

**Myndigheten för vård- och omsorgsanalys remissyttrande över betänkandet *Tydligare ansvar och regler för läkemedel. Slutbetänkande från läkemedelsutredningen (SOU 2018:89, S 2019/00100/FS)***

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) har enligt sin instruktion till uppgift att ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Patient-, brukar- och medborgarperspektiven följs ofta åt, men ibland uppstår målkonflikter. Detta gäller inte minst på läkemedelsområdet, där det ur en enskild patients perspektiv kan vara angeläget att snabbt få tillgång till individuellt anpassade, effektiva och säkra läkemedel, medan det ur ett medborgarperspektiv är viktigt att tillgången är såväl jämlik som kostnadseffektiv. Vårdanalys har båda dessa perspektiv som utgångspunkter när vi lämnar synpunkter på betänkandet *Tydligare ansvar och regler för läkemedel. Slutbetänkandet från läkemedelsutredningen (SOU 2018:89)*.

**Övergripande kommentarer och sammanfattning**

Vårdanalys välkomnar överlag utredningens förslag då vår samlade bedömning är att de kan bidra till att göra det svenska läkemedelssystemet och dess plats inom hälso- och sjukvården mer ändamålsenligt, förbättra förutsättningarna för horisontella prioriteringar och uppföljning, förtydliga ansvarsfördelningen och öka transparensen. Utredningens förslag, liksom Vårdanalys bedömningar, baseras på dagens organisation av hälso- och sjukvården där huvudmannaskapet ligger hos landstingen. Vårdanalys delar utredningens uppfattning att läkemedelsanvändningen bör ses som en del av hälso- och sjukvården och prioriteras tillsammans med dess övriga delar. Vår utgångspunkt är också att det är rimligt att landstingen tar över finansieringsansvaret. Därmed kan läkemedel prioriteras av landstingen på samma sätt som övrig hälso- och sjukvård. Samtidigt är det viktigt att tillgången till läkemedel, liksom till annan behandling inom hälso- och sjukvården, är jämlik. Vårdanalys konstaterar att förslagen utredningen lämnar rör komplexa och centrala frågor som involverar många aktörer, och som det är angeläget att ta vidare. Eftersom vissa av förslagen kräver preciseringar föreslår vi att en genomförandekommitté eller liknande tillsätts.

Ur ett patientperspektiv är framför allt frågorna om god och jämlik tillgång till effektiva läkemedelsbehandlingar och transparens i processerna som kringgärdar vilka läkemedel som introduceras i Sverige och vem som kan komma i åtnjutande av dem av stor vikt. Utredningens förslag kan bidra till ett mer transparent och enhetligt system, med färre undantag. De undantag som återstår bedöms vara motiverade. Att läkemedelsanvändningen är kostnadseffektiv är en

förutsättning för att välfärdens resurser ska kunna användas på ett effektivt sätt i enlighet med gemensamma principer för prioriteringar.

Vårdanalys ser samtidigt vissa risker med utredningens förslag, kopplade till förflyttningen av finansieringsansvaret till landstingen. En risk handlar om att den besparingspotential utredningens förslag förutser inte realiserar, vilket kan göra att patienters tillgång till bland annat läkemedelsbehandling kan minska. Det är därför angeläget att landstingen säkerställer att de har rätt förutsättningar för att ta över ansvaret. Vidare finns en risk att patienter i olika delar av landet drabbas av omotiverade skillnader i läkemedelstillgång, eftersom landstingen inte har ansvar för jämlikhet på nationell nivå. Det är inte minst därför angeläget att läkemedelsanvändningen från statens sida följs upp med fokus på bland annat den frågan.

Vi uppskattar således att utredningen tagit sig an frågan om uppföljning av läkemedelsanvändningen och hur den kan förbättras. Detta har Vårdanalys efterfrågat (Vårdanalys rapport 2017:5 *Ordning i leden? Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel* och Vårdanalys rapport 2017:8 *Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag om införande, användning och uppföljning*). Vårdanalys ser också behov av en genomlysning med fokus på det här problemområdet i sin egen rätt för att säkerställa att det finns en väg framåt vad gäller de behov av uppföljning som inte kunnat adresseras i denna utredning.

