



## Remissvar Tydligare ansvar och regler för läkemedel, SOU 2018:89 (S2019/00100/FS)

---

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS svar har beretts i SLS kommitté för läkemedelsfrågor och synpunkter har inkommit från SLS sektioner för allmänmedicin, infektionssjukdomar, kardiologi, njurmedicin och reumatologi samt SLS delegation för medicinsk etik.

Utredningens betänkande, tillsammans med delbetänkande, utgör mer än 1100 sidor text. Det framförs många överväganden och förslag, inklusive författningsförslag. Omfattningen innebär svårigheter att ta ställning till och kommentera förslagen i detalj.

Utredningen berör en lång rad av etiska frågeställningar. Läkemedel är ett dynamiskt område med en snabb introduktion t ex av läkemedel avsedda för mindre patientgrupper med stora behov; till hög kostnad per behandlad patient; med sämre dokumentation kring effekt vid introduktion och därmed större krav på nationell samordning och uppföljning. Det handlar inte bara om en jämlik introduktion av nya läkemedel utan lika mycket vilken ambitionsnivå som samhället ska ha för att introducera nya läkemedel eller andra behandlingar, samt hur prispbildningen fungerar internationellt, samt bör fungera nationellt.

Flera aktuella rapporter från bl a Vårdanalys pekar på att introduktion av nya läkemedel idag inte är jämlik då det finns tydliga regionala skillnader i tidpunkten för introduktion och försäljning av flera cancerläkemedel<sup>1</sup> samt för ordnat införande av nya läkemedel<sup>2</sup>. Vårdanalys har också pekat på att uppföljningen av läkemedelsanvändningen har brister. Bedömningen av utredningens överväganden måste ta sin utgångspunkt i denna situation.

### Sammanfattning av synpunkter från SLS

#### *Prioritering – läkemedel är nu en integrerad del av vården*

Syftet med läkemedelsreformerna 1997-2002 var bland annat att integrera läkemedel bland övriga insatser i vården. Uppdraget till utredningen var att göra en översyn av det nuvarande systemet för finansiering,

---

<sup>1</sup> Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag om införande, användning och uppföljning. Rapport 2017:8. Vårdanalys. Stockholm. <https://www.vardanalys.se/rapporter/cancerlakemedel/>

<sup>2</sup> Ordning i leden? Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel. Rapport 2017:5. Vårdanalys. Stockholm. <https://www.vardanalys.se/rapporter/ordning-i-leden/>

subvention och prissättning av läkemedel. Detta innebär i praktiken att revidera och komplettera reformerna 1997-2002, snarare än att förändra utgångspunkten för dessa. En reflektion är att läkemedel idag är en integrerad del av hälso- och sjukvården på ett helt annat sätt än var fallet för två decennier sedan. Detta gäller såväl finansiering och prioritering, som kunskapsstyrning och uppföljning. Det innebär i sin tur att läkemedelsfrågor måste diskuteras ur ett bredare perspektiv än tidigare.

#### *Etiska frågeställningar behöver en genomlysning*

Utredningen lyfter otydligheter i hur den etiska plattformen (så som den kommer till uttryck i 3 kap. 1 § och 4 kap. 1 § HSL) ska tolkas i förhållande till den praxis som utvecklats vid TLV utifrån myndighetens tolkning av sitt uppdrag. Utredningen förslår (12.2.2) att en separat parlamentarisk utredning tillsätts för att genomlysna det som utredningen beskriver som ett antal konflikter i tillämpningen av den etiska plattformen. SLS anser att detta är grundläggande frågor i tillämpningen av hälso- och sjukvårdslagen och stödjer förslaget för att säkerställa att etiska frågeställningar kring läkemedel inte diskuteras separat från övriga prioriteringsetiska ställningstaganden inom hälso- och sjukvården.

#### *Jämlig introduktion av nya läkemedel som är innovativa men kostsamma*

En förutsättning för att ett nationellt beslut om införande av en ny behandling ska vara jämlikt och framgångsrikt är att det inom regionerna sker en inventering av behov och hinder, samt att resurser allokeras för utredning och behandling. SLS föreslår därför ett förtydligande om regionernas ansvar att förbereda och genomföra nationellt fattade beslut, se kapitel 5.

En jämlig introduktion av nya läkemedel innebär också fastställandet av en nationell ambitionsnivå. En sådan är delvis beroende av den separata parlamentariska utredningen som utredningen efterlyser, men också av att beslut i Läke-medelsrådet (med representanter för regionerna), fattas enligt samma grundläggande principer som sker i vården i övrigt, samt TLV:s beslut rörande omfattning av läkemedelsförmånen. I utredningen lyfts inte riskerna med i praktiken skild värdering av bedömningsgrunder vid Läke-medelsrådet och TLV vid likartade frågeställningar. I utredningens förslag till lag om läke-medelsråd och läke-medelskommittéer framgår inte något som ställer krav på en sådan samordning mellan det föreslagna Läke-medelsrådet och TLV.

#### *Förstärkt forskning nödvändig*

SLS stödjer utredningens förslag om att anslaget till behandlingsforskning höjs med 50 miljoner kronor och att dessa öronmärks för forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning. SLS anser att denna formulering också bör omfatta forskning kring läkemedelsanvändning och effekter på gruppnivå, det vill säga läkemedelsepidemiologisk forskning.

Sedan utredningens slutbetänkande presenterades har Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten aviserat kraftiga inskränkningar kring tillhandahållande av offentlig statistik. I praktiken upphör möjligheten att utan forskningsinsats nationellt fortlöpande följa upp hur nya läkemedel introduceras, hur vissa äldre läkemedel och hur läkemedel vid ovanliga tillstånd (fr a sÄrläkemedel) används. BegrÄnsningen gÄller viktiga volymmÄtt som kostnad, definierade dygnsdoser samt antal fÄrpackningar. SLS vill framhÅlla att denna fÄrÄndring kraftigt fÄrsÄmrar mÄjligheterna fÄr flera av fÄrslagen, fr a vad gÄller uppfÄljning. Det minskar ocksÅ direkt allmÄnhetens och patienternas mÄjlighet till insyn i vilken grad nya läkemedel introduceras jämlikt. Detta kan inte kompenseras med ökad satsning på forskning kring klinisk användning av läkemedel.

## Synpunkter per kapitel

### 5. En ny ordning för statens bidrag för läkemedel

Utredningen lyfter det grundläggande problemet att det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmåns-kostnader enbart hanterar kostnader för receptförskrivna läkemedel och medicintekniska hjälpmedel. För läkemedel som rekvideras till vårdavdelningar och mottagningar för administrering av hälso- och sjukvårdspersonal hanteras kostnader redan i det generella statsbidraget. Tyvärr bidrar utredningen till en viss förvirring kring detta då det särskilda statsbidraget för kostnader för läkemedelsförmånen ibland benämns som enbart ”särskilt bidrag för läkemedel”.

**SLS instämmer** i utredningens slutsats i 5.2.1 om att dagens system med skild hantering av statsbidrag för förmånsläkemedel respektive rekvisitionsläkemedel gör att ansvaret för olika läkemedel blir otydligt samt att prioritering mellan olika läkemedelstyper kan påverkas negativt.

