

Handläggare
Christina Malmqvist
Telefon: 08-508 36222**Till**
Äldrenämnden
den 26 mars 2019

Remissvar av slutbetänkandet SOU 2018:89 Tydligare regler och ansvar för läkemedel

Remiss från kommunstyrelsen Dnr KS 2019/194

Förvaltningens förslag till beslut

1. Äldrenämnden godkänner förvaltningens tjänsteutlåtande som svar på remissen SOU 2018:89 Tydligare regler och ansvar för läkemedel och överlämnar det till kommunstyrelsen.
2. Äldrenämnden beslutar om omedelbar justering.

Margareta Östrand
Tf. FörvaltningschefRaili Karlsson
Avdelningschef

Sammanfattning

Slutbetänkandet SOU 2018:89 från Läkemedelsutredningen (S2016:07) är den första översynen av finansieringsordningen för förmånsläkemedel sedan 1998, då kostnadsansvaret för läkemedelsförmåner formellt övergick från staten till landstingen (nuvarande regioner).

Finansiering av utredarens förslag innebär bland annat att läkemedelsförmåner förs över till det generella statsbidraget. Vidare föreslås att ett nytt särskilt stöd för regionernas användning av nya effektiva läkemedel införs samt att ett bidrag till regioner med höga kostnader för behandlingar mot sällsynta sjukdomar införs. I utredningen ingår även förslag som innebär att statens bidrag till regionerna för kostnaderna för läkemedel förändras och att förbrukningsartiklar som expedieras via apotek ska vara momsbefriade. Äldreförvaltningen är positiv till utredningens förslag till förändringar av finansiering, subvention och prissättning av läkemedel.

Bakgrund

Regeringen beslutade den 17 november 2016 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av nuvarande system för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel (Dir. 2016:95). Översynens övergripande mål är ett långsiktigt finansiellt hållbart system som möjliggör en samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel.

Slutbetänkandet SOU 2018:89 från Läkemedelsutredningen (S2016:07) är den första översynen av finansieringsordningen för förmånsläkemedel sedan 1998, då kostnadsansvaret för läkemedelsförmåner formellt övergick från staten till landstingen (nuvarande regioner).

Äldreförvaltningen har tidigare svarat på ett delbetänkande (Dnr 1.5–986/2017) från Läkemedelsutredningen.

Kommunstyrelsen har remitterat slutbetänkandet till äldrenämnden för yttrande senast den 27 mars 2019.

Ärendet

Finansieringsansvaret påverkar styrningen

Den slutliga överföringen av finansieringsansvaret till sjukvårdshuvudmännen har ännu inte genomförts, utan regionerna får fortfarande ett särskilt statsbidrag för kostnaderna för läkemedelsförmåner. Forskrivningsläkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmåner finansieras i praktiken därför av staten.

Läkemedel som säljs direkt till sjukvården finansieras av regionerna. Därför skapar den nuvarande ansvarsfördelningen en otydlighet vad gäller läkemedel som försvagar styrningen av hälso- och sjukvården och ger otillräckliga drivkrafter att effektivisera. Den nuvarande hanteringen där staten täcker regionernas prognosticerade kostnader för läkemedelsförmåner ger inte regionerna tillräckliga drivkrafter att gemensamt arbeta för en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Prissättningen möter utmaningar

Läkemedel prissätts på olika sätt beroende på om de förskrivs och omfattas av läkemedelsförmåner eller om de rekvireras. Forskrivningsläkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmåner prissätts fritt. Systemen för att prissätta och

betala för läkemedel har utvecklats för att möta nya utmaningar med bland annat mer målinriktade behandlingar och ett behov av mer dynamisk prissättning.

Generalisering av bidraget

I utredningen påtalas att finansieringen av läkemedel behöver ändras och ansvarsfördelningen förtydligas. Utredarens förslag är att statens nuvarande särskilda bidrag för regionernas läkemedelskostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget. En generalisering av läkemedelsbidraget innebär att regionerna i större utsträckning får förutsättningar att påverka den långsiktiga kostnadsutvecklingen för läkemedel och att de får behålla hela utfallet från de avtal som upprättas mellan regionerna och läkemedelsföretagen.

Statligt bidrag för nya effektiva läkemedel

Läkemedelskostnaderna är en liten del av de samlade vårdkostnaderna för regionerna. Utredaren ser dock en risk att ett gradvis minskat statligt stöd över tid kan leda till en minskad användning av nya, effektiva läkemedel eller att användningen varierar mer mellan regionerna.