Nedan lämnar vi mer detaljerade synpunkter på utredningens förslag i kapitlen 5-6 och 8-14.

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

***Vårdanalys tillstyrker förslaget om att statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till landstingen inordnas i det generella statsbidraget.***

Vårdanalys finner att förslaget 1) främjar ökad horisontell jämlikhet inom vården, dvs. en mer likvärdig prioritering av samtliga behandlings- och insatsområden i vården utifrån den etiska plattformen, 2) stärker incitamenten för kostnadseffektivitet – främst genom att landstingen nu får fulla ekonomiska incitament att kostandsförhandla vid återbäringsavtal, 3) skapar ökad tydlighet och transparens kring statens och landstingens roller och ansvar samt 4) främjar även horisontella prioriteringar mellan samtliga statliga utgiftsområden.

Dagens system med ett särskilt förhandlingsbaserat statsbidrag grundat på listpriser i kombination med återbäringsavtal strider mot god ekonomisk hushållning och samhällsekonomisk effektivitet då landstingen, som förhandlande part vid återbäringsavtal, inte fullt ut bär det ekonomiska ansvaret. En generalisering stärker också möjligheten till likvärdiga prioriteringar mellan olika behandlings- eller insatsområden, dvs. mellan läkemedel och andra behandlingsinsatser, då läkemedel i sig inte längre prioriteras i ett eget spår. Det stärker också jämlika prioriteringar av olika läkemedel gentemot varandra, dvs. oavsett hur de expedieras. Grunden för alla prioriteringar i hälso- och sjukvården ska vara den etiska plattformen och inte olika finansieringsspår eller distributionsform.

Om läkemedelsbidraget generaliseras på det sätt utredningen föreslår inordnas det naturligen i den kommunalekonomiska utjämningsmodellen, som därmed bör uppdateras och andelsmässigt anpassas i linje med de kriterier som styr fördelningen mellan regioner. Vid en generalisering är det

av särskild vikt att ersättningen till regionerna baseras på demografiska och strukturella faktorer som landstingen inte själva direkt kan påverka och som främjar jämlik vård mellan regioner. En sammantagen utjämningsmodell för hela läkemedelsbidraget bör här tillskapas i linje med det som utredningen föreslår. Vårdanalys vill även framhålla att det är centralt att nivån på det generella statsbidraget till den landstingskommunala sektorn anpassas utifrån demografiska och strukturella faktorer som regionerna inte kan påverka. Bristande anpassning på denna punkt har bl.a. framförts av Riksrevisionen, som visat att framskrivningsnivån av det generella statsbidraget i budgetpropositionen inte följer demografiskt betingade behov (Granskning av budgetpropositionen för 2017 (RiR 2016:27)).

Vi ser likt utredningen att det vid en generalisering inte längre finns behov av den typ av kostnadsprognos som Socialstyrelsen tagit fram för förhandlingarna om statens särskilda bidrag för läkemedel. Däremot ser vi det viktigt med kontinuerliga prognoser som breddas till att omfatta vårdkostnadernas generella utveckling, inklusive läkemedel, och att kostnaderna särredovisas för vårdens olika insatsområden.

***Vårdanalys tillstyrker med vissa förbehåll förslaget om ett särskilt statligt stöd till landstingen för användning av nya läkemedel som innebär ökad nytta men också ökade kostnader inom hälso- och sjukvården ska införas.***

Då utvecklingen på läkemedelsområdet inte sker linjärt bl.a. till följd av nya innovationer är det viktigt att även finansieringen innehåller dynamik. Utredningens förslag om särskilt statligt stöd för användning av nya läkemedel är berättigat i denna del. Vårdanalys ser dock att det vore önskvärt att de principer som ska ligga till grund för detta stöd, dvs. innehållet i överenskommelsen mellan staten och SKL (regionerna) preciseras. Tydliga principer kring stödet är viktigt för att säkerställa parternas oberoende i processen och för att minska risken för att särintressen påverkar densamma.