**SLS konstaterar** att en grundläggande förutsättning för val av ettdera alternativen är förtroende mellan parterna – regionerna och staten. Utredningen understryker detta genom att peka på att uppdragsgivarna är desamma för båda parter – allmänheten och särskilt patienterna.

**SLS instämmer** med utredningen i det ologiska att hantera statsbidrag i form av ett särskilt statsbidrag för vissa kostnader medan andra kostnader hanteras inom det generella statsbidraget. De logiska alternativen vore att hantera frågan enligt något av följande alternativ:

- a) läkemedel och medicintekniska hjälpmedel i ett särskilt statsbidrag
- b) samtliga dessa kostnader inom det generella statsbidraget eller
- c) merparten av dessa kostnader inom det generella statsbidraget och kombinera detta med ett särskilt statsbidrag oavsett distributionsform.

Utredningen föreslår alternativ c.

**SLS anser** att utredningen inte tillräckligt tydligt motiverar valet att inordna samtliga kostnader inom det generella statsbidraget kompletterat med ett särskilt statligt stöd till landstingen för användning av nya läkemedel, jämfört med alternativet att hantera samtliga kostnader för läkemedel och medicintekniska hjälpmedel (och inte som i dag bara kostnader för receptförskrivna dito) i ett särskilt statsbidrag för läkemedel. Vidare är det i förslaget oklart vilken omfattning ett sådant särskilt bidrag för nya läkemedel utöver det generella statsbidraget skulle ha. I betänkandet beskrivs en rad frågor som behöver hanteras inför en överenskommelse mellan stat och regioner om ett generellt statsbidrag. Det framgår dock inte klart hur en sådan överläggning i praktiken skulle ske. Utredningen har i sitt tidigare delbetänkande visat på svårigheterna att rekonstruera vad tidigare överenskommelser byggt på och hur utfallet av dessa blivit.

**SLS anser** att utredningen i sitt förslag om ett generellt statsbidrag inte tillräckligt tydligt lyfter den särskilda problematik som finns kring läkemedel och medicintekniska hjälpmedel jämfört med övriga insatsfaktorer i hälso- och sjukvården, och hur detta ska hanteras inom det föreslagna generella statsbidraget kombinerat med ett särskilt statligt stöd för användning av nya läkemedel. Exempel på detta:

- Intermittent men snabb utveckling inom området.
- Effekter av regulatoriska beslut på EU-nivå som Sverige ej kan påverka.
- Effekter av regulatoriska beslut i Sverige som kan påverkas av staten – inklusive förmånsbeslut och riktlinjer till Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden.

- Sekundära konsekvenser av sådana beslut kring praktisk hantering, apotekersättning, utbyte, förändrade marknadsförutsättningar etc.

**SLS stödjer principen** att ett statsbidrag (vare sig det är särskilt, generellt eller en kombination av detta – dock ej baserat på distributionssätt) inte är öronmärkt för användning till läkemedel eller medicinteknik utan är ett bidrag med fri användning för regionerna. Detta är en förutsättning för att hälso- och sjukvårdslagens krav på prioritering utifrån vårdbehov – och inte utifrån teknik – ska kunna uppfyllas.

**SLS anser** dock att det i utredningen saknas beskrivning kring hur den dynamiska och ryckiga utvecklingen inom läkemedelsområdet ska kunna hanteras inom ramen för ett generellt statsbidrag. Därför är risken uppenbar att ett generellt statsbidrag inte kommer att innebära tillräckliga förutsättningar för att garantera en ändamålsenlig introduktion av innovativa läkemedel utifrån prioriteringsplattformen eftersom detta samtidigt kan innebära höga kostnader för hälso- och sjukvården. Förslaget ställer också stora krav på förbättrad uppföljning av läkemedelsanvändning, särskilt vad gäller introduktion av nya och kostsamma läkemedel, så att en jämlig användning mellan regioner kan uppnås. Ska förslaget genomföras krävs en tydligare beskrivning hur läkemedel ska hanteras inom ett generellt statsbidrag.

**SLS anser** att det är viktigt att beslut om att introducera nya läkemedel som är innovativa men kostsamma, fattas nationellt via det föreslagna Läke-medelsrådet, samt att regionerna i anslutning till detta aktivt fattar beslut lokalt om att allokera resurser för att introducera behandling i enlighet med det nationella beslutet. Annars saknas i praktiken förutsättningar att på ett jämligt sätt och utan försening implementera det nationella beslutet. En sådan lokal resursallokering ställer krav på identifiering av volymer av patienter med möjligt behov av läkemedlet samt inventering av andra resursbehov, som tillgång till specialistkompetens för diagnostik och behandling. En sådan inventering förenklar också uppföljning av införande inom respektive region.

**SLS instämmer** i att det krävs en nationell ansats för utjämning av landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar då dessa är ojämnt fördelade mellan regionerna. Dagens system för solidarisk finansiering omfattar enbart läkemedelsförmånskostnader och är inte uppdaterat. Därför är det rimligt att hantera dessa inom ramen för ett statsbidrag oavsett om det är en del av det generella statsbidraget eller ett nyutformat särskilt statsbidrag för alla läkemedel.

**Sammantaget finner SLS** att det saknas tillräckligt underlag för att slå fast att förslaget om att inordna samtliga kostnader för receptförskrivna och rekvisitionsläkemedel i ett generellt statsbidrag är ett bättre alternativ än ett samlat särskilt statsbidrag för detta (vilket utredningen inte föreslår). **SLS anser** samtidigt att dagens system med splittrade statsbidrag där läkemedel beroende på distributionssätt ingår i olika bidrag (rekvisitionsläkemedel i generella samt receptexpedierade läkemedel inom särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånskostnader) är ologiskt och försvårar beslut kring läkemedel.

#### *6. Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer*

**SLS instämmer** i den föreslagna hanteringen av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. SLS instämmer vidare i behovet av en fördjupad utredning om kvarstående frågor kring smittskyddslagen och bland annat kostnadseffektivitet så som detta beskrivs i 6.1.3.

**SLS instämmer** i utredningens förslag om att förenkla regelverket kring kostnadsfrihet för läkemedel som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte till unga kvinnor. SLS har dock invändningar mot den förenklade analysen av konsekvensen av preventivmedel utanför förmånerna i 6.2. I denna sägs att *”om förändringen åtföljs av att landstingen undviker att ersätta kostnader för preventivmedel utanför förmånerna bör det öka företagens incitament att ansöka om förmån för preventivmedlen”*. Detta är troligen sant, men förändringen kan också vara negativ genom att bidra till ett tryck att använda läkemedel mot födelsekontroll inte för att det är det bästa alternativet för en ung kvinna, utan för att det blir kostnadsfritt för kvinnan.

