



**Rektor**

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

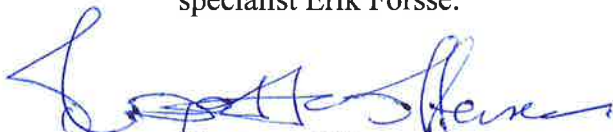
## **Remissvar om betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel**

**(Ert dnr S2019/00100/FS)**

Karolinska Institutet har anmodats att lämna yttrande över betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89). Bifogat yttrande har utarbetats av en arbetsgrupp bestående av professor Marja-Liisa Dahl, professor Lars L Gustafsson och docent Georgios Panagiotidis vid Institutionen för laboriemedicin (LABMED), avdelningen för klinisk farmakologi och docent Rickard Malmström vid Institutionen för medicin, Solna (MedS).

Karolinska Institutet överlämnar härmed gruppens yttrande.

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Ole Petter Ottersen efter föredragning av specialist Erik Forsse.



Ole Petter Ottersen



Erik Forsse

Bilaga



## **Remissyttrande över SOU 2018:89, Tydligare ansvar och regler för läkemedel, slutbetänkande från Läkemedelsutredningen.**

### **Bakgrund**

Slutbetänkandet SOU 2018:89 är omfattande (732 sidor). Utredningen lämnade 2017 ett delbetänkande (SOU 2017:87, 386 sidor), som huvudsakligen innehåller penetrerande analyser och internationella utblickar. SOU 2018:89 diskuterar finansiering och ansvar kring läkemedel och förskrivning inom hälso- och sjukvården. Utredningens målsättning är att olika former av läkemedelsbehandling (sluten och öppen vård) så långt som möjligt ska följa samma regelverk och finansiering i Sverige. Utredningens förslag på reformer är i linje med målsättningen. Detta är sannolikt den viktigaste utredningen sedan läkemedelsreformerna 1997 och 2001 då kostnadsansvaret för läkemedel till stor del överfördes från stat till landsting. Samtidigt stärktes kunskapsstödet till hälso- och sjukvården genom tillkomsten av Lagen om Läkemedelskommittéer (1996:1157), som kodifierade deras roll som professionell och kollegial expertorganisation för klok läkemedelsanvändning.

### **Allmänna synpunkter**

Det är en välskriven och informativ utredning med huvudsakligen väl övertänkta förslag inom ett område, som är av avgörande betydelse för högkvalitativ och jämlik hälso- och sjukvård. Finansiering och ansvarsfrågor för evidensbaserad farmakoterapi är av betydelse för universitet och högskolor. Det gäller dels möjligheterna att finansiera, introducera och följa upp nytta och risker av väsentliga medicinska innovationer och dels samverkan mellan akademi och hälso- och sjukvård inom klinisk, epidemiologisk och implementationsinriktad forskning. Karolinska Institutet har som ledande medicinskt universitet omfattande och internationellt slagkraftig kompetens och forskning inom de flesta farmakoterapeutiska områden, inom läkemedelsvärdering (klinisk farmakologi) och inom läkemedelsepidemiologi (Centrum för Läkemedelsepidemiologi, CPE (*Centre for Pharmacoepidemiology*)). Akademiska enheter bidrar med kunskapsstöd, expertis och vetenskaplig kompetens till myndigheter, institutioner och hälso- och sjukvården som i betänkandet föreslås inrättas eller få ändrade roller. Utredningen tangerar flera områden som är centrala i den nya långtidsstrategi för 2030, som KI:s konsistorium nyligen antog. Denna ger en stärkt roll för forskning, utbildning och samverkan som berör FN:s hållbarhetsmål och kombineras med ökat fokus på implementationsforskning.

### **Vi anser att:**

- de reformer som utredningen föreslår vinner på förstärkt samarbete med metodologisk och vetenskaplig expertis vid universitet och högskolor i utvecklings-, uppföljnings- och forskningsprojekt, och därmed tillgång till deras internationella nätverk.
- föreslagna reformer och de reformerade statliga och landstingsgemensamma Institutionerna (t.ex. Läkemedelsråd och läkemedelskommittéer) vinner på att bemannas med klinisk, farmakoterapeutisk, vetenskaplig, klinisk farmakologisk, farmaceutisk och läkemedelsepidemiologisk kompetens med en tydlig och transparent jävspolicy.

## Synpunkter på utredningens konkreta förslag

Utredningens olika förslag diskuteras i den ordning som de presenteras i sammanfattningen.