***Vårdanalys tillstyrker förslaget att staten finansiellt ska stödja de landsting som har ovanligt stora kostnader för vissa läkemedel mot sällsynta sjukdomar och som fått en positiv nationell rekommendation.***

Vårdanalys anser att det är ändamålsenligt med ännu större försäkringskollektiv än enskilda landsting vid sällsynta sjukdomar. Detta är viktigt inte minst för att uppnå jämlikhet över landet.

***Vårdanalys tillstyrker att TLV ges i uppdrag att i samverkan med andra parter ta fram ett underlag för beslut om det särskilda statliga stödet.***

Vi ser att TLV är den statliga aktör som har bäst förutsättningar att stödja denna process med kunskapsunderlag. Det är dock viktigt att TLV:s roll i denna del tydliggörs.

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

I denna del lägger utredningen en rad förslag som syftar till att stärka en enhetlig tillämpning inom läkemedelsområdet. Vårdanalys tillstyrker dessa förslag då vi ser att de främjar en mer rationell läkemedelsanvändning samt verkar för såväl jämlika prioriteringar som jämlikhet mellan regioner.

Vårdanalys delar utredningens skrivningar gällande att smittskyddsläkemedel också måste inordnas under kostnadseffektivitetskrav men att tvångslagens del kräver särskild hantering, att en ny översyn av smittskyddslagen därmed behövs och att särskilt möjligheterna till uppföljning behöver ingå i denna översyn.

***Vårdanalys tillstyrker förslaget att preventivmedel som ingår i förmånerna ska vara kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 26 år.***

Vårdanalys bedömer att förslaget ökar jämlikheten över landet, då kostnadsfriheten idag varierar mellan landsting för gruppen 21-25 år som är en grupp med låg disponibel inkomst. Vårdanalys konstaterar samtidigt att kunskap saknas om huruvida kostnadsfrihet är en effektiv åtgärd för att öka preventivmedelsanvändningen och minska oönskade graviditeter. Vårdanalys utreder för närvarande om kostnadsfriheten för yngre grupper har påverkat användningen av preventivmedel.

***Vårdanalys tillstyrker förslaget 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, och att detta bör regleras i den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen.***

Vårdanalys bedömer att förslaget leder till ökad jämlikhet via tydligare reglering.

***Vårdanalys tillstyrker förslaget om att läkemedel som innehåller insulin inte längre ska vara kostnadsfritt. Dessa ska hanteras som övriga läkemedel inom läkemedelsförmånerna.***

Utifrån principen om horisontell jämlikhet mellan sjukdomsgrupper bör alla läkemedel oavsett sjukdomsgrupp behandlas lika, om det inte finns särskilda skäl. Vårdanalys ser inte att sådana föreligger i detta fall.

***Vårdanalys tillstyrker förslaget att kostnadsfrihet för vissa förbrukningsartiklar tas bort.***

Vårdanalys anser inte det motiverat att dessa undantag behålls.

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

***Vårdanalys tillstyrker förslaget att Läkemedelsverket får i uppdrag att upprätta kunskapsunderlag men lämnar följande synpunkter.***

Vårdanalys delar utredningens bild av behovet av att öka kunskapen om nya läkemedels relativa kliniska effekt och risker, säkerheten i effektskattningen, svårighetsgrad samt behovet av fortsatt uppföljning. En tidig bedömning av dessa parametrar från en svensk kontext kan underlätta den fortsatta hälsoekonomiska utvärderingen av läkemedlet samt beslut om införande i hälso- och sjukvården. Vårdanalys delar utredningens bedömning att Läkemedelsverket utgör en lämplig aktör för att göra tidiga bedömningar av nya läkemedel genom dess tillgång till studiedata, kontakter med andra regulatoriska myndigheter samt kunskap om nya läkemedel. Innan beslut om ett genomförande av förslaget anser Vårdanalys att det är viktigt att förutsättningarna för Läkemedelsverkets utökade ansvar utreds och vi välkomnar därför förslaget om ett regeringsuppdrag

till Läkemedelsverket. Vårdanalys vill även trycka på vikten av ett nära samarbete mellan Läkemedelsverket, TLV och hälso- och sjukvården både i samband med ett regeringsuppdrag och vid ett genomförande av förslaget.