**SLS instämmer** i att läkemedel och andra varor som ingår i förmånerna och som används för behandling av en allvarlig psykisk sjukdom ska vara kostnadsfria för en förmånsberättigad person om förskrivaren bedömer att patienten saknar sjukdomsinsikt. De läkemedel som enligt utredningen kan komma i fråga för denna typ av kostnadsfrihet är *”i huvudsak antipsykotika, men kan även innebära kompletterande mediciner som antidepressiva eller läkemedel mot biverkningar. De landsting som vill införa bredare kostnadsfrihet och även ersätta ej förmånsberättigade läkemedel har möjlighet att göra det regionalt via en landstingslösning likt i dag”*

**SLS anser** att kravet på att patienten ”saknar sjukdomsinsikt” för att kostnadsfrihet ska gälla för vissa läkemedel ska kunna förskrivas är problematiskt av flera skäl:

- Avsaknad av sjukdomsinsikt är inte enkelt att operationalisera. Det är att föredraga att definierade diagnoser som innebär psykos i sådana fall används. Förslaget borde ange vilka diagnoser som kan komma ifråga. Dessutom borde de tolkningsfrågor som kan uppkomma utretts bättre.
- Patienter med bristande sjukdomsinsikt har behov av att kunna genomföra sin behandling med bland annat läkemedel för att undvika att utveckla psykos. Denna patientgrupp har ett behov av stöd i form av kostnadsfria läkemedel och utredningens förslag förändrar inte dagens fragmenterade system med skilda förutsättningar i olika regioner.
- Förslaget innebär att merparten av de regionala skillnaderna till följd av lokala beslut om kostnadsfrihet vid bristande (inte avsaknad av) sjukdomsinsikt kvarstår vilket innebär att förutsättningar för en jämlik hälso- och sjukvård saknas för patienter med bristande sjukdomsinsikt men ej psykos.

**SLS anser** därför att det finns ett stort behov av en fördjupad utredning kring möjligheterna att få en regional samordning av hantering av kostnadsfri vård, inklusive läkemedel, till patienter med bristande sjukdomsinsikt inklusive hur detta begrepp ska tolkas.

**SLS instämmer** i utredningens förslag om att läkemedel som innehåller insulin inte längre ska vara kostnadsfritt utan att diabetiker med behov av insulin ska behandlas som andra patienter med kroniska sjukdomar.

**SLS instämmer** i att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska vara kostnadsfria utan hanteras som läkemedel i den samlade läkemedelsförmånen.

#### *7. Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter*

**SLS har inga synpunkter** på utredningens förslag om att förbrukningsartiklar ska undantas mervärdesskatt på motsvarande sätt som läkemedel.

#### *8. Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel*

Läkemedelsverket besitter en unik kompetens om värdering av effekt och säkerhet av nya läkemedel i och med sitt ansvar för det regulatoriska marknadsföringsgodkännandet genom den EU-gemensamma eller nationella proceduren.

**SLS bedömer** att det är av stort värde att denna kompetens kan komma till ökad nytta genom att experter som deltagit i sådana utvärderingar inför ett marknadsföringsgodkännande även kan utnyttjas för ett fördjupat kunskapsunderlag inför TLV:s och vårdens beslut. Läkemedelsverket har också förutom erfarna medarbetare med särskild kompetens inom området också en etablerad process för jävshantering för såväl egna medarbetare som vid behov särskilt sakkunniga inom ett område. Den föreslagna samverkan med hälso- och sjukvårdens egna kunskapsorganisation genom beslut om formerna med styrgruppen för

landstingens/regionernas samverkansmodell för läkemedel är viktig. SLS utgår från att en viktig partner i detta arbete blir regionernas läkemedelskommittéer.

**SLS anser** att det är viktigt att understryka att en nationell värdering av klinisk effekt etc utifrån registreringsunderlag inte alltid kan ske mot det för TLV eller vården huvudsakliga alternative. Jämförelsesubstans i kliniska prövningar behöver inte vara det mest relevanta jämförelsealternativet utifrån svensk behandlingstradition och/eller hälsoekonomi. I sådana fall kan det finnas behov av diskussion om hur Läkemiddelsverket kan bidra till en sådan fördjupad bedömning av relativ effekt utan att det kan påverka Läkemiddelsverkets huvuduppdrag.

Det är viktigt att betona att det vården har behov av är en värdering av ett nytt läkemedel i förhållande till inte bara ett utan övriga alternativa läkemedel, samt att en sådan vidare värdering också är beroende av hälsoekonomiska överväganden. **SLS instämmer** därför i utredningens förslag om att av Läkemiddelsverkets framtagna kunskapsunderlag ska tjäna som underlag för fortsatta bedömningar av hälsoekonomi vid TLV samt att TLV har en roll i detta även för läkemedel som ej ansökt om förmån.

**SLS instämmer** i att framtagande av kunskapsunderlag ska finansieras av anslag och ej av avgifter från företag.

#### *9. Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter*

**SLS instämmer** i att minst fyra av de sju ledamöterna (inklusive ordförande) ska representera regionerna. Utredningen framhåller det som *"en fördel om vissa av representanterna är kliniskt aktiva"*. **SLS anser** att det är nödvändigt att regionernas representanter inte bara är verksamma inom regionernas verksamhet utan också har en relation till kunskapsstyrning inom landstinget, t ex genom att vara ledamot i läkemedelskommitté. Utöver att några av dessa deltar i direkt patientvård så är det särskilt viktigt att medicinsk specialistkompetens inom klinisk farmakologi finns representerad<sup>3</sup>.

**SLS instämmer** i (kapitel 9.3.2) att TLV bör åläggas att löpande redovisa vilka ansökningar om läkemedelsförmån som hanteras av myndigheten och hur dessa ärenden avslutats, med motiveringen.

*"Att offentliggöra information om att en ansökan för ett sådant läkemedel finns inne på myndigheten, utan att dela någon ytterligare information, innebär enligt utredningens bedömning inte i något fall någon sådan risk för skada för företaget att det finns stöd för att sekretessbelägga uppgiften, i de fall ansökan gäller ett helt nytt läkemedel."*

#### *10. Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna*

**SLS instämmer** i utredningens förslag om att det ska vara möjligt för regioner i nationell samordning och företag att ingå avtal som innebär att landstingens eller patienternas kostnader för användningen av varor som ingår i läkemedelsförmånerna blir lägre än de kostnader som uppstår med de officiellt fastställda priserna.

**SLS vill betona** att det är viktigt med transparens kring priser för olika behandlingar, inte minst för att bilda underlag för prioriteringsbeslut inom regionerna. Att inte kunna arbeta med ett offentligt pris har också en kostnad i form av minskat förtroende från allmänheten och verksamheten kring prioritering.

---

<sup>3</sup> Ur Socialstyrelsens målbeskrivning för läkarspecialiteten klinisk farmakologi:

Läkarspecialiteten klinisk farmakologi omfattar värdering av läkemedels effekter och säkerhet på individ-, patientgrupps- och samhällsnivå. Vidare ingår såväl förmedling av producentobunden läkemedelsin-formation som generering av ny kunskap om läkemedels effekter och bieffekter. Klinisk farmakologi är således sjukvårdens läkemedelsexpertis, som verkar för evidensbaserad och rationell läkemedelsbehandling.

<https://www.socialstyrelsen.se/ansokaomlegitimationochintyg/bevis.specialistkompetens/Documents/stmal-kliniskfarmak.pdf>

Utredningen utgår från förutsättningen att ett särskilt avtal med lägre pris måste innehålla konfidentiella villkor.

