



DATUM
2019-05-07
ERT DATUM
2019-02-04

DIARIENR
2019/33-4
ER BETECKNING
S2019/00100/FS

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Statskontoret konstaterar att Läkemedelsutredningens uppdrag har varit mycket omfattande. De förslag som utredningen lämnar i slutbetänkandet *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89) berör därför många olika aspekter av finansieringen, subventionen och prissättningen av läkemedel. I remissyttrandet diskuterar vi främst sådana frågor och förslag som ligger inom Statskontorets kompetensområden.

Sammanfattning av Statskontorets synpunkter

- Statskontoret tillstyrker förslaget om att statens nuvarande särskilda bidrag för landstingens läkemedelskostnader förs över till det generella statsbidraget.
- Statskontoret avstyrker förslaget om att avveckla Socialstyrelsens uppdrag att prognosticera försäljningen och kostnadsutvecklingen för läkemedel.
- Statskontoret har inget att invända mot förslagen om nytt statligt bidrag för nya effektiva läkemedel och nytt statligt stöd för läkemedel vid sällsynta tillstånd.
- Statskontoret tillstyrker förslaget om att det ska införas ett lagstadgat krav på landstingen att inrätta ett gemensamt läkemedelsråd. Vi vill samtidigt understryka vikten av att eventuella kvarstående juridiska oklarheter kring rådet analyseras noggrant i den fortsatta beredningen.
- Statskontoret tillstyrker förslaget om att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska få utökade resurser att ompröva äldre förmånsläkemedel, och att myndigheten ska ges i uppdrag att sänka kostnaderna med 700 miljoner kronor på läkemedel äldre än 5 år i förmånen.

Generalisering av statens läkemedelsbidrag till landstingen

Läkemedelsutredningen föreslår att statens nuvarande särskilda bidrag för landstingens läkemedelskostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget. Statskontoret tillstyrker förslaget.

En generalisering av läkemedelsbidraget innebär en tydligare ansvarsfördelning mellan staten och landstingen när det gäller finansieringen och användningen av läkemedel. Det medför att landstingen ges bättre förutsättningar att effektivisera läkemedelsanvändningen och påverka den långsiktiga kostnadsutvecklingen för läkemedel. Som Statskontoret framhöll i remissyttrandet över utredningens delbetänkande, finns det en risk för kostnadsdrivande incitament om ansvaret för förskrivning av läkemedel är separerat från ansvaret för finansieringen.¹ En generalisering innebär också att landstingen i högre grad än i dag själva kommer att kunna göra prioriteringar mellan till exempel användningen av läkemedel inom slutenvården och läkemedelsförmånerna eller mellan läkemedelsbehandlingar och andra behandlingsmetoder.

Statskontoret delar utredningens bedömning att generaliseringen bör genomföras genom att det generella statsbidraget (anslag 1.1 Kommunalekonomisk utjämning) höjs, samtidigt som kostnaderna för läkemedelsförmånerna inkluderas i den kommunala kostnadsutjämningen. Detta är det vanliga tillvägagångssättet när särskilda statsbidrag läggs in i det generella statsbidraget. I detta fall uppstår heller inga oönskade omfördelningseffekter av bidraget.

Socialstyrelsens prognoser över läkemedelsutvecklingen

Som en konsekvens av generaliseringen av läkemedelsbidraget föreslår utredningen att Socialstyrelsen inte längre ska ha i uppdrag att göra prognoser över läkemedelsförsäljningen och bedöma den framtida kostnadsutvecklingen för läkemedel. Statskontoret avstyrker förslaget.

Utredningen anser att det inte finns behov av prognosen i sin nuvarande form eftersom den inte längre kommer att behövas som ett underlag för förhandlingarna mellan staten och landstingen om läkemedelsbidraget. Statskontoret bedömer att de årliga prognoserna fortsatt kan vara ett relevant verktyg och en kunskapskälla för såväl staten som landstingen för att bedöma läkemedelsutvecklingen i Sverige. Så vitt vi förstår anses prognoserna hålla en generellt sett hög kvalitet. Vi anser därför att det är lämpligt att regeringen avvaktar med beslutet tills man vet hur generaliseringen av läkemedelsbidraget utfaller, och först därefter tar ställning till om prognoserna fortfarande tillför nytta och bör behållas eller om de kan avskaffas.

