

Stockholm 2019-05-08

Remissvar, Tydligare ansvar och regler för läkemedel, SOU 2018:89

Reumatikerförbundet tackar för möjligheten att få lämna synpunkter på slutbetänkandet.

Reumatikerförbundet har ca 46 500 medlemmar som ofta är stora konsumenter av sjukvård och egenvård. Hur vården fungerar, vilken kvalitet, säkerhet, tillgänglighet och likvärdighet som råder är betydelsefullt. I Sverige finns det mer än en miljon människor som har någon form av reumatisk sjukdom och det är sannolikt lågt räknat. Läger vi till övriga grupper som har någon kronisk sjukdom är det en stor grupp som påverkas när förändringar i sjukvård och inom apoteksområdet föreslås. För den som har en kronisk sjukdom är behandling i form av läkemedel ofta livslång.

I utredningens direktiv skrivs att ”Regeringen ser behov av en struktur som möjliggör att patienter över hela landet snabbt får tillgång till effektiva läkemedel till en rimlig kostnad för såväl patienten som det offentliga. I arbetet är det viktigt med *tydligt patientfokus* samt att de förslag som lämnas stödjer regeringens arbete med jämlik vård. Eftersom strukturella faktorer så som till exempel en åldrande befolkning kommer att leda till högre kostnader för läkemedel är det viktigt att systemet ger förutsättningar för kostnadseffektiva priser på läkemedel under hela läkemedlets livscykel”.

För Reumatikerförbundet är det viktigt att våra medlemmar får tillgång till den behandling i form av läkemedel som de behöver. Behandlande läkare ska inte behöva fundera på hur en förskrivning påverkar klinikens ekonomi. Det är patientens behov som ska styra förskrivning av läkemedel.

Ett av målen i utredningsdirektiven är att vården ska vara ”jämlik och patientcentrerad”. Det är svårt att se och förstå vilka av utredningens förslag som konkret leder till en förbättring för patienten. Utredningen är komplex, väldigt omfattande och väldigt teknisk, vilket skapar en oro för att vi inte fullt ut förstår konsekvenserna av alla förslag och vad det i praktiken innebär för våra medlemmar. Vi har saknat en dialog med utredarna under den tid utredningen pågått, det hade varit mycket uppskattat och något att tänka på i kommande utredningar.

Det finns även delar i utredningen som Reumatikerförbundet är positivt till, som förslaget om att läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt blir kostnadsfria och att förbrukningsartiklar undantas från mervärdesskatt på samma sätt som läkemedel.

Synpunkter

5. Generaliserat statsbidrag

Utredningen föreslår att det särskilda statsbidraget för läkemedel som idag bestäms av en förhandling mellan stat och landsting ska ingå i det generella statsbidraget. Utredningen menar att en generalisering av bidraget ska underlätta för regionerna att skapa en jämlik tillgång till läkemedel.

Reumatikerförbundet ser en klar risk för att en generalisering leder till en mer ojämn tillgång till läkemedel för våra medlemmar. Ju större utrymme regionerna får till egna prioriteringar, ju större riskerar skillnaderna att bli för patienterna. Vi kan jämföra med Socialstyrelsens nationella behandlingsriktlinjer för olika sjukdomar. Intentionen är god, att ” bidra till att stärka människors möjlighet att få jämlik och god vård och socialtjänst” men i verkligheten har det enligt våra erfarenheter inte blivit så.

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Läkemedel är en del av vården. Att decentralisera ansvar skulle kunna underlätta till att läkemedel och annan typ av vård, som till exempel rehabilitering, kan ställas mot varandra. Å andra sidan har landstingen haft möjlighet att göra så redan idag eftersom staten inte följer upp hur regionerna använder pengarna. Vår erfarenhet är att läkemedelskostnader har en tendens att slå ut andra behandlingsformer så som till exempel olika former av rehabilitering. De skillnader som vi ser idag när det gäller tillgång till läkemedel är sällan motiverade av att patienterna har olika behov, snarare av andra prioriteringar, som ekonomi eller regionala prioriteringar, ibland beroende på en hälso- och sjukvårdsbudget i obalans med hål som ska täppas till.

Reumatikerförbundet tror snarare att den nationella styrningen kan behöva stramas upp för att motverka de stora skillnaderna i läkemedelsanvändningen.

5.2 Särskilt statligt bidrag för nya läkemedel

Utredningen föreslår att ett särskilt statligt bidrag till regionerna införs för att stärka förutsättningarna för att snabba på introduktionen av nya läkemedel. Enligt förslaget ska regeringen varje år fatta beslut om storleken på bidraget.

Reumatikerförbundet anser att det är en bra ambition att nya effektiva läkemedel snabbare ska komma patienten till godo. Däremot är vi tveksamma till om utredningens förslag kommer att leda till en snabb och jämlik tillgång till nya läkemedel. Vägen till att ett nytt läkemedel tas i bruk förefaller lång. Innan förhandlingar med företaget påbörjas ska Läkemedelsverket ta fram kunskapsunderlag och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, analysera hälsoekonomin. När läkemedlet sedan släpps, kommer regionerna då tycka att det enskilt beslutade bidraget är tillräckligt? Eller kommer regionerna anse att de inte har råd? En annan fråga som uppstår är hur länge ett läkemedel betraktas som nytt, hur länge får regionerna bidrag?

Varför inte överväga en förhandlingsmodell där regionerna kompenseras i efterhand efter faktiskt utfall?

Vi vill också hänvisa till att det just nu pågår förhandlingar på EU-nivå för ett ordnat införande av nya läkemedel. (HTA-förordning). Då kan det vara klokt att titta på vad detta innebär innan man sätter ett eget nationellt system.

Vi menar också att uppföljning och utvärdering av nya läkemedel är minst lika viktigt som en snabb introduktion. Om ett läkemedel skulle visa sig ha dålig effekt ska det inte användas mer.

Reumatikerförbundet är tveksamt till om förslaget kommer att leda till en snabbare och mer jämlik tillgång till nya läkemedel. Regionerna har olika förutsättningar och kommer med all sannolikhet att prioritera olika, det kommer i sin tur att leda till ojämlikhet när det gäller tillgång till nya läkemedel.

9. Läkemedelsrådet, en ny myndighet

Utredningen föreslår att det inrättas ett nytt regiongemensamt organ, Läkemedelsrådet. Läkemedelsrådets huvuduppgift är att utfärda rekommendationer när det gäller användningen av nya läkemedel. Rådet inrättas av regionerna gemensamt och inte av SKL. Rekommendationerna kan därefter komma att överprövas av de lokala läkemedelskommittéerna. TLV kan göra en hälsoekonomisk analys om och när rådet önskar det.

I SOU 2017:48 Kunskapsbaserad och jämlik vård, föreslås att läkemedelskommittéerna ska ersättas av vårdkommittéer just därför att särbehandlingen av läkemedelsområdet ska upphöra. Förslaget ledde till en fortsatt utredning, <http://www.sou.gov.se/wp-content/uploads/2018/10/S-2018-12-dir-2018-95.pdf>, hur har Läkemedelsutredningen resonerat kring detta?

När det gäller Läkemedelsrådets utformning så föreslår utredningen att det ska finnas en patientrepresentant med i rådet. I författningskommentarerna §6 sid 571 sägs att "Det finns inga krav på formerna för detta deltagande, utöver att det sker på lämpligt sätt. Landstingen eller råden avgör själva om företrädarna ska vara ledamöter i rådet eller delta på annat sätt".

Reumatikerförbundet anser att det ska finnas två patientrepresentanter med i Läkemedelsrådet, utifrån att uppdraget är så pass komplext. Vi anser också att patientrepresentanterna ska vara ledamöter i rådet.

Enligt vår mening är det svårt att se hur förslaget kan leda till en mer jämlik läkemedelsanvändning. Vi anser att det snarare krävs bindande nationella rekommendationer när det gäller användning av nya läkemedel för att nå en mer jämlik vård och behandling.

13. Parallelimporterade läkemedel

Utredningen föreslår att apotekens rätt att förhandla sig till lägre priser på parallelimporterade läkemedel upphör.

Vid omregleringen av apoteksmarknaden var uppfattningen att apotekens förhandlingsrätt inom parallelimporterade läkemedel skulle leda till ökad konkurrens och lägre priser. Så har det inte blivit. Reumatikerförbundet har egentligen ingen anledning att kommentera hur förslaget

påverkar apotekens vinster förutom ur en aspekt. Nämligen om förslaget skulle leda till nedläggningar av apotek. I storstadsområden med många apotek har det mindre betydelse, men på en mindre ort kan det leda till att det enda apotek som finns försvinner. Det blir i så fall ett problem för patienten som måste lösas.

Vem gör vad, framtida roller?

I förslaget förslår utredningen flera olika led och nya roller för TLV, Läkemedelsverket och regionerna.

Vi förstår inte hur förslaget skulle leda till en mer jämlik läkemedelsanvändning. För att möta kommande utmaningar i form av en åldrande befolkning och snabb introduktion av nya läkemedel tror vi att det är klokare att bygga vidare på den struktur som finns idag. TLV har under många år byggt upp en verksamhet med hög kompetens både när det gäller hälsoekonomi och juridik. Såvitt vi känner till saknas den kompetensen idag hos regionerna och Läkemedelsverket. Den kommer ta lång tid att bygga upp.

Reumatikerförbundet anser att de gånga årens centralisering i form av NT-rådet och TLV:s arbete har varit en bra början för att uppnå en jämlik tillgång till läkemedel. Inom TLV finns idag en hög kompetens för att klara uppgiften. Ett exempel är trepartsöverläggningar som lett till att flera nya biosimilarer sedan november 2018 ingår i högkostnadsskyddet.

Ge istället TLV mandat och resurser att fortsätta sitt arbete, utifrån den kompetens som redan finns på myndigheten. Reumatikerförbundet menar att det ger de bästa förutsättningarna för en jämlik tillgång till läkemedel ur ett patientperspektiv.



Lotta Håkansson
Förbundsordförande