**SLS anser** att utredningen inte tillräckligt analyserat varför pris vid avtal ska behöva vara hemliga och att detta i sig innebär större problem för hälso- och sjukvården än för läkemedelsföretagen. Begreppet ”*rabattavtal*” är i grunden fel då begreppet i sig inte tydliggör behov av någon motprestation. En viktig förutsättning för att ett avtal inte ska behöva ha ett sekretessbelagt pris är att en överenskommelse om ett lägre pris är kopplat till en väl definierad motprestation från vården, t ex garanterad volym eller marknadsandel. På så sätt kan det klargöras att det avtalade priset inte kan likställas med ett listpris utan motprestation. Denna möjlighet i vissa avtal behöver lyftas. TLV kan inte på vårdens vägnar göra motsvarande åtagande och har inte heller detta som ett uppdrag utan ska bedöma begärt pris på ett nytt läkemedel utifrån principen om värdebaserad prissättning och konsekvenser för resursallokering/prioritering inom vården.

#### *11. Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel*

**SLS vill framföra** att utredningen inte tillräckligt tydligt redovisar bakgrunden till den ad hoc-lösning som NT-rådet de facto inneburit. TLV, och dessförinnan dess företrädare LFN, har i uppdrag att fatta beslut om förmån för läkemedel förskrivna på recept efter ansökan från läkemedelsföretag. TLV har ej formellt uppdrag att fastställa pris eller fatta beslut om att ett läkemedel som ej förskrivs på recept ska omfattas av samhällets åtagande. TLV har ej heller uppdrag att förhandla om pris på ett läkemedel genom att t ex erbjuda motprestationer. Detta innebär att det i Sverige saknas en nationell förhandlingsprocess kring såväl receptförskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånen som för rekvisitionsläkemedel där priser kan förhandlas genom erbjudna motprestationer samt där nationella beslut kring rekvisitionsläkemedel direkt kan få genomslag inom samtliga regioner. Andra länder har sådana beslutsprocesser författningsreglerade.

**SLS instämmer** utifrån denna bakgrund i utredningens förslag om att klargöra NT-rådets rättsliga status genom att ersätta det med ett författningsreglerat läkemedelsråd. SLS instämmer också i utredningens övervägande att det är att föredraga att det föreslagna läkemedelsrådet ses som ett separat offentligt subjekt – i praktiken en separat myndighet – bildat av regionerna gemensamt, framför att inrätta det som en ny statlig myndighet. Genom detta blir verksamheten väl förankrad hos regionerna och kan samverka med de regionala läkemedelskommittéerna samt hälso- och sjukvårdens nationella kunskapsstyrning via SKL.

**SLS anser** att det kvarstår en rad oklarheter om de rättsliga konsekvenserna av förslaget om ett läkemedelsråd och att detta inte heller finns förtydligt i författningsförslagen. Det gäller bland annat frågor om rätt att överklaga ett beslut från skilda intressenter. Därför behöver förslaget en fördjupad rättslig genomlysning.

**SLS vill särskilt framföra** att en författningsreglering av ett nationellt läkemedelsråd bör innehålla tydligt formulerade jävsregler för att bibehålla allmänhetens förtroende för processen då ledamöterna kommer fatta beslut med livsavgörande betydelse för enskilda patienter samt stora ekonomiska konsekvenser för läkemedelsföretag. Vidare bör tydliga krav finnas uppställda kring deltagande i arbetet av medicinsk expertis (framför allt läkare med såväl kliniskt förankrade företrädare som specialister inom klinisk farmakologi), farmaceutisk expertis samt patientföreträdare.

#### *12. Prismodeller*

**SLS stödjer** förslaget (12.2.2) om att en separat parlamentarisk utredning tillsätts för att genomlysna det som utredningen beskriver som ett antal konflikter i tillämpningen av den etiska plattformen utifrån läkemedelsfrågor. Utgångspunkten för denna utredning bör dock inte enbart vara detta utan istället bör den huvudsakliga utgångspunkten vara att fördjupa diskussionen kring vårdbehov/medicinska behov. Hit hör behovet att bättre beskriva hur beslut om vilka vårdbehov som ska omfattas av den offentliga finansiering

ska fattas och på vilka grunder. Detta är grundläggande frågor i tillämpningen av hälso- och sjukvårdslagen där läkemedel behöver ses i ett sammanhan.

**SLS stödjer** utgångspunkten i utredningen att ”värdebaserad prissättning – med förhandlingslösningar där så är relevant – även fortsättningsvis är det bästa systemet för Sverige”. I detta sammanhang vill

**SLS särskilt framföra** att utredningen inte närmare utreder möjligheten till förändrade instruktioner till TLV i form av kompletterande skrivningar i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. De anvisningar som finns i läkemedelsförmånslagen är i princip enbart att ”kostnaderna för användning av läkemedlet ... [ska framstå] som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter”. Erfarenheterna från 17 års verksamhet kring dokumentationskrav i särskilda situationer; hur sjukdomens svårighetsgrad ska hanteras behöver fångas i en tydligare instruktion. Delvis kan detta sägas vara beroende av den genomlysning av etiska frågeställningar i form av en särskild utredning som föreslås i betänkandet.

**SLS stödjer** slutsatsen det finns ett behov av att närmare utreda möjligheterna att tillåta en vara att ha skilda priser inom förmån eller samhällsåtagande i övrigt beroende på användningsområde, så kallad indikationsbaserad prissättning. Det finns dock en rad frågor kring detta förslag och för ett genomförande utanför enskilda särskilda avtal mellan läkemedelsföretag och regionerna (gemensamt inom öppenvård, enligt LOU för rekvisitionsläkemedel) krävs en fördjupad utredning. **SLS anser** i detta sammanhang att det inom Socialstyrelsen pågående projektet om ordinationsorsaker inte ska ses som en framkomlig väg för detta. Syftet med projekt ordinationsorsaker är att utveckla ett enkelt arbetssätt att i patientjournalen entydigt kunna ange den eller de skäl ordinerande läkare haft för att ordinera ett läkemedel så att patientjournalen på ett korrekt sätt dokumenterar detta. På så sätt kan informationen användas för att förenkla för patient och för ny vårdpersonal att ta över behandlingsansvaret för patienten. Om angivande av ordinationsorsak skulle användas för att utanför vården fatta beslut om förmån eller pris finns stor risk att informationen inte återspeglar de rent medicinska skälen till behandlingen.

**SLS anser** att den av utredningen beräknade besparingspotentialen om 700 miljoner kronor genom omprövningar av TLV, och om dessa misslyckas genom extern referensprissättning, är bristfälligt beskriven. Likaså kan – om besparingspotentialen är sann – frågan ställas om en nationell tilläggslösning är mest adekvat för detta eller ett tydligare agerande av regionerna genom kunskaps- och ekonomistyrning. Frågan behöver belysas ytterligare, liksom konsekvenserna av de olika alternativa åtgärderna.

**SLS stödjer** förslaget om att bemyndiga TLV att meddela föreskrifter om förutsättningar för prishöjning för läkemedel som inte är utbytbara. Erfarenheter har visat att läkemedelsprodukter med liten efterfrågan men särskild nytta för mindre patientgrupper, särskilt för äldre läkemedel, kan dras tillbaka från marknaden pga bristande lönsamhet. Det kan t ex gälla särskilda beredningar för barn av antibiotika.