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

***Vårdanalys tillstyrker förslaget att landstingen ska få ett utökat inflytande vid beslut om subvention för nya läkemedel. I avsnittet nedan kommenterar vi även TLV:s roll, som också tas upp i kapitel nio i betänkandet.***

Vårdanalys delar utredningens bedömning att den eller de parter som har finansieringsansvar för en viss typ av läkemedel också bör ha ett stort inflytande över prissättning och subventionsbeslut. Vi delar också utredningens bedömning att TLV även i fortsättningen bör ansvara för att ta fram hälsoekonomiska bedömningar och att nämnden för läkemedelsförmånen bör finnas inom TLV:s organisation. Med en värdebaserad prissättning är hälsoekonomiska bedömningar centrala. Inom TLV finns en etablerad kompetens kring hälsoekonomi och en organisation för beslut om subvention.

Redan idag finns fyra representanter för landstingen i TLV:s nämnd men Vårdanalys anser att det är positivt att landstingens representation formaliseras. Patientmedverkan och hälsoekonomisk expertis utgör andra viktiga kompetenser som vi också anser bör formaliseras i nämnden.

Om utredningens förslag genomförs kommer landstingen ansvara för finansiering och ha ett stort inflytande över beslut om subvention av nya läkemedel. Vårdanalys anser att det är viktigt att följa upp att alla principerna i den etiska plattformen ligger till grund för besluten om subvention av nya läkemedel för att undvika att dessa åsidosätts för att främja regionernas budgetmässiga mål.

***Vårdanalys tillstyrker förslagen om mer information till vården och patienter om läkemedlens väg i prioriteringsprocessen.***

Vårdanalys har i uppföljningen av ordnat införande av nya läkemedel pekat på bristen på transparens i de nationella processerna för utvärdering, beslut och rekommendationer om nya läkemedel (Vårdanalys rapport 2017:5). En faktor som bidrar till den begränsade transparensen är företagets önskemål om att TLV ska sekretessbelägga vilka läkemedel som utvärderas. Vårdanalys ser därför positivt på utredningens förslag att öka transparensen kring pågående utredningar hos TLV. Av Vårdanalys uppföljning av ordnat införande framkom även att patienter efterfrågar mer information om nya läkemedel och vi välkomnar därför förslaget om en webbplats med samlad information om nya läkemedel.

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

***Vårdanalys tillstyrker förslaget att det ska vara möjligt för landsting 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.***

Vårdanalys uppföljning av ordnat införande visade att trepartsöverläggningar om förmånsläkemedel och förhandlingar kring rekvisitionsläkemedel i kombination med nationella rekommendationer kan bidra till en mer kostnadseffektiv och jämlik användning av nya läkemedel. Förhandlingar kan också ge möjlighet till lägre faktiska priser trots internationell referensprissättning. I uppföljningen lyfte Vårdanalys även fram att TLV:s roll i förhandlingarna var otydlig samt att det har ifrågasatts om förhandlingar och avtal fullt ut har stöd i lag. Vi välkomnar därför att förhandlingarna formaliseras och att roller och ansvar förtydligas.

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

### ***Vårdanalys tillstyrker förslaget att den som marknadsför ett rekvisitionsläkemedel ska kunna ansöka om en rekommendation till landstingen om användning av läkemedlet***

Vårdanalys ser positivt på utredningens förslag om möjligheten att ansöka om rekommendationer för rekvisitionsläkemedel. Som vi nämner ovan visade Vårdanalys uppföljning av ordnat införande att överläggningar i kombination med nationella rekommendationer kan bidra till en mer jämlik och kostnadseffektiv användning av nya läkemedel. Rekommendationerna kan också bidra till bättre beslutsunderlag och en mer resurseffektiv kunskapsstyrning genom nationell samordning. Utredningens förslag att införa en möjlighet att ansöka om en rekommendation för rekvisitionsläkemedel innebär att processerna för förmåns- och rekvisitionsläkemedel förs närmare varandra vilket vi anser är positivt.