¹ Dnr. 2017/263-4.

Statligt bidrag för nya effektiva läkemedel samt särskilt stöd för läkemedel vid sällsynta tillstånd

Läkemedelsutredningen föreslår att staten, efter att läkemedelsbidraget har generaliserats, ska ge landstingen ett nytt särskilt bidrag för att stödja användningen av nya effektiva läkemedel. Utredningen föreslår också staten ska ge ett särskilt stöd till de landsting som har ovanligt höga kostnader för en utvald grupp av läkemedel som används vid sällsynta tillstånd.

Statskontoret har inget att invända mot förslagen utifrån utredningens problembeskrivning och förslagets syfte. Men vi konstaterar att förslagen på ett principiellt plan står i motsättning till den övergripande ambitionen att tydliggöra ansvarsfördelningen mellan staten och landstingen när det gäller läkemedel. Samtidigt visar utredningens beräkningar att de nya särskilda statsbidragen är förhållandevis små i jämförelse med det nuvarande särskilda läkemedelsbidraget, och som utredningen föreslår ska ingå i det generella statsbidraget.

Lagstadgat krav på landstingsgemensamt läkemedelsråd

Utredningen föreslår att det i en ny lag ska införas ett krav på att landstingen gemensamt inrättar ett nytt offentligt organ – Läkemedelsrådet. Läkemedelsrådet ska ta över det frivilliga landstingsgemensamma NT-rådets uppgift att utfärda rekommendationer beträffande användningen av nya rekvisitionsläkemedel. Statskontoret tillstyrker förslaget.

Utredningens analys visar att NT-rådets rättsliga ställning är oklar och att det inte ens på en grundläggande nivå går att fastställa vilka regler som gäller för dess verksamhet, till exempel för handlingars offentlighet och förvaltningslagens tillämpning. Enligt utredningen ska Läkemedelsrådet ses som en separat myndighet som bildas av landstingen gemensamt. Rådet beskrivs också som ett rikstäckande organ organiserat av regionala myndigheter. Eftersom Läkemedelsrådet kommer att utgöra en ny form av offentligt organ vill Statskontoret understryka vikten av att eventuella kvarstående juridiska eller andra oklarheter kring rådet analyseras noggrant i den fortsatta beredningsprocessen.

Förslag om prismodeller, rabattavtal och utbytesregler

Statskontoret delar utredningens uppfattning att det inte är optimalt att ha samma pris för ett läkemedel från lansering till patentutgång, och att det finns behov av en mer dynamisk prismodell för framför allt äldre läkemedel. Erfarenheterna visar att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) omprövningar är ett effektivt sätt att påverka kostnadsutvecklingen för förmånsläkemedel. Statskontoret tillstyrker därför förslaget om att TLV ska få utökade resurser att ompröva äldre förmånsberättigade läkemedel. Vi tillstyrker också att myndigheten ska ges ett särskilt regeringsuppdrag att genom till exempel omprövningar sänka kostnaderna med 700



miljoner kronor på läkemedel äldre än 5 år i förmånen. Av samma skäl tillstyrker vi förslaget att landstingen ges rätt att ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper inom ett terapiområde.

Läkemedelsutredningen lämnar också förslag som innebär att förutsättningarna klargörs för landsting och läkemedelsföretag för hur de kan ingå så kallade rabattavtal, samt att nya regler införs för utbyte och prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens. Det ligger inte inom Statskontorets kompetensområden att närmare analysera dessa förslag, men vi bedömer att landstingens möjligheter att själva kunna påverka kostnadsutvecklingen för läkemedel generellt sett stärks genom förslagen. Sådana önskvärda effekter ligger i linje med utredningens övergripande uppdrag att göra finansieringssystemet för läkemedel mer långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och förutsägbart för staten och landstingen.

Generaldirektör Annelie Roswall Ljunggren har beslutat i detta ärende. Tillförordnad utredningschef Annika Gustafsson och utredare Thomas Ringbom, föredragande, var närvarande vid den slutgiltiga handläggningen.

Annelie Roswall Ljunggren

Thomas Ringbom