**SLS vill framföra** att de utmaningar som i 12:4 lyfts av utredningen, t ex läkemedel för små populationer och låg precision vid behandling, inte är fullständiga. Andra stora utmaningar som inte beskrivs av utredningen är t ex att flertalet nya läkemedel idag godkänns via villkorat godkännande, vilket innebär att effekten av dessa ofta inte är studerade i dubbelblinda randomiserade studier<sup>4, 5, 6</sup>. Det innebär en stor osäkerhet om effekt vilket dels försvårar beslut om förmån eller inkluderande i samhällsåtagande, dels

---

<sup>4</sup> Hägerkvist R, Rönneaa E, Dunder K, Gårdmark M, Ljung R. Läkemedelsverket aktivt i EU:s godkännande av nya läkemedel. 2019;116:FI6L <http://lakartidningen.se/Klinik-och-vetenskap/Klinisk-oversikt/2019/04/Lakemedelsverket-aktivt-i-EUs-godkannande-av-nya-lakemedel/>

<sup>5</sup> Wallerstedt S, Henriksson M. Svår balansakt att bedöma priset för tidigt godkända läkemedel. Läkartidningen. 2018;115:E3HI. <http://www.lakartidningen.se/Klinik-och-vetenskap/Nya-ron/2018/02/Svar-balansakt-att-bedoma-priset-for-tidigt-godkanda-lakemedel/>

<sup>6</sup> Hilal T, Sonbol MB, Prasad V. Analysis of Control Arm Quality in Randomized Clinical Trials Leading to Anticancer Drug Approval by the US Food and Drug Administration. JAMA Oncol. Published online May 02, 2019. doi:10.1001/jamaoncol.2019.0167 <https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2732506>



kräver särskilda avtalsmodeller samt hantering av mer frekventa tillbakadragande av läkemedel som t ex aktuell indragning av olaratumab (Lartruvo).<sup>7</sup> vid avancerat mjukdelssarkom.

**SLS anser** att redovisningen av sÄrläkemedel (orphan drugs) i betÄnkandet och delbetÄnkandet kan fördjupas. SÄrläkemedel är inte en beteckning av ett visst läkemedel utan ett administrativt beslut på Europainivå via EMA om att medge särskild hantering av läkemedelssubstansen vid en viss indikation. Detta gäller bl a särskilt stöd vid regulatorisk bedömning samt marknadsexklusivitet under en viss period beroende på övriga omständigheter. Ett läkemedel kan således vara både ett vanligt läkemedel och vara klassificerat med sÄrläkemedelsstatus vid samma tillfälle för skilda användningsområde. De faktiska förutsättningarna för att etablera ett läkemedel med sÄrläkemedelstatus varierar också stort inte bara beroende på antalet patienter (orphan vs. ultra-orphan drug) utan även t ex om det rör sig om en ny originalsubstans eller användning av en tidigare godkÄnd substans för ett nytt användningsområde (så kallad ompositionering eller repurposing)<sup>8</sup>. NEPI – stiftelsen nätverk för läkemedelsepidemiologi har i februari 2019 lämnat en fördjupad rapport kring sÄrläkemedelsbegreppet samt användningen av sÄrläkemedel i Sverige 2014-2018 som kompletterar fr a delbetÄnkandets genomgång<sup>9</sup>.

### 13. PrissÄttning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

**SLS stödjer** utredningens förslag om en mer transparent ersÄttningsmodell till apoteksaktörerna genom borttagande av apoteksaktörernas förhandlingsrätt för varor utan generisk konkurrens, fr a parallellimport. Avgörande för detta förslag är att detta är nödvändigt för att genomföra utredningens förslag om rätt för regionerna att nationellt sluta avtal med läkemedelsföretag Även för receptförskrivna läkemedel. Det innebär också en besparing för patienter och hälso- och sjukvården då utbyte enligt de nya reglerna då ska ske till det tillgängliga läkemedlet som leder till lägst kostnader.

Enligt utredningen har denna förhandlingsrätt ”*inte lett till några effekter på läkemedelskostnaderna, förutom eventuellt ett minskat behov av att höja apoteksmarginalen*”. Mot detta anför apoteksaktörerna att det bidragit till ökad tillgänglighet i form av apotek och öppettider. TLV ska ta beslut om apotekens handelsmarginal ”*mot en sammanvägd bedömning av det offentligas behov och apoteksbranschens lönsamhet. I bedömningen om branschens lönsamhet tas hänsyn till apotekens samtliga segment och affÄrsverksamheter. Detta innebär att TLV Även väger in apotekens intjäning på parallellimporterade läkemedel.*” Det senare är dock svårt då TLV saknar möjlighet att fullständigt följa upp apotekens intjäning genom parallellimport.

**SLS anser** att TLV med sin nuvarande instruktion vad gäller beslut om apotekens handelsmarginal (se ovan) har möjlighet att hålla apoteken skadeslösa för denna förändring. Detta bör vara utgångspunkten under förutsÄttning att TLV kunnat motivera lägre handelsmarginal tidigare baserat på uppgifter om intäkter från parallellimport.

### 14. Uppföljning, utvärdering, återkoppling

**SLS anser** att utvidgade möjligheter för uppföljning av användning av läkemedel och deras effekter på hälsa är en viktig del av utredningens förslag. Det primÄra syftet med uppföljning är att säkerställa att Läkemedelsverkets nytta-risk bedömning är giltig Även vid användning av läkemedlet i klinisk vardag av bredare patientgrupper Än i studierna som var underlag för ett marknadsföringsgodkÄnnande. Det handlar

---

<sup>7</sup> EMA rekommenderar indragning av cancerläkemedlet Lartruvo. Läkemedelsverket 2019-05-02.

<https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2019/EMA-rekommenderar-indragning-av-cancerlakemedlet-Lartruvo/>

<sup>8</sup> Se referens 69 i betÄnkandet

<sup>9</sup> SÄrläkemedel i Sverige 2014-2018. NEPI 2019-02-28. <http://www.nepi.net/res/dokument/NEPI-rapport-saerlaekemedel-februari-2019.pdf>

alltså om att säkerställa en säkrare och effektivare vård i första hand. Men även i andra hand om att bilda underlag för beslut om prissättning och om att stödja life science-industrin.

**SLS stödjer** förslaget om ökade möjligheter för TLV att inom skydd för statistiksekretess genomföra uppföljning om bland annat läkemedels kostnadseffektivitet baserat på individdata, samt att användning av aggregerade data från eHälsomyndigheten också ska kunna inkludera syfte om att följa upp läkemedelsanvändning.

**SLS anser** att TLV:s möjlighet att följa upp att förmånsbegränsningar efterlevs endast ska ske för att rapportera detta på överordnad nivå och inte ner på förskrivarkod eller arbetsplatskodsnivå. Se särskild kommentar under punkt 12 ovan angående Socialstyrelsens projekt ordinationsorsak och vikten av att den information som dokumenteras i patientjournalen om orsaken till behandling inte påverkas av överväganden kring ekonomiska konsekvenser för patienten eller vårdenheten.

**SLS stödjer** utredningens förslag på att anslaget till behandlingsforskning höjs med 50 miljoner kronor och att dessa öronmärks för forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning. **SLS anser** att denna formulering också bör omfatta forskning kring läkemedelsanvändning och effekter på gruppnivå, det vill säga läkemedelsepidemiologisk forskning.

