

Yttrande över slutbetänkandet från ”Läkemedelsutredningen” – Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Bröstcancerförbundet har getts möjlighet att lämna yttrande över rubricerad remiss.

Bröstcancer är den vanligaste formen av cancer hos kvinnor i Sverige. Varje timme får en kvinna sin bröstcancerdiagnos. Varje vecka får en man samma besked. Bröstcancerförbundet är Sveriges enda intresseorganisation som fokuserar enbart på bröstcancer och som stödjer både forskning och medlemmar. För att nå vår vision om att ingen ska drabbas av bröstcancer, finansierar vi forskning, sprider kunskap kring prevention och driver opinionsbildning i bröstcancerfrågor.

Tack vare ett omfattande screeningprogram samt effektivare behandlingsmetoder överlever i dag allt fler sin bröstcancer. Allt fler lever också med kronisk bröstcancer som ett resultat av behandling med effektiva läkemedel. Trots detta visar fler rapporter som Bröstcancerförbundet har tagit fram (*Introduktion av nya läkemedel – Bröstcancerförbundet 2017* och *Livet väntar inte – En analys på landstingsnivå av introduktion av nya läkemedel mot spridd bröstcancer – Bröstcancerförbundet 2018*) att introduktionen av nya läkemedel inom bröstcancerområdet är långsam och ojämlig över landet.

Tyvärr anser Bröstcancerförbundet att Läkemedelsutredningen inte ger de svar vi hade hoppats på för att förbättra dagens ohållbara situation med lång och ojämlig introduktion av nya läkemedel.

Allmänt om utredningens betänkande

Utredningen lämnar, trots sitt omfång, många oklarheter och obesvarade frågor efter sig. Utredningen har genomfört ett omfattande analysarbete och problembeskrivningen belyser i flera delar framtida utmaningar. Regionerna står inför stora ekonomiska utmaningar på grund av den demografiska utvecklingen och där introduktion av nya och effektiva läkemedel kommer att vara avgörande för befolkningens liv och livskvalitet. I detta avseende saknar Bröstcancerförbundet ett långsiktigt och hållbart förslag som säkrar att behövande patienter i Sverige kommer att få tillgång till de läkemedelsbehandlingar de behöver. En hållbar plan för genomförandet saknas.

Patientperspektivet

I kommittédirektiven anges 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 analyserat förslagets konsekvenser för patienterna. Några förslag som på ett avgörande sätt förbättrar patienternas situation finns inte i utredningens förslag. Patientperspektivet finns med andra ord inte med.

Ansvarsfördelning

Direktiven 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"*.

Bröstcancerförbundets 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 särskilt oklar, vilket är oroande med tanke på den mycket snabba utveckling som förväntas på läkemedelsområdet. Det så kallade *ordnade införandet* har förbättrat introduktionsprocessen men behöver utvecklas vidare. Den alltmer orimliga prissättningen kan bara motverkas med ett starkt nationellt och internationellt agerande. Ansvarsfördelningen är inte tydlig och hållbar.

Finansiering

Utredningens huvudförslag är att det särskilda statsbidraget för läkemedel som idag grundar sig på en förhandling mellan staten och landstingen ska slås samman med det generella statsbidraget. Någon årlig uppräknings med anledning av läkemedelskostnadsutvecklingen skall ej ske. Utredningen menar att generaliseringen av bidraget underlättar för regionerna att skapa en jämlik tillgång till läkemedel.

Bröstcancerförbundets uppfattning är den motsatta – ju större utrymmet är för prioriteringar inom de regionala budgetarna, desto större är utrymmet för skillnader i vården inklusive användningen av läkemedel. Målet - att vården skall vara likvärdig i hela landet är långtifrån uppfyllt. Detta gäller även läkemedelsanvändningen. Skillnaderna är sällan motiverade av skillnader i patienternas medicinska behov utan styrs av andra prioriteringar. En övergripande princip bör enligt vår mening vara att läkemedel ska användas i enlighet med nationella rekommendationer och utifrån behov, det vill säga patientens tillstånd. Förskrivaren ska inte behöva beakta klinikkens ekonomi eller andra sidosidade hänsynstagningar. Vår uppfattning är att det nuvarande statsbidraget för läkemedel ger staten inflytande på läkemedelsanvändningen. Om utredningens förslag genomförs avhänder sig staten denna möjlighet. Den nationella styrningen behöver i stället stramas upp för att komma tillrätta med den utbredda variationen i sättet att använda läkemedel som förekommer idag.

Bröstcancerförbundets bedömning är att en överföring av det generella bidraget kommer att leda till en otillräcklig finansiering och suboptimal läkemedelsanvändning. Det generella bidraget saknar en koppling till den faktiska kostnadsutvecklingen för

läkemedel eller till den prognosticerade kostnadsutvecklingen som inkluderar introduktionen av nya och effektiva läkemedel. Vi ser en stor risk i att en rörlig kostnad för läkemedel ska prioriteras mot andra, oftast fasta, kostnader i hälso- och sjukvården. Regionernas prioritering av läkemedelskostnader blir svår att påverka.

