

2019-05-10

Gem 2019/0051

Till
Socialdepartementet

Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Sveriges läkarförbund har fått rubricerat betänkande på remiss och vill framföra följande synpunkter.

Sammanfattning

Sveriges läkarförbund anser att slutbetänkandet, trots sitt omfång, tyvärr lämnar många oklarheter och obesvarade frågor för andra att hantera.

Läkarförbundet vill påpeka att syftet med utredningen var att förenkla området och vi anser att de förslag som lämnats inte i tillräcklig grad gör detta. Vi befarar att det som är ett problem i dag till stor del riskerar att förbli ett problem om utredningens förslag genomförs.

Läkarförbundet anser vidare att styrning och prioriteringar inom läkemedelsområdet måste ta avstamp i de grundläggande principerna för god vård (där jämlik vård ingår) samt den etiska plattformen.

Läkarförbundet anser att staten ska ha det övergripande hälsopolitiska ansvaret för att främja och säkerställa en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. En grundförutsättning för jämlik sjukvård är att de ekonomiska resurserna för vården är likvärdiga över landet. Vi ser att utredningens förslag generellt riskerar att leda till ökad ojämlikhet över landet. Vi anser vidare att nya dyra läkemedel, likväl som särlekemedel ska staten finansiera.

Riksdagen har fattat beslut om att prioriteringar i hälso- och sjukvården ska styras av tre principer: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen, i enlighet med etiska plattformen. En övergripande iakttagelse från förbundets sida är att utredningens förslag genomgående fokuserar på kostnadseffektivitet. Ett system där samhällets betalningsvilja för läkemedel främst styrs av

kostnadseffektivitet leder dock till andra prioriteringar än ett system där det i första hand är vårdbehovet som styr.

Det kan vara denna allvarliga brist som lett till att inte heller patientperspektivet har belysts tillräckligt väl i slutbetänkandet. I kommittédirektivet angavs att - "I arbetet är det viktigt med tydligt patientfokus samt att de förslag som lämnas stödjer regeringens arbete med jämlik vård." Som övergripande mål anges bland andra att vården skall vara "jämlik och patientcentrerad". Tyvärr måste vi konstatera att utredningen inte tillräckligt väl har analyserat vilka konsekvenser förslagen får för patienterna. Några förslag som på ett avgörande sätt förbättrar patienternas situation finns inte.

Direktivet anger vidare "En tydlig ansvarsfördelning mellan stat och landsting, en jämlik och patientcentrerad vård, förutsägbara processer för berörda aktörer, samt goda förutsättningar för forskning och innovation till nytta för patienten ska eftersträvas". Vår uppfattning är att utredningens förslag inte leder till tydligare ansvarsfördelning och framför allt inte till att vården blir mer jämlik och patientcentrerad. Statens roll och framtida inflytande är oklar på grund av otydliga skrivningar i slutbetänkandet. Detta anser vi är oroande med tanke på den mycket snabba utveckling som förväntas på läkemedelsområdet.

Utredningen har inte heller belyst frågan om generisk förskrivning trots att detta har potential att förenkla dagens system. Det generiska utbytet riskerar att leda till förvirring hos patienterna med en felaktig läkemedelsanvändning som följd. En generisk hantering av läkemedel från ordination till användning skulle enligt Läkarförbundet leda till bättre logik i ordinationsprocessen, förbättra patientsäkerheten och effektivisera hanteringen av läkemedel i alla led. Generisk ordination blir första steget i en kedja där substansnamnet används konsekvent vid förskrivning, administrering, expediering och i kommunikationen med patienten, både inom vården och på apotek.

Med en hållbar läkemedelsanvändning idag kan vi säkerställa att hälso- och sjukvården även i framtiden har tillgång till nödvändiga läkemedel. Läkemedel påverkar vår miljö, genom tillverkningen men också genom att stora mängder läkemedel kasseras varje år. Vi anser att om valet står mellan i övrigt jämförbara läkemedel bör det läkemedel med minst miljöpåverkan övervägas. Det är även viktigt att miljöaspekter börjar beaktas i periodens vara systemet och att generika med mindre miljöpåverkan premieras i systemet. Av kommittédirektivet framgår att eventuell miljöpåverkan av prissättningssystemet bör redovisas. I det remitterade betänkandet saknas redovisning av miljöpåverkan och det framgår inte heller om någon bedömning av miljöpåverkan har gjorts. Vi anser att förslagets påverkan på utsläpp av läkemedel till miljön i Sverige och andra länder bör analyseras innan vi kan ta slutlig ställning till förslagen.