**SLS vill framföra** att sedan utredningen lämnat sitt slutbetänkande har eHälsomyndigheten och Socialstyrelsen var för sig meddelat att de begränsar utlämnande av läkemedelsstatistik som kan användas för att beskriva försäljningsvolymen av specifika läkemedelsprodukter. Det gäller volymmått som kronor, definierad dygnsdos och antal expedierade förpackningar. I praktiken innebär det att offentlig läkemedelsstatistik inte längre kommer att kunna beskriva volym och kostnader för alla nya läkemedelssubstanser (till dess patentet går ut eller parallellimport startar), vissa äldre substanser och läkemedel vid ovanliga tillstånd (bland annat särläkemedel).

Socialstyrelsen har redan genomfört denna begränsning medan eHälsomyndigheten har skjutit upp genomförandet till 10 juni för att ge avnämarna till läkemedelsstatistik möjlighet att förbereda sig.

**SLS anser** att förändringen innebär en kraftig försämring av tillgång till offentlig statistik över hur läkemedel – särskilt nya läkemedel – används i Sverige. Detta kan inte annat än delvis kompenseras genom forskningsansats.

För Svenska Läkaresällskapet

*Britt Skogseid*

Ordförande

*Mikael Hoffmann*

Ordförande kommittén för läkemedelsfrågor

Bilaga svar från SLS sektioner för

- allmänmedicin,
- infektionssjukdomar,
- kardiologi,
- njurmedicin och
- reumatologi.

Remissvar från SFAM på utredningen Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018;89)

Utredningen är omfattande och det är svårt att överblicka alla tänkbara konsekvenser av utredningens förslag.

Vi noterar med tillfredsställelse att utredningen har ambitionen att göra regelverket långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart. Ett uppenbart problem i frågan är den fragmentiserade organisationen av svensk sjukvård med 21 olika huvudmän, vilket försvårar ambitionen att åstadkomma en jämlik sjukvård. Vi välkomnar att utredningen tar utgångspunkt i prioriteringsutredningens principer om människovärde, behov, solidaritet och kostnadseffektivitet.

Synpunkter på utredningens förslag:

- Det är väl motiverat att insuliner betraktas som vilket läkemedel som helst och därför bör regeln om att patienter får insulin kostnadsfritt avskaffas.
- Det är väl motiverat att läkemedel för patienter med psykisk sjukdom utan sjukdomsinsikt och läkemedel som omfattas av Smittskyddslagen förblir kostnadsfria för patienten.
- Ett landstingsgemensamt läkemedelsråd för att bedöma nya läkemedels plats i terapin föreslås inrättas. Det är välmotiverat för att användningen av nya läkemedel ska bli jämlik över landet. Tillräcklig kompetens finns inte i alla regioner för att göra den bedömningen. Det är också angeläget att Läkemedelsverket får i uppgift att värdera nytta och risker med nya läkemedel utifrån den ofta begränsade evidens som finns när nya läkemedel registreras.
- Det är oklart hur relationen mellan det planerade landstingsgemensamma läkemedelsrådet å ena sidan och de regionala läkemedelskommitteerna å den andra kommer att utvecklas. Då den nu gällande lagen om läkemedelskommitteer kommer att ersättas är det möjligt att läkemedelskommitteernas betydelse för utformning av rekommendationer kommer att minska och nationella rekommendationer att bli vanligare. Det är också oklart om det nya läkemedelsrådet kommer att helt överta NT-rådets uppgifter.
- Generellt har utredningen en alltför optimistisk inställning till nyttan av att nya läkemedel introduceras. För många läkemedel kan eventuell nytta och risker inte bedömas vid registrering av läkemedel utan tillräcklig evidens finns först efter flera års uppföljning och med stöd av långsiktiga studier.

*Jan Håkansson*

Fd ordf i läkemedelsrådet, medlem i SFAM-H

*Annika Larsson*

Ordförande

## **Svenska infektionsläkarföreningens svar på Socialdepartementets remiss "Tydligare ansvar och regler för läkemedel" (SOU 2018:89)**

Svenska infektionsläkarföreningens (SILF's) styrelse har tagit del av remissen "Tydligare ansvar och regler för läkemedel" och med ledning av Mikael Hoffmans läsanvisningar har vi fokuserat på nedanstående kapitel.

### 5. En ny ordning för statens bidrag för läkemedel

5.7.2 Vi stöder utredningens bedömning att det är motiverat att staten ger ett särskilt fortsatt stöd för kostnaderna för smittskyddsläkemedel.

### 6 – Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

#### 6.1 Läkemedel som är kostnadsfria enligt Smittskyddslagen

Vår bedömning är att det är viktigt att läkemedel som minskar risken för spridning av en allmänfarlig sjukdom fortsatt ska vara kostnadsfria för individen men vi delar utredningens bedömning att det är ett problem att det saknas incitament för de företag som marknadsför läkemedel att ansöka om att produkterna ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vi anser att smittskyddsläkemedel bör ha central finansiering (antingen regional eller statlig). Det är viktigt för att inte budgetöverskridanden vid enskilda verksamheter skall hämma behandling av sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen. Eftersom det krävs en ändring av smittskyddslagen för att införa krav på kostnadseffektivitet, delar vi utredningens bedömning att den enda kostnadsdämpande effekten uppnås genom att landstingen tydligare styr vilka läkemedel som bör användas för vilka patienter på samma sätt som man har gjort med behandling mot hepatit C.

6.4 Läkemedel som innehåller insulin inte längre kostnadsfria för patienten. Vi stöder utredningens bedömning att alla grupper av patienter med kroniska sjukdomar bör jämföras inom ramen för förmånssystemet.

#### 6.5 Kostnadsfriheten för vissa förbrukningsartiklar tas bort.

Vi håller med om att det inte finns några tydliga skäl för att just förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering ska vara helt kostnadsfria när de ingår i läkemedelsförmånerna.

### 8 – Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel

Vi stöder utredningens förslag att Läkemedelsverket ska upprätta kunskapsunderlag avseende samtliga läkemedel som fått ett positivt yttrande av EMA och som innehåller en ny aktiv substans för att möjliggöra snabb introduktion av nya, effektiva läkemedel samt i vissa fall också upprätta kunskapsunderlag avseende nya läkemedel som inte innehåller en ny aktiv substans. Vi håller med om att det kommer att behövas kompetensuppbyggnad, resursförstärkning och samarbete med andra aktörer. Vi delar Läkemedelsverkets bedömning att verket kommer att behöva ökad

epidemiologisk kompetens liksom att det måste skapas förutsättningar för interaktion med klinisk kompetens inom sjukvården. Vår bedömning är att det är viktigt med hur experterna från professionen väljs ut och att det blir ett kunskapsunderlag och inte ett styrande dokument.

## 11 – Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

Vår bedömning är att NT-rådets arbete har varit viktigt, t ex vid rekommendationerna gällande läkemedelsbehandling mot hepatit C. Då den exakta omfattningen av NT-rådets uppdrag och arbete i dag inte är helt klar stöder vi att man i lagstiftningsvägen slår fast att de två huvudsakliga uppgifter NT-rådet har, att besluta vilka läkemedel som ska få en landstingsgemensam rekommendation och att utfärda dessa rekommendationer, ska utföras av ett offentlighetsorgan. Vi stöder förslaget om en ny lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer där det bl a ska införas ett krav på att landstingen gemensamt inrättar ett läkemedelsråd.