### **”Statens bidrag till landstingen för läkemedelsförmånerna” förs över till det generella statsbidraget**

#### **Vi tillstyrker utredningens förslag att:**

- det nuvarande statliga bidraget till landstingen för läkemedelsförmånerna (öppenvårdsförskrivning) inrangeras i det allmänna statsbidraget. Därmed likställs läkemedel med andra metoder för prevention och behandling inom hälso- och sjukvården.

**Kommentar:** Det är mindre logiskt att utredningen föreslår att det ska finnas ett speciellt stöd till nya innovativa läkemedel liksom ett stöd till läkemedel vid sällsynta tillstånd som uppvisar stor geografisk spridning (fr.a. säräkemedel). Vår synpunkt är att allt stöd för läkemedelskostnader (även för nya terapier) bör ingå i det generella statsbidraget.

#### **Vi föreslår:**

- ett permanent statligt stöd till landstingens arbete med systematisk uppföljning och utvärdering av effekt och säkerhet hos nya läkemedel. Det borgar för att det begränsade antalet nyregistrerade läkemedel/terapierna med dokumenterad bättre behandlingsresultat/säkerhet än etablerade val når de patienter som har nytta av dessa nya läkemedel/terapierna.

**Kommentar:** Klinisk och hälsoekonomisk uppföljning av nytta och risker vid introduktion av nya läkemedel och terapier kan ha svårt att få forskningsfinansiering från Vetenskapsrådet. Denna typ av forskning som kombinerar klinisk uppföljning och registerbaserade analyser kan successivt utvecklas till nyskapande forskning med starkt samarbete mellan kliniker och universitetsforskare. Exempel på detta är uppföljningsstudier i Stockholm kring nytta och risker med introduktion av nya antikoagulantia i Stockholmssjukvården 2006-2018 (*Forsslund T et al. Improved stroke prevention in atrial fibrillation after the introduction of Non-Vitamin K Antagonist oral anticoagulants. Stroke 2018;49:2122-8*) och pragmatiska randomiserade observationella studier där register- och journaldata utnyttjas (*Cars T et al. Effectiveness of drugs in routine care: a model for sequential monitoring of new medicines using dronedarone as example. Clin Pharmacol Ther 2018;103:493-501*). Just stöd till uppföljning och observationella studier av nya terapier kan bidra till att patienter tillförsäkras tillgång till den mest effektiva terapin och på ett jämlikt sätt över landet. Detta är kopplat till akademisk verksamhet och det är naturligt att universitetens kompetens utnyttjas för att stödja sådan kunskapsutveckling.

## **Kunskapsunderlag från Läkemedelsverket**

#### **Vi tillstyrker förslaget om att:**

- Läkemedelsverket får i uppdrag att värdera relativ effekt av nya läkemedel. Förutsättningen är att detta uppdrag ger ytterligare information inför hälsoekonomiska bedömningar jämfört med vad som idag finns tillgängligt i EMA:s EPAR (*European Public Assessment Report*) dokument.

**Kommentar:** Kunskapsunderlagen ska finnas tillgängliga vid marknadsförings-godkännandet av EMA/Läkemedelsverket. Underlagen ska vara behjälpliga vid hälsoekonomiska bedömningar kring förmån respektive rekommendation för användning inom slutna hälso- och sjukvård. Rimligen kvarstår landstingens/regionernas behov av värdering av hur ett läkemedel ska introduceras och följas upp, t.ex. antal och kategori av patienter lämpliga för en viss behandling.

### **Samordnad nationell prioritering av läkemedel**

#### **Vi tillstyrker förslaget om:**

- en likartad process för prioritering vid förskrivning av läkemedel mellan öppna och slutna hälso- och sjukvård.

Det innebär fortsatt uppdrag för TLV att ansvara för förmånsbeslut för öppenvårdsläkemedel baserat på kostnadseffektivitetsprincipen. Ett nytt landstingsgemensamt organ, Läkemedelsrådet, inrättas och utfärdar nationella rekommendationer om användning av rekvisitionsläkemedel med stöd av hälsoekonomisk expertis vid TLV.

#### **Kommentar:**

Idag hanteras nya förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel i två olika processer (dels via TLV och dels via det landstingsgemensamma NT-rådet (NT=Nya Terapier)). NT-rådets uppdrag idag är inte entydigt. Det föreslagna Läkemedelsrådets behov av kompetens behöver tydliggöras och likaså dess koppling till regionala läkemedelskommittéer. I första hand bör det vara ett prioriteringsorgan för likvärdigt införande och uppföljning av nya terapier inom hälso- och sjukvården.

#### **Vi tillstyrker förslaget om:**

- en ny lag, som definierar uppdraget för ett nationellt landstingsgemensamt Läkemedelsråd och för regionala Läkemedelskommittéer.
- att därmed lagen om läkemedelskommittéer upphävs.