Läkarförbundet anser vidare att eftersom förslagen i delar är otydligt beskrivna och ofärdiga samt att konsekvenserna är bristfälligt analyserade så är det svårt att ta ställning till förslagen och vilka konsekvenser de kommer att få.

Nedan följer specifika kommentarer.

Kapitel 5

Utredningen föreslår att statens nuvarande särskilda bidrag för landstingens läkemedelskostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget.

Läkarförbundet avstyrker förslaget. Läkarförbundet anser att detta riskerar att leda till mer ojämlig vård i landet. Utredaren skriver bland annat att den andel av landstingens läkemedelskostnader som staten stödjer kan komma att gradvis minska efter en generalisering. Detta kommer att påverka regionerna med knappa ekonomiska resurser hårdast vilket kan leda till att patienter i dessa landsting riskerar att gå miste om läkemedel som de behöver.

Kostnaden för läkemedel kan dessutom förväntas öka i takt med den demografiska utvecklingen, den medicintekniska utvecklingen, den ökade tillgängligheten till sjukvård och graden av legala krav för godkännande vilket sammantaget ger oförutsägbarhet för kostnaden i framtiden. Den stora kostnadsökningen måste hanteras och diskuteras. Men det är mycket annat som vi ska spara pengar på istället för att ställa nya effektiva behandlingar mot varandra (även när det rör sig om enbart några månaders extra överlevnad är det likaväl ett steg framåt). Istället bör vi ställa det mot de enorma kostnaderna för personalflykt, dålig kontinuitet och följsamhet, undvikbara vårdskador och försämring av tillstånd på grund av väntan i vårdköer, för att nämna några exempel.

Vi anser vidare att utredaren inte tillräckligt tydligt motiverar sitt förslag. Detta gäller speciellt valet mellan utredningens förslag i förhållande till 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 bidraget ska ha. I betänkandet finns en rad frågor som behöver hanteras inför en överenskommelse mellan stat och regioner om ett generellt statsbidrag beskrivna. Det framgår dock inte klart hur en sådan överläggning i praktiken skulle ske. Däremot visar utredaren i sitt tidigare delbetänkande svårigheterna att historiskt rekonstruera vad tidigare överenskommelser byggts på och hur utfallet av dessa blivit.

Vi anser vidare att utredaren borde ha gett tydliga lagförslag som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) kan använda i en mer differentierad process kring godkännande av olika typer av läkemedel som generika, nya läkemedel eller dyra läkemedel för sällsynta sjukdomar.

Utredaren borde även ha fokuserat mer på reglerad utfasning av läkemedel samt hur vi kan garantera tillgången på läkemedel allmänt. Antalet restnoteringar ökar dramatiskt, restnoteringar har mer än fördubblats i de nordiska länderna. Just nu är en viss sorts cytostatika restnoterad så patienter inte får sin behandling. Här måste vi starta ett internationellt samarbete.

Staten måste ta ett större ansvar än idag. TLV kan till exempel inte få en överrock av landstingsrepresentanter i något avseende. Flertalet regioner präglas idag av stora

underskott och konkurshot. Tidigare sparförslag och nedskärningar visar på urskillningslös osthylvemetod eller att man skär ner på vårdens viktiga delar som fortbildning, långsiktig kompetensförsörjning, förhindrar utskrivning av nya effektiva dyra läkemedel osv. Dessutom lägger man orimliga krav på landstingspolitiker som dels måste bevaka den egna budgeten dels måste ta beslut som fördyrar. Det visar att risken för att läkemedel kommer ses som en kostnad, och därmed hindra patienter från en utvecklad och jämlik läkemedelsanvändning över landet, är hög.

Sverige vill också vara ett framgångsland när det gäller forskning och utveckling. Tyvärr ser vi i dag ett minskande antal kliniska prövningar bland annat på grund av att finansieringsfrågan är oklar (se vidare vår text kring avsnitt 12.10). Därför måste beslut om läkemedel tas på nationell nivå för att tillse att strukturer kan byggas upp och vi kan skapa ett bra förtroende som samarbetspartner och i egenskap av ett enhetligt land.