## 12 Prismodeller

### 12.9 Antibiotika

#### 12.9.1 Gamla antibiotika

På senare tid har allt oftare uppstått problem med att upprätthålla en bredd av antibiotikaprodukter tillgängliga på den svenska marknaden. Eftersom generikaföretagen tillhandahåller de varor som säljs med stor volym finns en risk att läkemedelsföretag minskar sitt sortiment av antibiotika och att producenter försvinner från marknaden vilket är olyckligt, särskilt om detta innebär att andra bredare preparat måste användas i stället. Vi delar utredningens, TLV's och FHM's bedömning att den bästa lösningen är att, om det medicinska värdet är signifikant och det går att visa vikande volymer, bör TLV kunna väga in dessa aspekter vid ansökningar om prishöjningar på gamla preparat.

#### 12.9.2 Nya antibiotika

Vi delar utredningens bedömning att Sverige bör delta aktivt i det internationella samarbeten runt antibiotikautveckling eftersom incitamenten att utveckla nya antibiotika på global nivå måste stärkas väsentligt. Vi stöder den av TLV och FHM föreslagna modellen där läkemedelsföretagen är garanterade en ersättning, oberoende av hur stor förbrukningen blir, i syfte att stimulera att nya antibiotika av särskilt medicinskt värde ska marknadsföras i Sverige trots att förväntad användning är låg.

## 14 – Uppföljning, utvärdering, återkoppling

Vi stöder utredningens förslag om att TLV ges utökade möjligheter att behandla personuppgifter samt att man gör ett tillägg i offentlighets- och sekretessförordningen för att TLV ska kunna använda data från E-hälsomyndigheten för att följa upp läkemedelsanvändning, inklusive att förmånsbegränsningar efterlevs.

Vår bedömning är att utredningens förslag att TLV ges i uppdrag att göra årliga sammanställningar av läkemedel som har betydande effekter utanför hälso- och sjukvården samt utvecklingen av användningen av dessa, är angeläget. Vi stöder att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel. Vår bedömning är att det är ett bra förslag att Vetenskapsrådets anslag till behandlingsforskning bör höjas med 50 miljoner och dessa öronmärks för forskning på läkemedels effekter i klinisk användning.

Uppsala 190429

För SILF's styrelse

Mia Furebring

Vetenskaplig sekreterare

## Remiss: SOU 2018:89; Tydligare ansvar och regler för läkemedel -Slutbetänkande av Läkemedelsutredningen

Svenska Kardiologföreningen (SvKF) välkomnar denna remiss som gäller ett tydligare ansvar och regler för läkemedel knutna till förmånssystemet. Att decentralisera, genom att flytta kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna från staten till de 21 landstingen, så som gjordes 1998, har inte varit odelat positivt.

Remissen är i antal sidor omfångsrik men saknar tyvärr ibland stringens och upplevs därför som otydlig. Remisstexten hade vunnit på att kortas ner och ha ett tydligare budskap. SvKF har valt att fokusera på följande fyra kapitel som vi tycker är mest intressanta för oss: Kap 8,9,11 och 14. Vi inleder dock med några allmänna kommentarer:

### Allmänna kommentarer:

Författaren av remissen föreslår att statens nuvarande "särskilda bidrag" för landstingens läkemedelskostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget. Enligt författaren får då "landstingen i större utsträckning förutsättningar att påverka den långsiktiga kostnadsutvecklingen för läkemedel och att de får behålla hela utfallet från de avtal som upprättas mellan landstingen och läkemedelsföretagen". SvKF är efter att ha läst igenom texten flera gånger inte klar över varför ett generellt statsbidrag skulle bli så mycket bättre än den gamla modellen.

Befolkningen har rätt till god hälsa och vård på lika villkor oavsett var man bor i landet. Produkter som är kostnadseffektiva ur ett nationellt perspektiv är inte alltid det ur landstingens perspektiv. Decentraliseringen har medfört att de olika landstingen har haft olika förhållningssätt till dyra läkemedel vilket i slutändan drabbat vissa patienter och medfört orättvisor. En minskning av statligt stöd kan leda till en ytterligare försämring för patienterna då landstingen av kostnadsskäl avstår att använda nya och ofta dyrare, effektiva läkemedel. SvKF tror att en generalisering av läkemedelsbidraget riskerar att göra så att orättvisorna i vården ökar. Att försöka styra upp detta med ett "särskilt bidrag" för en ändamålsenlig användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar tror vi kan vara fel väg att gå.

Läkemedel vid ovanliga diagnoser kan vara mycket dyra och har hittills finansierats genom solidarisk fördelning. Detta vill nu utredningen ta bort och istället införa särskilt stöd till de landsting som har ovanligt höga kostnader för en utvald grupp av läkemedel som används vid sällsynta tillstånd. Vi kan se en risk med detta förslag: Att läkemedlen inte skrivs ut i samma omfattning som förut då det drabbar det enskilda landstingets budget.

SvKF håller med författaren om att avtal mellan ett företag och ett enskilt landsting inte ska vara tillåtna. Det är viktigt att avtal och priser på olika läkemedel tas fram genom en process som offentlig och transparent och värnar om patienternas grundläggande rättigheter

### Kap 8: Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel

I detta kapitel beskrivs vikten av att i ett tidigt skede kunna ge berörda aktörer kännedom om ett nytt läkemedels kliniska effekt och mervärde i förhållande till redan etablerade terapier. Författaren föreslår att Läkemedelsverket får huvudansvaret för detta och att TLV:s roll i granskningen av nya läkemedel i motsvarande mån minskas. TLV ska dock under åtminstone 5-7 år till ha fortsatt ansvar för de hälsoekonomiska bedömningarna. Författaren föreslår att Läkemedelsverket får ett regeringsuppdrag att utforma relevanta, lättillgängliga och standardiserade kunskapsunderlag, samt att även ta fram metoder för uppföljning och utvärdering

efter införande av nya läkemedel.

SvKF ser positivt på att kunskapsunderlag för nya läkemedel tas fram på ett mer effektivt och standardiserat sätt än idag, och att ansvaret för detta på sikt koncentreras till en i stället för två myndigheter.

### **Kap 9: Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter**

Kapitlet är ordrikt och otydligt formulerat. Utredaren föreslår att landstingen ska få ett utökat inflytande i beslut som gäller subvention av nya produkter, detta genom att majoriteten av ledamöterna i Nämnden för läkemedelsförmåner representerar landstingen (som också fått ett utökat betalningsansvar). Fördelningen av mandat kommer att vara ett krav som formuleras i instruktionen för TLV. TLV ska tidigt informera om inkomna förmånsansökningar och att detta regleras i läkemedelsförmånsförordningen.

SvKF håller med om att landstingens inflytande på nationell nivå ger förutsättningar för likvärdig vård. Likaså får landstigen möjlighet att göra de prioriteringar som kommer att ha stor betydelse för deras egen budget. Vi ser förstås också att de potentiella problemen med att dyra behandlingar kan komma att missgynnas finns kvar nästan oavsett hur systemen utformas. Tidig information om inkomna förmånsansökningar torde enbart vara positivt.