I förslaget ovan är fokus på rekommendationer för rekvisitionsläkemedel, men rekommendationer kan även spela en viktig roll när det gäller förmånsläkemedel. En rekommendation kan utöver ett förmånsbeslut ge vägledning till landstingen om prioriteringar eller val mellan olika läkemedel inom förmånen, införandeprocesser och uppföljning. I betänkandet framgår det inte tydligt hur processen för rekommendationer för förmånsläkemedel kan organiseras. Vi efterfrågar tydligare förslag här.

Vår uppföljning av ordnat införandet visade även på vikten av att landstingen arbetar aktivt med sina egna införandeprocesser. Nationella rekommendationer utgör endast en av många faktorer som påverkar läkemedelsanvändningen. Lokala införandeprocesser, kompetensförsörjning och diagnostik kan också spela en avgörande roll. Utredningen lämnar förslag kring att läkemedelskommittéernas arbete ska regleras i den nya lagen om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer. Parallellt med den här utredningen pågår även en statlig utredning om genomförandet av ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård (Dir 2018:95). Det är i det här läget svårt för oss att skapa oss en helhetsbild över kommittéernas roll och kopplingen mellan den regionala och nationella nivån. Men givet komplexiteten i bedömningen av nya läkemedel ser vi ett behov av en kunskapsnod på regional nivå i landstingen som stödjer och följer upp införande och användning av nya läkemedel och som även fokuserar på befintliga behandlingar. Utöver målen om en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning är det viktigt att dessa kommittéer verkar för en jämlik läkemedelsanvändning över hela landet.

### ***Vårdanalys tillstyrker förslaget att inrätta ett läkemedelsråd men lämnar följande synpunkter.***

Vårdanalys uppföljning av ordnat införande visade att det behövs en rättslig reglering av NT-rådets verksamhet. Vi lyfte fram att NT-rådets roll och mandat uppfattas som oklart och att det är oklart om rådet är en del av SKL, en del av landstingen eller ett eget offentlighetsligt subjekt. Uppföljningen

pekade även på bristen på transparens i NT-rådets verksamhet. Vårdanalys ser därför positivt på förslaget att bilda ett läkemedelsråd och att det tydliggörs vilka regler som är tillämpliga på rådets ärendehandläggning och övriga verksamhet.

Vi är även positiva till att utredningen föreslår att patientrepresentanter ska erbjudas ingå i rådet. De ansvariga parterna för NT-rådet har redan på olika sätt försökt att involvera patientföreträdare i processen med varierande resultat. Från patientföreningarna finns det önskemål om att vara mer systematiskt involverade i införandeprocesserna för nya läkemedel. Vårdanalys anser att det är viktigt att landsting och patientföreträdare gemensamt kommer överens om målet med involveringen. Om de olika parternas roller inte är tydliga, kan patientföreträdarna hamna i en svår balansgång mellan att värna patient- eller medborgarperspektivet då dessa behöver vägas mot varandra.

## Kapitel 12. Prismodeller

Vårdanalys anser att dagens huvudsakliga prissättningsmodell av läkemedel, s.k. värdebaserad prissättning (VBP) där läkemedlets samhällsekonomiska nytta i relation till behov ligger till grund för samhällets betalningsvilja, i kombination med förhandlingslösningar, i grunden är sund. Värdebaserad prissättning, där köparen redovisar maximal betalningsvilja utan att motparten redovisar sitt reservationspris, saknar dock en inneboende mekanism för prispress genom konkurrens för läkemedel, vilket gör att läkemedelsmarknaden skiljer sig (i vissa delar med rätta) från de flesta andra produktmarknader. Vårdanalys ser därför i likhet med utredningen att samhället, för att uppnå en kostnadseffektiv användning av läkemedel måste komplettera VBP med en rad andra konkurrensstimulerande prissättningsmekanismer under de delar av läkemedlets livscykel då detta är möjligt. Detta görs redan idag, men insatserna behöver intensifieras för att uppnå en mer dynamisk och kostnadseffektiv prissättning. Vi har inga invändningar mot utredningens bedömning att "Sverige betalar högre priser än jämförbara länder för vissa läkemedel under delar av produktens livscykel. Detta leder till uppenbara välfärdsluster för svenska skattebetalare utan uppenbara vinster för svenska patienter" (s. 376). Vi har heller inga invändningar mot utredningens "analys som tyder på att svenska priser har relativt liten påverkan på intjäningen i andra länder". Vårdanalys ser därför positivt på utredningens förslag (se punkterna 1-5 nedan) att öka priskonkurrensen under de delar av läkemedlets livscykel då detta är möjligt. Vårdanalys utgångspunkt är här inte att sänka kostnaderna för den samlade läkemedelskonsumtionen utan att öka användningen av nya effektiva läkemedel givet en viss nivå på läkemedelskostnaderna.