Kapitel 6

Utredningen föreslår att det införs ett särskilt statligt stöd till landstingen för användning av nya läkemedel som innebär ökad nytta men också ökade kostnader inom hälso- och sjukvården. Landstingen ska enligt förslaget fortfarande stå för finansieringen av dessa läkemedel och stödet kommer inte att innebära kostnadstäckning eller finansiering av särskilt utvalda produkter. Utredningen föreslår vidare att staten även ska finansiellt stödja de landsting som har ovanligt stora kostnader för vissa läkemedel mot sällsynta sjukdomar och som fått en positiv nationell rekommendation. Fördelningen av stöden ska enligt utredningen definieras i en långsiktig överenskommelse mellan staten och landstingen.

Läkarförbundet avstyrker förslagen. Förbundet anser att de nya stöden är för otydligt beskrivna för att det ska gå att ta ställning till dessa fullt ut.

Oaktat detta är vår inställning att det är viktigt att nya dyra läkemedel samt läkemedel mot sällsynta sjukdomar bör finansieras med full kostnadstäckning av staten. Full kostnadstäckning är viktig för att undvika risken att det blir en än mer ojämn introduktion av dessa läkemedel än i dag. Hur länge räknas ett läkemedel som nytt och kommer därmed att kunna utgöra en grund för det nya stödet är en av många tankar som förslaget föder.

Utredningen lämnar förslaget att läkemedel som innehåller insulin inte längre ska vara helt kostnadsfria. De ska istället hanteras som andra varor inom läkemedelsförmånerna. Läkarförbundet tillstyrker detta förslag. Vi anser dock att denna förändring kräver god framförhållning för att de patienter som berörs hinner få nödvändig information.

Utredningen föreslår att vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna inte längre ska vara helt kostnadsfria. De ska istället hanteras som andra varor inom läkemedelsförmånerna. Läkarförbundet tillstyrker detta förslag.

Utredningen lämnar förslag om 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.

Läkarförbundet avstyrker förslaget. Läkarförbundet anser att patienter som saknar sjukdomsinsikt bör få läkemedel kostnadsfritt oavsett läkemedlets förmånsstatus. Kostnadsfria läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt kom till eftersom det finns en risk att en patient som saknar sjukdomsinsikt inte kommer att betala för den medicin som är nödvändig och att detta i sin tur kommer att innebära fara för liv eller hälsa för patienten eller annan. Samhället har tagit på sig ett betalningsansvar i detta fall inte enbart för att skydda individen utan för även för att skydda andra i samhället. Att patienten kan tvingas betala för en behandling som har till syfte att skydda andra anser vi är orimligt eftersom denna patientgrupp redan är extra utsatt. Somatisk ohälsa är till exempel ett stort problem vid schizofreni. Individer med kronisk psykosjukdom har inte bara förhöjd morbiditet och mortalitet utan dessa personer har också svårt att identifiera specifika sjukdomstecken och uttrycka detta på ett sådant sätt som behövs för att få hjälp. Detta är dessutom en liknande situation som gällande smittskyddsläkemedel där utredaren väljer att inte lämna något förslag eftersom det bland annat skulle riskera att leda till att patienten kan tvingas betala för en behandling som har till syfte att skydda andra. Det finns även en risk för tvångsvård av denna patientgrupp. Utredaren är alltså inte konsekvent i sina förslag. Utredaren konstaterar dessutom att ordningen i dag varierar mellan landstingen. Om regionerna har ansvaret för de läkemedel som ligger utanför förmånssystemet kommer denna variation att fortsätta eller öka med ojämlig vård som följd. Vi anser vidare att förslaget behöver preciseras om det skulle genomföras. Det är inte enbart vid allvarlig psykisk sjukdom som patienter kan sakna sjukdomsinsikt. Det vill säga det är bättre att definiera rätten till kostnadsfrihet utifrån övervägande brist på sjukdomsinsikt men begränsat till vissa preparat.

Utredningen föreslår även att åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel inom läkemedelsförmånerna höjs till 25 år. Läkarförbundet tillstyrker detta förslag. Vi har dock invändningar mot den mycket förenklade analysen av konsekvensen kring 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 företagets incitament att ansöka om förmån för preventivmedlen"*. Detta är 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.

Utredningen föreslår att förbrukningsartiklar som efter förskrivning expedieras på apotek ska vara momsbefriade på samma sätt som läkemedel. Läkarförbundet tillstyrker detta förslag.

Kapitel 7

Läkarförbundet har inga synpunkter kring utredningens förslag att förbrukningsartiklar ska undantas mervärdesskatt på motsvarande sätt som läkemedel.