### **Kap 11: Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel**

Detta kapitel uppfattas av SvKF som ordrikt men samtidigt otydligt. SvKF har förstått att författarna anser att NT-rådet bör avvecklas och ersättas av ett Nationellt Läkemedelsråd. SvKF har inga synpunkter på detta. Vi förstår att det finns behov av ett mer offentlighetsligt organ och att ett sådant landstingsdrivet organ skulle ta över NT-rådets primära uppgifter med tex beslutsprocesser kring ordnat införande samt att utfärda rekommendationer om vilka läkemedel som ska användas. SvKF välkomnar också tanken att ett Nationellt Läkemedelsråd ska ha en nära klinisk förankring och borga för en tillförlitlig, rationell och jämlik läkemedelsanvändning över hela landet.

### **Kap 14: Uppföljning, utvärdering, återkoppling**

Även detta kapitel är ordrikt utan något tydlig stringens. Författaren vill förtydliga det statliga ansvaret för uppföljningar vilket SvKF tycker är en bra idé. Hur uppföljning och utvärdering av läkemedel ska gå till i detalj går författaren inte in på. SvKF har inga synpunkter på att TLV får ökade befogenheter att använda personuppgifter eller använda data från E-hälsomyndigheten. Vi håller med om att uppföljning, utvärdering och återkoppling är viktigt för en jämlik och samhällsekonomiskt effektiv användning av både gamla och nya läkemedel. SvKF stödjer att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel.

SvKF välkomnar idén att utvärdera läkemedel genom forskning. Vi ser mycket positivt på att öka Vetenskapsrådets anslag till behandlingsforskning med 50 miljoner och att öronmärka pengarna för forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning.

Sammanfattningsvis tycker vi att det är viktigt med ett tydligare ansvar och ett tydligare regelverk för läkemedel och vi tackar för möjligheten att ha fått besvara remissen.





YTTRANDE  
19-04-09

Svensk Njurmedicinsk Förening

### **Tydligare ansvar och regler för läkemedel, slutbetänkandet av Läkemedelsutredningen SOU 2018:89**

Vi har i styrelsen för Svensk Njurmedicinsk förening valt att fokusera på kapitel 6, 7 och 11 då vi bedömer att dessa har störst relevans för oss.

#### **Kapitel 6, Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer och kapitel 7, Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter**

De delar av förslaget som handlar om ekonomin i ett större perspektiv, som tex. undantag från mervärdesskatt på förbrukningsartiklar eller införande av nationell landstingssubvention, finner vi svåra att värdera effekten av.

Förslaget att de förbrukningsartiklar som används för att tillföra kroppen läkemedel inte längre ska vara kostnadsfria kan ha konsekvenser för patienter i peritonealdialys. Detta då de flesta förbrukningsartiklar som skrivs ut till PD-patienterna på hjälpmedelskort (t.ex. slangar och kopplingsanordningar) med nuvarande regler är kostnadsfria. Om förslaget genomförs kommer dessa artiklar fortfarande att förskrivas inom läkemedelsförmånen, men kostnaden kommer att räknas in i högkostnadsskyddet. För närvarande är detta på 2300 SEK per år. Rimligen förbrukar de flesta PD-patienter läkemedel i sådan omfattning att de ändå når taket på högkostnadsskyddet, och då skulle förändringen inte innebära en merkostnad. För enstaka patienter med låg/billig läkemedelsförbrukning i PD kan det bli en kostnadsökning.

#### **Kapitel 11, Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel**

Om denna del av förslaget antas kommer NT-rådet inte att behövas framdeles i och med att ett nytt författningsreglerat Läkemedelsråd tar över bedömning och beslut över vilka läkemedel som ska få landstingsgemensam rekommendation samt utfärda dessa rekommendationer.

Effektiviteten kommer sannolikt att öka, ledande till kortare handläggningstider (max 60 dagar enligt förslaget). Läkemedelsrådet kommer att vara ett landstingsdrivet organ och ha en stark koppling till vården och klinisk expertis – vilket bara kan vara av godo.

Vi ser inte tydligt i förslaget hur kopplingen mellan Landstingen och det nya rådet kommer att se ut. Landstingen ska enligt förslaget gemensamt inrätta ett läkemedelsråd. I en annan del av förslaget anges att detta råd ska ses som en separat myndighet.

Det är viktigt att klargöra kopplingen mellan Landstingen och det föreslagna läkemedelsrådet, samt vilket inflytande Landstingen kommer att ha i rådets arbete.

För styrelsen för Svensk Njurmedicinsk förening

Anders Persson



# Svensk Reumatologisk Förening

2019-04-10

Till [susann.asplund@sls.se](mailto:susann.asplund@sls.se)

SLS har fått betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) (726 sidor) på remiss från Socialdepartementet.

Utredningen har analyserat om systemet med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånerna är ändamålsenligt eller om det bör förändras för att göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart. För att skapa en god och jämlik tillgång till effektiva läkemedel har utredningen sett över subventions- och prissättningsystemen.

Svensk reumatologisk förenings styrelse har beretts möjlighet att lämna synpunkter på ovan rubricerade remiss.

SRF tycker målsättningen att hitta förändringar av nuvarande system för att uppnå en tydlighet i ansvaret för läkemedel och en kostnadseffektiv, god och jämlik tillgång av läkemedel är god. Dock är dokumentet svåröverskådligt och det är svårt att förstå vilka konsekvenser hela förslaget kommer att få.

SRF vill framföra nedanstående synpunkter utifrån relevans för specialiteten:

SRF vill framföra oro för det lagda förslaget att det riktade statsbidraget för receptförskrivna läkemedel ska tas bort. Då reumatologi varit en av de specialiteter som under 2000-talet haft kraftigt ökade läkemedelskostnader för receptförskrivna läkemedel ser vi en risk att om all kostnad för läkemedel skulle ingå i det generella statsbidraget för sjukvård skulle det snarare kunna leda till ökad ojämlik förskrivning då olika landsting kan prioritera olika. Sådana tendenser har funnits redan med befintligt system.



## Svensk Reumatologisk Förening

SRF bedömer att regionerna redan i befintligt system arbetar för en så kostnadseffektiv läkemedelsanvändning som möjligt.

SRF *stödjer* förslagen om att apotekens förhandlingsrätt tas bort och att de ska sälja läkemedel till avtalspris. Idag kan landstingen drabbas av onödiga kostnader pga. apotekens agerande.

SRF *stödjer* att insulin och förbrukningsartiklar jämföras med övriga läkemedel och inte är kostnadsfria men *stödjer* även förslaget att vissa läkemedel fortsatt ska kunna förskrivas kostnadsfritt till patienter med en allvarlig psykisk sjukdom som saknar sjukdomsinsikt.

SRF ser *positivt* på att förtydliga NT-rådets roll och genom detta uppnå ökad förutsägbarhet och transparens. NT-rådets arbete bygger på ett snabbt, flexibelt och verksamhetsnära arbetssätt. SRF tycker nuvarande system fungerar bra och har svårt att se att detta arbete skulle förbättras av att inrätta en myndighet i enlighet med förslaget.

SRF är *positiva* till att utredningen vill tydliggöra olika myndigheters roll och ansvar när det gäller läkemedelsuppföljning, men vill också framhålla värdet av att regionerna ges inflytande i detta arbete.

Med vänlig hälsning

För Svensk Reumatologisk förening  
Elisabet Lindqvist  
Kassör