### **Vi anser att den föreslagna lagen om Läkemedelsråd och Läkemedelskommittéer behöver förtydligas<sup>1</sup>:**

- efter 4§ görs ett tillägg av en ny paragraf, som stadgar att:  
*Läkemedelsrådet ska ha en skriftlig jävspolicy och årliga jävsdeklarationer lämnas av ledamöterna.*
- och nuvarande 5§ omformuleras till:  
Landstingen bestämmer gemensamt vilket eller vilka organ inom landstingen som ska tillsätta Läkemedelsrådet *liksom mandattiden. Antalet ledamöter bör vara högst åtta. En av ledamöterna utses till ordförande.*
- och nuvarande 6§ ersätts med:

---

<sup>1</sup> Förslag till ändrad lagtext angiven i kursivt.

*Ledamöterna ska tillsammans besitta allsidig medicinsk och vetenskaplig kompetens inom skilda farmakoterapeutiska områden, läkemedelsvärdering (klinisk farmakologi), farmaci och hälsoekonomi/läkemedelsepidemiologi. En patientrepresentant kan vara företräd i Rådet.*

- en ny paragraf läggs till efter nuvarande 6§:

*Ledamöterna ska representera skilda regioner/landsting och rekryteras med fördel från de regionala läkemedelskommittéerna inkluderande de som har kombinationstjänst vid universitet/hälso- och sjukvård.*

- 7§ omformuleras till:

*Läkemedelsrådet får efter ansökan eller på eget initiativ utfärda en rekommendation till landstingen om användningen av ett läkemedel och hur förskrivningen av ett rekommenderat läkemedel/terapi ska dokumenteras och följas upp för enskild patient och berörda patientgrupper.*

- 13§ omformuleras till:

*En läkemedelskommitté ska genom rekommendationer till hälso- och sjukvårds-personalen och genom medicinska policybeslut, utbildning, uppföljning eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet och läkemedelskommittén bör samverka med behövlig expertis, patientföreträdare, universitet och andra lämpliga intressen.*

- 15§ omformuleras till:

*Varje läkemedelskommitté ska ha ett lämpligt antal ledamöter med god förankring inom olika grenar av hälso- och sjukvården och tillsammans besitta kompetens inom olika farmakoterapeutiska områden, i läkemedelsvärdering (klinisk farmakologi), farmaci, vårdvetenskap och andra relevanta områden. Läkemedelskommittén ska ha god förankring inom primärvård och utfärda och följa en jävspolicy med årliga jävsdeklarationer.*

#### **Kommentar:**

Den föreslagna lagtexten är koncis och tydlig men brister i förtydliganden som är av avgörande betydelse för Läkemedelsrådets och Läkemedelskommittéernas arbete. Mest väsentligt är att det framgår vad som krävs av ledamöterna både i Läkemedelsrådet och i de regionala Läkemedelskommittéerna. Allsidig medicinsk, klinisk farmakologisk och farmaceutisk kompetens och vetenskapligt kunnande är centralt vid värdering av läkemedel, för fortbildning och för att i samarbete kunna initiera och genomföra nödvändiga uppföljningar av nya och etablerade terapiers effekt och säkerhet. Vidare krävs en jävspolicy och årliga jävsdeklarationer eftersom företrädare för både Läkemedelsrådet och regionala Läkemedelskommittéer kommer att exponeras för försök till påtryckningar och lobbying från olika intressegrupper.

Läkemedelskommittéerna har sedan den första Läkemedelskommittén startade i Sverige 1961 utvecklat ett arbetssätt på vetenskaplig och medicinsk grund över institutions- och klinikgränser och i ökande grad engagerat sig i uppföljningar av terapiers nytta och risker. Det gör det naturligt att Läkemedelsrådet med fördel, som i Skottland, rekryterar ledamöter från de regionala Läkemedelskommittéerna. Dessa kan i samarbete skapa ökat intresse och kompetens i uppföljning av läkemedels effekt och säkerhet. Därför är det väsentligt att Läkemedelsrådet vid utfärdade rekommendationer anger behovet av uppföljning för en rekommenderad terapi.

## **Möjligheter till rabattavtal för varor inom läkemedelsförmånerna**

### **Vi tillstyrker förslaget om:**

- att landstingen gemensamt och den som marknadsför varan ska vara avtalspartner.