Särskilt statligt stöd för nya läkemedel

Utredningen ser en risk i att ett gradvis minskat statligt stöd över tid kan leda till en minskad användning av nya, effektiva läkemedel eller att användningen varierar mellan regionerna. Utredningen föreslår därför att staten, efter att läkemedelsbidraget generaliserats, ska ge landstingen ett särskilt bidrag avsett att stödja en ändamålsenlig användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar. Enligt förslaget skall regeringen ensidigt årligen fatta beslut om bidragets storlek. Som grund skall finnas en penninglös, flerårig överenskommelse mellan regeringen och SKL.

Vi har svårt att förstå utredningens resonemang om hur förslaget skall kunna bidra till snabbare och mer jämlik introduktion av läkemedel. Speciellt om andra förslag i utredningen beaktas, till exempel att Läkemedelsverket skall ta fram underlag innan TLV analyserar hälsoekonomin varpå förhandlingarna med läkemedelsföretaget påbörjas. Det är nog ingen tvekan om att utredningens olika förslag innebär att introduktionen av nya läkemedel istället fördröjs och utrymmet för regionala prioriteringar ökar.

Bröstcancerförbundet tolkar utredningens förslag om särskilt statligt stöd för nya läkemedel som att utredningen inte tror att regionerna på sikt kommer att prioritera att investera tillräckligt i nya och effektiva läkemedel. Detta är en varningsklocka för alla patienter med behov av snabb och jämlik introduktion av livsviktiga läkemedel.

Organisation

Utredningen föreslår inrättandet av en ny central myndighet, Läkemedelsrådet, som skall inrättas av regionerna gemensamt och inte av SKL. Inom varje region skall det också finnas en eller flera läkemedelskommittéer. Läkemedelsrådet ska kunna utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel och delvis överta de uppgifter det så kallade NT-rådet i dag utför.

Rådet har som obligatorisk uppgift att efter ansökan från företag utfärda rekommendationer om nya rekvisitionsläkemedel, som ges av hälso- och sjukvårdpersonal, men kan också utfärda rekommendationer om andra läkemedel.

Resonemanget i utredningen om inrättandet av ett Läkemedelsråd är komplext och svårigen greppbart. Rådets läkemedelsrekommendationer kommer att överprövas av de lokala läkemedelskommittéerna, som beslutar om läkemedlet skall användas inom regionen eller ej. Man kan tolka utredningens förslag som en önskan att begränsa centrala aktörers inflytande när det gäller introduktionen av nya läkemedel. Detta är tvärtemot vår övertygelse – en jämlik läkemedelsanvändning kräver bindande nationella rekommendationer.

I en tidigare utredning, SOU 2017:48 ("Kunskapsbaserad och jämlik vård"), föreslås att läkemedelskommittéerna skall ersättas med vårdkommittéer för att särbehandlingen av

läkemedelsområdet skall upphöra. Den utredning som vi nu kommenterar anger som skäl till att överföra läkemedelsbidraget till grundbidraget just detta – läkemedel skall ej särbehandlas i vården. Trots detta föreslås att läkemedelskommittéerna skall bestå. Det förefaller märkligt att de två utredarna har kommit fram till helt olika förslag för att lösa särbehandlingen – läkemedels-kommittéerna skall ersättas med vårdkommittéer respektive läkemedelskommittéerna skall bestå.

Sammanfattande slutsatser

Bröstcancerförbundet anser:

- Att Läkemedelsutredningen har genomfört ett omfattande analysarbete och belyser viktiga, framtida utmaningar.
- Att Läkemedelsutredningen inte ger svar på dagens ohållbara situation med lång och ojämlig introduktion av nya läkemedel.
- Att patientperspektivet genomgående saknas i utredningen.
- Att utredningens förslag inte leder till tydligare ansvarsfördelning och framför allt inte till att vården blir mer jämlik och patientcentrerad.
- Att en rörlig kostnad för läkemedel kan komma att prioriteras mot fasta kostnader inom hälso- och sjukvården vilket kan få negativa konsekvenser.
- Att utredningens förslag om statligt stöd för introduktion av nya läkemedel indikerar brist på tilltro till att regionerna kommer att prioritera investering i nya läkemedel i tillräckligt hög grad.
- Att inrättande av Läkemedelsrådet ställer höga krav på hur regionerna utformar myndighetens uppdrag och arbetssätt, då en regional myndighet är en mycket ovanlig konstruktion.
- Att utredningen visar att det finns ett stort behov av ett effektivt, transparent och jämlikt system för introduktion- och uppföljning av läkemedelsanvändning.

Stockholm den 10 maj 2019



Susanne Dieroff Hay
Förbundsordförande



Marit Jensen
Generalsekreterare