1. TLV får ökade resurser att ompröva äldre läkemedel och ett regeringsuppdrag om att sänka kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel med 700 miljoner genom kostnadssänkningar. Ett effektivt sätt att påverka kostnadsutvecklingen för förmånsläkemedel kan vara omprövning av förmånsstatus. För att uppnå ökad konkurrens genom en omprövning måste landstingen styra volymen så att det lönar sig för företag att ändra pris, vilket kräver ett tätare samarbete mellan landsting och TLV i omprövningsärenden. Vi ser därför positivt på förslaget att landstingen ges rätt att ansöka om att TLV ska inleda en omprövning av sitt subventionsbeslut. Vi ser också att dessa prisavtal endast ska vara möjliga att teckna på nationell nivå.

2. Det är positivt att TLV får möjlighet att fastställa flera priser för samma vara för kunna möta förekomsten av kombinationsläkemedel och motsvarande och betala en fast summa per år för läkemedel.
3. Omvänd auktion bör prövas där möjligt för att skapa ökad priskonkurrens.
4. Om TLV inte på två år lyckas realisera den årliga besparingen om 700 miljoner kronor på läkemedel inom förmånen som är äldre än fem år bör regeringen överväga att införa extern referensprissättning (ERP). Vi ser även att en kombination av VBP och ERP, enligt det som utredningen föreslår, kan vara ett alternativ om inte besparingen realiserar.
5. TLV bör få bemyndigande att meddela föreskrifter om prishöjningar.

För övrigt bör också Sverige aktivt stödja ökat europeiskt samarbete kring gemensam utvärdering och arbete med att uppnå ökad priskonkurrens av läkemedel. Utredningen efterfrågar en översyn av den etiska plattformen för prioriteringar. Vårdanalys ser också ett behov av en uppföljning av prioriteringsprincipernas tillämpning på läkemedelsområdet.

### **Kapitel 13. Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens**

Vårdanalys stöder inriktningen i utredningens förslag i syfte att åstadkomma ökad transparens och lägre priser till gagn för patienter och det offentliga, då dagens konstruktion inte gynnat patienten eller det offentliga i tillräckligt stor utsträckning. Vi bedömer att förslagen skapar bättre förutsättningar för mer transparenta och träffsäkra marginaler i linje med målen för apoteksmarknadens funktionssätt. Samtidigt är det svårt att ta ställning till förslagen fullt ut givet att den slutgiltiga handelsmarginalen återstår att utforma av TLV.

Vårdanalys vill också understryka behovet av att följa hur tillgängligheten på apoteksmarknaden utvecklas om förslagen genomförs.

### **Kapitel 14. Uppföljning, utvärdering och återkoppling**

Vårdanalys välkomnar att utredningen tagit sig an behovet av förbättrad uppföljning av läkemedelsanvändningen, och delar utredningens bild av såväl behov som hinder. Vårdanalys har tidigare påtalat att uppföljningen av läkemedel idag inte är ändamålsenlig (Myndigheten för vård- och omsorgsanalys remissyttrande över betänkandet Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt SOU 2017:87 (dnr: 3228/2017), Vårdanalys 2017:5 och Vårdanalys rapport 2017:8).