### **Kommentar:**

Möjligheten att förhandla om rabatter för landstingen är väsentlig för att kostnaderna för vissa läkemedel (fr.a. nya läkemedel) ska bli rimliga. Det gäller både rekvisitionsläkemedel och i vissa fall förmånsberättigade läkemedel. Det är klokt att utredningen kodifierar att s.k. trepartsöverläggningar (kring förmånsberättigade läkemedel) är tillåtet och att det ska ske gemensamt för alla landsting. Det kan diskuteras om det fortsatt skulle vara tillåtet att i olika landstingskonstellationer sluta överenskommelser med respektive företag. Vid upphandling av extremt dyrbara terapier ordinerade/administrerade via universitetssjukhus bör det vara möjligt att dessa sjukhus/ landsting/regioner i Sverige tillsammans kan samarbeta och sluta avtal tillsammans med utländska högspecialiserade enheter/regioner gentemot berört företag. Patienternas ökande rörlighet och möjligheter att söka vård utomlands kan tänkas öka ojämlikheten vilket ytterligare motiverar internationella avtalskonstruktioner.

### **Vi föreslår att:**

- lagstiftaren efter remissbehandlingen modifierar lagtexten så att avtal om rabatter kan slutas gemensamt av svenska landsting/regioner och aktuella sjukhus/regioner med berört läkemedelsföretag. Då ökar kundens ”köpkraft” och uppföljning på större patientgrupper för lågfrekventa sjukdomar blir möjlig. Möjligheten till internationella avtalskonstruktioner är sannolikt stor vid extremt dyrbara säräkemedel och kommande cell- och genterapier.

### **Kommentar:**

Det är olyckligt att utredningen inte tydligt i lagstiftningen öppnat för att tillåta att landsting/regioner gemensamt med utländska sjukhus/regioner m.m. teckna rabattavtal med olika leverantörer. Det är väsentligt genom att nyskapande cell- och genterapier (5–10 miljoner kronor/behandling eller år) därmed får en rimlig prisbild och snabbt kommer patienterna till godo. Vi förutser en explosion i tillgång till olika viktiga cell- och genterapier och därför bör detta regleras när en stor förändring sker av förmånssystemet. För dessa terapier och säräkemedel krävs ett tillräckligt stort underlag för att sjukvårdsorganisationerna ska bli en slagkraftig avtalspart.

## **Landstingsgemensamma rekommendationer av läkemedel**

### **Kommentar:**

Se text under Samordnad nationell prioritering

## **Uppföljning, utvärdering och återkoppling**

### **Vi tillstyrker förslaget om:**

- att TLV får utökade möjligheter att behandla personuppgifter för att kunna göra uppföljningar kring användningen av terapier/läkemedel.
- att Vetenskapsrådets anslag till behandlingsforskning höjs med 50 miljoner och öronmärks för forskning på läkemedels effekter i klinisk användning.

**Kommentar:**

Det är okontroversiellt att TLV får utökade möjligheter att behandla personuppgifter eftersom det förbättrar möjligheterna till uppföljning av nya och etablerade terapier.

Det är välkommet att Vetenskapsrådet föreslås få 50 miljoner i utökade medel till behandlingsforskning. Det är sannolikt obehövt att specialdestinera dessa medel eftersom utredningen anger att en betydande andel av ansökningarna redan idag avser läkemedelsterapier. I förarbetena till förslaget om 50 miljoner i utökat anslag föreslår utredningen att ledamöter från TLV, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen adjungeras till Kommittén inom Vetenskapsrådet. Dessa representanter bör ha vetenskaplig kompetens.

**Vi förordar att:**

- den planerade propositionen föreslår en allsidig utredning om hur möjligheterna till uppföljning av nya preventiva, diagnostiska och behandlande interventioner ska förbättras inom svensk hälso- och sjukvård och vilka nationella krav, som bör ställas på journalsystem använda i Sverige.

**Kommentar:**

Utredningen för ett ingående och väl avvägt resonemang om de bristande möjligheterna till uppföljning av preventiva, diagnostiska och behandlande interventioner i hälso- och sjukvården. Vi håller med utredningen att detta bör utredas och legala frågor penetreras. Detta är ett område av stor betydelse för hälso- och sjukvårdens utveckling liksom för akademisk forskning. Kopplat till denna fråga är avsaknaden av regelverk för hur journalsystem ska upphandlas, införas, kommunicera och skötas i hälso- och sjukvården. Varje region/landsting kan idag fritt upphandla journalsystem utan att beakta nationella krav på enhetlighet i tillgång till patientinformation och kunskapsstöd. Detta försvårar möjligheter till uppföljning av hälso- och sjukvårdens medicinska resultat. Ett nationellt regelverk/lagstiftning kring skötsel och ansvar av hälso- och sjukvårdens informationssystem krävs. Detta är vitalt för Sverige som ledande medicinsk forskningsnation.