Kapitel 8

Läkarförbundet tillstyrker förslaget att Läkemedelsverket ska upprätta kunskapsunderlag avseende samtliga läkemedel som fått ett positivt yttrande av EMA och som innehåller en ny aktiv substans. Läkarförbundet vill dock påpeka att det jämförelsealternativ som ett läkemedelsföretag använder i en klinisk studie som ligger till grund för en ansökan om marknadsgodkännande inte nödvändigtvis är det läkemedel som TLV eller den svenska vården anser är det relevanta jämförelsealternativet. Detta kan bli ett problem vid framtagande av kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och det bör analyseras hur det kan lösas.

Kapitel 9

Läkarförbundet avstyrker förslaget att landstingen ska få ett utökat inflytande vid beslut av TLV om subvention av nya produkter. Läkarförbundet anser att regionernas inflytande över TLV inte bör öka. Vi anser att TLV ska stärkas och ges en ny lagstiftning som möjliggör hantering av nya typer av produkter. Idag finns enbart paragraf 15 som måste användas i alla lägen oavsett om det är fråga om ett generikapreparat, ett nytt och dyrt läkemedel eller ett säräkemedel.

Kapitel 11

Utredningen föreslår att utöver den redan existerande möjligheten att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna, ska det införas en möjlighet för den som marknadsför ett rekvisitionsläkemedel att ansöka om en nationell utvärdering och rekommendation till landstingen om användning av läkemedlet. En ansökan om en sådan rekommendation ska hanteras av Läkemedelsrådet, ett nytt landstingsgemensamt organ, med stöd av TLV. Läkemedelsrådet ska ses som en separat myndighet. Läkemedelsrådet ska kunna utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel och alltså delvis överta de uppgifter som NT-rådet i dag utför. Den som marknadsför ett läkemedel som innehåller en ny aktiv substans, som har varit godkänt för försäljning i Sverige i mindre än sex månader och som enbart väntas kunna ges av hälso- och sjukvårdspersonal för behandling av en pågående sjukdom eller skada ska kunna begära att få en rekommendation av rådet inom en viss tid. Läkemedelsrådet ska vidare enligt förslaget erbjuda företrädare för farmaceutisk och

medicinsk expertis att på lämpligt sätt delta i rådets arbete och att, utöver detta, även patientföreträdare ska erbjudas att delta. Landstingen bör själva få avgöra om detta deltagande ska ske genom att de nämnda företrädarna ingår som ledamöter i rådet, eller om det är lämpligare att de erbjuds att delta i arbetet på något annat sätt. Även vilka som i övrigt ska ingå i Läkemedelsrådet, rådets storlek och hur ledamöterna ska utses föreslår utredningen att landstingen ska bestämma.

Läkarförbundet avstyrker förslaget. Läkarförbundet anser att det kvarstår en rad oklarheter kring de rättsliga konsekvenserna av förslaget kring läkemedelsrådet och att detta inte heller finns förtydligt i författningförslagen. Det gäller särskilt detaljer i relationerna mellan läkemedelsrådet och sjukvårdshuvudmännen (i form av regionerna). Det gäller också frågor om rätt att överklaga ett beslut. Därför behöver förslaget en djupare rättslig genomgång med berörda intressenter. Vi anser dock i grunden att det bör vara ett statligt organ med myndighetsstatus som fattar dessa beslut och inte landstingsgemensamt organ som i förslaget. Vi anser att utredarens åsikt att det inte finns någon anledning att införa en reglering som gör Läkemedelsrådets utlåtanden överklagbara mycket oroväckande. Det är ett rättsosäkert förfarande om dessa beslut inte ska kunna överklagas.

Läkarförbundet anser vidare att det är viktigt att Läkemedelsrådets sammansättning preciseras ytterligare innan det går att ta ställning till förslaget. Rådets sammansättning är mycket viktig för beslutens legitimitet och regionerna bör inte ensidigt kunna fatta beslut i denna fråga utan sammansättningen bör preciseras i lag. Vi anser att det är viktigt att representanter från till exempel Socialstyrelsen och Läkemedelsverket bör finnas representerade i Läkemedelsrådet. Likaså bör professionsföreträdare samt patientföreträdare finnas representerade. Det är även viktigt att säkerställa att det är ett samhällsekonomiskt perspektiv som ligger till grund för besluten och inte landstingsekonomiskt perspektiv. Det bör även finnas tydliga jävsregler för medlemmarna i rådet på samma sätt som för övriga myndigheter.