Vårdanalys vill understryka att behovet av en stärkt infrastruktur och kompetens kring uppföljning av läkemedels kliniska effekt och användning föreligger oavsett vilka vägval som görs kring utredningens förslag som rör finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. Vårdanalys noterar vidare att utredningen varken hade till uppgift eller ansåg sig ha utrymme att lämna ett fullödigt förslag kring uppföljning. Utredningen företog sig istället att förtydliga statliga aktörers roller i densamma. Vår bedömning är att föreliggande förslag utgör steg i rätt riktning. Förslagen hade emellertid tjänat på att utvecklas ytterligare för att omfattning och innebörd ska framgå tydligt.



Enligt Vårdanalys är det således angeläget att det görs en mer omfattande översyn av de behov av uppföljning som finns, vilka typer av uppföljning som redan görs och av vilka aktörer samt vad som skulle krävas för att få ett ändamålsenligt system för uppföljning till stånd. Detta hänger samman med behovet av utredning av informationsförsörjning inom vården generellt vilket också utredningen påpekar. Viktiga frågor som bör ingå i detta sammanhang rör uppföljning av rekvisitionsläkemedel liksom landstingens roll och ansvar för uppföljning.

***Vårdanalys ser positivt på att frågan om personuppgifter och eventuella andra känsliga uppgifter som förekommer inom TLV:s framtagande av statistik för uppföljning av bland annat läkemedels kostnadseffektivitet analyseras vidare.***

Vårdanalys anser att TLV:s tillgång till de uppgifter som krävs för uppföljning bör vara såväl smidig som tydligt reglerad. Givet den aktuella utvecklingen gällande offentlighetsförklaring av uppgifter från Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten kring läkemedelsförsäljning – en problematik Vårdanalys också påtalade i sitt yttrande om utredningens delbetänkande – anser Vårdanalys att förslaget om statistiksekretess för uppgifter hos TLV bör analyseras i anslutning till dessa frågor. Det är viktigt att möjligheter för TLV:s eget utlämnande av uppgifter, liksom användning av uppgifter för tillsyn, och liknande ses över.

***Vårdanalys tillstyrker förslagen om att TLV:s möjligheter att använda data från E-hälsomyndigheten bör utvidgas till att också inkludera användning med syfte att följa upp läkemedelsanvändning, inklusive att förmånsbegränsningar efterlevs, och om att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgift till TLV om ordinationsorsak.***

Vårdanalys ser att detta förslag kan komma att påverkas av föregående förslag om statistiksekretess hos TLV, varför förslagen bör analyseras tillsammans.

***Vårdanalys tillstyrker förslaget om att TLV ska göra årliga sammanställningar av vilka av de läkemedel som analyserats av TLV (inför förmånsansökan eller rekommendation av landstingen) som har betydande effekter utanför hälso- och sjukvården samt utvecklingen av användningen av dessa.***

Vårdanalys uppfattar att detta förslag hänger ihop med nedanstående förslag om analyser gjorda av Socialstyrelsen, då de båda handlar om uppföljning av användning av läkemedel. Detta är ett angeläget område för förbättrad uppföljning.

***Vårdanalys tillstyrker förslaget om att Socialstyrelsen ska analysera tillgång till läkemedel ur ett jämlikhetsperspektiv.***

Vårdanalys anser att det viktigt att jämlikhet i detta sammanhang inte begränsas till regionala skillnader, utan också omfattar skillnader utifrån socioekonomi.

***Vårdanalys ser positivt på att satsa på forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning.***

Vårdanalys har emellertid ingen uppfattning om huruvida förslaget om att öka anslaget till behandlingsforskning med 50 miljoner för detta syfte är ändamålsenligt.

---

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Jean-Luc af Geijerstam. Yttrandet har tagits fram gemensamt av projektdirektören Nils Janlöv samt utredarna Carl Lundgren och Sara Belfrage. I den slutliga handläggningen har analyschefen Cecilia Stenbjörn, chefsjuristen Karin Nylén samt projektdirektörerna Hanna Sjöberg och Marianne Svensson deltagit. Utredaren Sara Belfrage har varit föredragande.



Jean-Luc af Geijerstam



Sara Belfrage