

# Yttrande över remissen ”Tydligare ansvar och regler för läkemedel”

Dnr 00642-2019

## Förslag till beslut

Region Norrbotten lämnar yttrande enligt förslaget.

## Sammanfattning

Utredningens slutbetänkande av uppdraget att se över finansiering, prissättning och subvention av läkemedel, innehåller en övergripande problembeskrivning med förslag till ny nationell finansieringsmodell för läkemedel, samordnad nationell prioritering, uppföljning, utvärdering och prissättning av läkemedel, reglering av de regiongemensamma läkemedelsrekommendationerna, nya regler för avtal inom läkemedelsområdet, nya förmånsregler för diabeteshjälpmedel och insulin samt faktureringsstöd till regionernas lokala läkemedelssubventioner.

Region Norrbotten anser att förslaget om nationell finansiering via det generella statsbidraget inte bör genomföras, då de inte tar tillräcklig höjd för att möta kostnadsökningarna på läkemedelsområdet. Regionen anser också att regleringen av de regiongemensamma läkemedelsrekommendationerna behöver utredas med avseende på resursfrågan och jämlik vård. I övrigt ställer sig regionen positiv till slutbetänkandets förslag.

## Ärendet

Läkemedelsutredningen tillsattes november 2016 och består av ett antal uppdrag som syftar till att utreda om finansieringsordningen för läkemedel och förbrukningsartiklar är ändamålsenlig samt att utifrån detta föreslå förbättringar. Utredningen är den första genomlysningen av finansieringen av läkemedel sedan 1998 då ansvaret för subventionerade läkemedel inom läkemedelsförmånen övergick från staten till landstingen. Regeringens direktiv till utredningen innehöll sju mål för att säkra jämlik tillgång till kostnadseffektiva läkemedel i ett hållbart system. I delbetänkandet, december 2017 (dnr 4487-17), stakade utredningen ut inriktningen för förslagen i slutbetänkandet.

## Ny finansieringsmodell, prissättning och nya regler för avtal med läkemedelsföretag

Det övergripande målet med förslagen är att skapa ett långsiktigt hållbart system som möjliggör en samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel. Utredningen föreslår att dagens riktade statsbidrag för läkemedelsförmånerna förs över till det generella statsbidraget. Nuvarande modell för kostnadsutjämning i nuvarande läkemedelsbidrag föreslås ersättas med den kommunala kostnadsutjämningen i ett generellt statsbidrag. Utredningen lämnar öppet för hur detta ska ske med hänvisning till om och hur förslagen från kostnadsutjämningsutredningen genomförs. Utredningen föreslår också

att nya prissättningsmodeller för läkemedel behöver utredas vidare. Möjligheten till fri prissättning av icke förmånsbelagda smittskyddsläkemedel föreslås slopas. Reglerna för prishöjning av läkemedel föreslås justeras för att möjliggöra prishöjning i de fall tillgången till värdefulla riskeras till följd av för lågt pris. Avsikten med finansieringsförslagen är att ge regionerna bättre förutsättningar att i högre utsträckning ha god tillgång till förskrivningsläkemedel och samtidigt kunna påverka sina kostnader.

I slutbetänkandet finns också förslag om särskild statlig finansiering för att stödja introduktion av kostsamma innovativa läkemedel, exempelvis cell- och genterapier. Detta bör enligt utredningen ske genom en flerårig överenskommelse kring viktiga områden mellan staten och regionerna. Slutbetänkandet vill också öppna upp för lagstadgad möjlighet till nationella avtal mellan regioner och företag. Apotekens möjlighet att kunna sluta avtal med vissa läkemedelsföretag föreslås tas bort.

I fråga om sär läkemedel föreslås ett utvecklat solidariskt bidrag där staten, efter en generalisering av statsbidraget, ska ge ett särskilt stöd på högst 200 miljoner kronor årligen till de regioner som har ovanligt höga kostnader för en utvald grupp läkemedel vid sällsynta sjukdomstillstånd. Vad gäller prissättningen av sär läkemedel föreslår utredningen att det i undantagsfall kan behövas en utökad betalningsvilja, men att det även är viktigt att generellt fortsatt beakta kostnadseffektivitet.

### **Regiongemensamma läkemedelsrekommendationer samt samordnad nationell prioritering, uppföljning och utvärdering**

Slutbetänkandet föreslår också regleringar av NT-rådets verksamhet i en ny lag där regionerna ansvarar för att inrätta en separat myndighet, kallat Läkemedelsrådet. Även de redan existerande läkemedelskommittéernas verksamhet ska regleras i den nya lagen med oförändrade mandat och organisation för kommittéerna. Enligt den nya lagen ska det finnas en möjlighet för läkemedelsföretag att hos den nya myndigheten Läkemedelsrådet ansöka om en nationell utvärdering och rekommendation om användning av nya läkemedel. Idag är det enbart regionerna som har den möjligheten.

Utredningen föreslår att statens styrning bör bli mer övergripande och lämnar förslag på uppdrag till de andra myndigheterna inom läkemedelsområdet. Syftet är att öka möjligheter till styrning och uppföljning. I slutbetänkandet finns förslag där Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ges nya uppföljningsuppdrag i syfte att ge staten bättre möjligheter att styra mot en mer jämlik och samhällsekonomiskt effektiv läkemedelsanvändning. I betänkandet presenteras även förslag för att stärka uppföljningen av läkemedel, bland annat i den kliniska behandlingsforskningen. Läkemedelsverket föreslås ta fram rapporter om alla nya produkter för att säkerställa producentoberoende information om det kliniska mervärdet. Utredningen ser också behov av utökad omprövningsverksamhet hos TLV och regionerna. TLV ska även få större möjligheter att följa upp läkemedel och behandla data samt personuppgifter. Regionerna föreslås också få ökade

möjligheter att söka omprövning av läkemedel och att överlägga med TLV i sådana ärenden.

Socialstyrelsens uppdrag, att ta fram en årlig prognos över läkemedelskostnaderna, föreslås slopas. Utredningen föreslår även att en parlamentarisk utredning ser över den etiska plattformen (SOU 1995:5).

### **Diabeteshjälpmedel, insulin och regionernas lokala subventioner**

Utredningen föreslår slopad moms och kostnadsbefrielse för diabeteshjälpmedel och insulin inom läkemedelsförmånen. Regionernas lokala subventioner föreslås likriktas. Utredningen nämner här subventionerna för preventivmedel och antipsykotiska läkemedel till patienter utan sjukdomsinsikt. Utredningen föreslår i samband med detta att E-hälsomyndigheten ska ta ansvar för att stödja regionerna i faktureringen av de lokala subventionsbesluten men förutsätter då att alla regioner måste ha likadana subventionsregler.

### **Bilagor:**

Remissyttrande över remissen ”Tydligare ansvar och regler för läkemedel”, SOU 2018/89

### **Protokollsutdrag skickas till:**

Divisionschef Närsjukvård  
Divisionschef Länssjukvård  
Verksamhetsdirektör