Det är vidare oklart i slutbetänkandet huruvida TLV ska ta fram egna hälsoekonomiska modeller åt Läkemedelsrådet eller om TLV endast ska granska företagens inlämnade hälsoekonomiska modeller. Det förefaller som att utredaren menar att TLV endast ska granska hälsoekonomiska modeller men detta motsägs av det faktum att Läkemedelsrådet själva ska kunna initiera ärenden.

Kapitel 12

Läkarförbundet tillstyrker förslaget att ett läkemedel kan få olika pris beroende på indikation, eftersom värdet av behandlingen kan skilja sig mellan olika indikationer.

Utredaren anser i avsnitt 12.10 att de inte bör ge några förslag om och hur användning och prissättning efter kliniska prövningar ska regleras. Vi anser att detta är olyckligt eftersom osäkerheten kring betalningsansvaret från det att ett läkemedel som har studerats i en klinisk

prövning har blivit godkänt till dess att läkemedlet får ett förmånsbeslut av TLV får många negativa konsekvenser. Det är enligt förbundet mycket viktigt att patienter som väljer att delta i en klinisk prövning även ska få fortsatt tillgång till läkemedlet efter studiens slut förutsatt att de är i fortsatt behov av behandlingen samt att behandlingen har visat sig ha positiva effekter på patientens hälsa. Den osäkerhet om betalningsansvaret som finns i dag har följdverkningar på många olika områden som till exempel patienternas ekonomiska situation, viljan att delta i kliniska prövningar samt hälso- och sjukvårdens deltagande i kliniska prövningar. Osäkerheten har de facto redan visat sig påverka antalet kliniska prövningar som bedrivs i landet. Läkarförbundet anser att betalningsansvaret bör åligga tillverkaren eftersom tillverkaren är den som kan påverka när och huruvida TLV fattar ett positivt subventionsbeslut. Betalningsansvaret bör oavsett vad inte som i dag ligga på vårdgivaren för att inte skapa negativa incitament för att medverka i kliniska prövningar. För de patienter som sätts in på behandlingen efter att den kliniska prövningen är avslutad har regionerna kostnadsansvaret.

Kapitel 14.

Läkarförbundet anser att de utvidgade möjligheter för uppföljning av användning av läkemedel och deras effekter på hälsa är en viktig del av utredningens förslag speciellt eftersom flera av förslagen riskerar att leda till mer ojämlik hälsa.

Vi tillstyrker förslaget att TLV får ökade möjligheter att genomföra uppföljning om bland annat läkemedels kostnadseffektivitet baserat på individdata. Förbundet anser att TLV:s möjlighet till att följa upp att förmånsbegränsningar efterlevs endast skall ske för att rapportera detta på överordnad nivå och inte ner på förskrivarkod eller arbetsplatskods nivå.

Utredningen föreslår att anslaget till behandlingsforskning höjs med 50 miljoner och dessa öronmärks för forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning. Läkarförbundet tillstyrker detta förslag. Vi anser att denna formulering också bör omfatta forskning kring läkemedelsanvändning och effekter på gruppnivå, det vill säga läkemedelsepidemiologisk forskning.

För det fall att regeringen väljer att följa utredningens förslag att statens nuvarande särskilda bidrag för landstingens läkemedelskostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget samt att staten ger landstingen ett särskilt bidrag för att stödja en ändamålsenlig användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar och att staten ger ett särskilt stöd till de landsting som har ovanligt höga kostnader för en utvald grupp läkemedel som används vid sällsynta tillstånd så måste detta följas upp noggrant. Förslagen bör endast införas tillfälligt och måste följas upp under 3-5 år och dess effekter på bland annat jämlik vård måste noggrant analyseras. Efter den analysen bör regeringen fatta ett nytt beslut om huruvida förslagen ska införas permanent.



Det är viktigt att i sammanhanget poängtera att sedan utredaren lämnat sitt slutbetänkande har eHälsomyndigheten och Socialstyrelsen var för sig meddelat att de begränsar utlämnande av läkemedelsstatistik. Denna förändring 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. Detta förändrar förutsättningarna kring flera av utredningens förslag i grunden.

Vänliga hälsningar

Elin Karlsson

Ordförande Rådet för läkemedel, IT och
medicinteknik (RLIM)
Sveriges läkarförbund

Björn Södergård

Hälsa- och sjukvårdspolitisk utredare
Avdelningen för politik och profession

bjorn.sodergard@slf.se