I utredningen föreslås att staten ska ge regionerna ett särskilt bidrag avsett att stödja en ändamålsenlig användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar. Utredaren föreslår att bidraget tas fram inom ramen för en långsiktig överenskommelse mellan staten och regionerna. Bidraget ska baseras på information om dessa nya behandlingar men blir årligen en fast summa utan riskdelning.

Solidarisk finansiering vid sällsynta tillstånd

Användningen av läkemedel vid sällsynta tillstånd leder ofta till stora kostnader per behandlad patient. Utredningen föreslår att staten efter en generalisering av läkemedelsbidraget ska ge ett särskilt stöd till de landsting som har ovanligt höga kostnader för en utvald grupp läkemedel som används vid sällsynta tillstånd. I utredningens översyn har flera speciallösningar för vissa läkemedel eller för vissa patientgrupper identifierats. I en del fall finns goda skäl till lösningarna, men i andra fall leder de till ojämlika förutsättningar för olika patienter. Speciallösningarna leder ofta till merarbete för vården och apoteken.

Utredaren föreslår därför att läkemedel som innehåller insulin samt vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna inte längre ska vara helt kostnadsfria. De ska hanteras som andra varor inom läkemedelsförmånerna. Vidare föreslås även att vissa läkemedel

enligt lag ska förskrivas kostnadsfritt till patienter med en allvarlig psykisk sjukdom som saknar sjukdomsinsikt.

Förbrukningsartiklar befrias från moms

Allt fler förbrukningsartiklar upphandlas i stället för att förskrivas med förmån och distribueras då utanför apotek. Ett av skälen till att regionerna väljer distribution utanför apotek är att förbrukningsartiklarna då inte beläggs med mervärdesskatt. Det kan i vissa fall finnas fördelar med att förbrukningsartiklar expedieras via apotek. Till exempel bedöms produktbredden då bli större jämfört med upphandling. Det är samtidigt upp till de enskilda regionerna att välja den lösning som är bäst för patienterna. För att göra det valet mer baserat på nyttan av de olika distributionsformerna föreslår utredningen att förbrukningsartiklar som efter förskrivning expedieras på apotek ska vara momsbefriade på samma sätt som läkemedel.

En förutsättning för att en förbrukningsartikel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna är att den behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering eller används vid stomi.

Enligt utredningen kan det vara lämpligt att framöver utvärdera var de egentliga utmaningarna ligger inom medicinteknikområdet och utreda hanteringen av dessa.

Legitimt och effektivt pris- och subventionssystem

Utredarens förslag syftar till att skapa ett mer samlat, förutsägbart pris- och subventionssystem, stärkta utvärderingar och fortsatt utveckling av ändamålsenliga pris- och betalningsmodeller.

Samordnad nationell prioritering av läkemedel

För att främja öppna prioriteringar, att läkemedel väljs utifrån patientens medicinska behov och en effektiv resursanvändning behöver systemen för utvärdering och beslut vara likvärdiga, oavsett framtida distributionsform.

Utredaren föreslår en nationell prövning av läkemedlet, oavsett om det ska distribueras via öppenvårdsapotek eller som rekvisitionsläkemedel.

Möjligheter till rabattavtal för varor inom läkemedelsförmånerna

Utredaren föreslår att förutsättningarna för landsting och läkemedelsföretag att ingå avtal om återbärningar eller andra former av rabatter för varor inom läkemedelsförmånerna klargörs i den nya läkemedelsförmånslagen och läkemedelsförmånsförordningen.

Landstingsgemensamma rekommendationer om läkemedel

I utredningen föreslås att det i en ny lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer ska införas ett krav på att regionerna gemensamt inrättar ett läkemedelsråd. Läkemedelsrådet ska kunna utfärda rekommendationer till regionerna om användningen av läkemedel. Läkemedelsrådet ska, enligt utredarens förslag, ses som en separat myndighet.

Prismodeller

För nya läkemedel är utredningens bedömning att värdebaserad prissättning även fortsättningsvis är det bästa systemet. Framför allt är förhandlingar ett sätt att skapa ömsesidigt fördelaktiga lösningar i komplexa situationer. Ett lägre pris kan i många situationer accepteras av företaget så länge försäljningsvolymen förväntas öka. Utredaren föreslår att dessa frågor hanteras i en separat utredning.

Nya regler för utbyte och prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

Utredningen föreslår att utbytet av läkemedel utan generisk konkurrens ska ske till den på apoteket tillgängliga vara vars kostnad, utifrån fastställt pris samt eventuellt avtal mellan landsting och företag, leder till lägst kostnader för den som betalar, det vill säga patient eller landsting. Apoteken ska inte längre få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger de priser som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har fastställt.

Uppföljning, utvärdering och återkoppling

Som ett led i en mer övergripande statlig styrning anser utredaren att staten bör använda uppföljning och återkoppling mycket mer aktivt för att driva på en jämlik och samhällsekonomiskt effektiv användning av både gamla och nya läkemedel.

I utredningen föreslås 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. Vidare föreslås i utredningen att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel. En del utvärderingar av läkemedels effekter i klinisk vardag måste göras som forskning. Vetenskapsrådets anslag till behandlingsforskning föreslås höjas med 50 mnkr och dessa öronmärks för forskning på läkemedels effekter i klinisk användning.

Finansiering av utredningens förslag

Utredningens huvudsakliga sammanfattning av förväntade förändringar i bidrag och kostnader:

Förändringar av bidrag

- Statens bidrag för läkemedelsförmånerna förs över till det generella statsbidraget.
- Ett nytt särskilt stöd för regionernas användning av nya effektiva läkemedel införs.
- Ett bidrag till landsting med höga kostnader för behandlingar mot sällsynta sjukdomar införs.

Förändringar av regionernas kostnader

- Kostnaderna minskar då insulin samt förbrukningsartiklar inte längre ska vara kostnadsfria inom läkemedelsförmånerna.
- Kostnaderna minskar då förbrukningsartiklar som ingår i förmånerna ska vara momsbefriade när de expedieras via apotek enligt förskrivning.
- Kostnaderna ökar då preventivmedel inom läkemedelsförmånerna ska vara kostnadsfria för personer som är under 26 år.
- Kostnaderna ökar då läkemedel inom förmånerna som förskrivs till patienter som saknar sjukdomsinsikt blir kostnadsfria.
- Det är sannolikt att kostnaderna minskar något om apotekens förhandlingsrätt upphör och ersätts av konkurrens via fastställt pris.
- Kostnaderna ökar då NT-rådets arbete regleras och förväntas omfatta en hantering av fler ärenden per år än i dag.
- Kostnader för vissa äldre läkemedel minskar genom omprövningar av subvention.

Förändringar av statens kostnader och intäkter

- Statens bidrag till regionerna för kostnaderna för läkemedel förändras.
- Förbrukningsartiklar som expedieras via apotek ska vara momsbefriade

Ärendets beredning

Ärendet har beretts inom äldreförvaltningen. Samverkan med de fackliga organisationerna har skett i förvaltningsgruppen den 20 mars 2018. Kommunstyrelsens pensionärsråd har tagit del av ärendet den 19 mars 2019 och socialnämndens, äldrenämndens och överförmyndarnämndens gemensamma råd för funktionshindersfrågor den 14 mars 2019.

Förvaltningens synpunkter och förslag

Äldreförvaltningen är positiv till utredningens förslag till förändringar av finansiering, subvention och prissättning av läkemedel.

Allt fler förbrukningsartiklar upphandlas i stället för att förskrivas med förmån och distribueras då utanför apotek. Det kan i vissa fall finnas fördelar med att förbrukningsartiklar expedieras via apotek, till exempel bedöms produktbredden då bli större jämfört med en upphandling. Äldreförvaltningen vill påtala vikten av att det ska finnas en bredd av olika produkter utifrån den enskildes individuella behov. Inom äldreomsorgen förskrivs en mängd olika förbrukningsartiklar och det är dock upp till de enskilda regionerna att välja om det förskrivs via apotek eller inte utifrån vad som anses bäst för patienterna.

Utredningen föreslår att förbrukningsartiklar som efter förskrivning expedieras på apotek ska vara momsbefriade på samma sätt som läkemedel. En förutsättning för att en förbrukningsartikel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna är att den behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering eller används vid stomi. Enligt utredningen kan det vara lämpligt att framöver utvärdera var de egentliga utmaningarna ligger inom medicinteknikområdet och utreda hanteringen av dessa, vilket äldreförvaltningen anser är bra.

Jämställdhetsanalys

I det tidigare delbetänkandet (Dnr 1.5–986/2017) påtalades det om att ett viktigt mål med finansieringsordningen för läkemedel är att uppnå en jämlik tillgång till läkemedel, oavsett faktorer som patientens ålder, bostadsort, kön och socioekonomisk status. Som ett led i en mer övergripande statlig styrning anser utredaren i slutbetänkandet att staten bör använda uppföljning och återkoppling mycket mer aktivt för att driva på en jämlik och samhällsekonomiskt effektiv användning av både gamla och nya läkemedel. Det föreslås i detta slutbetänkande att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel.

Bilagor

1. Sammanfattning av Remiss SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel