

Svenska infektionsläkarföreningens svar på Socialdepartementets remiss "Tydligare ansvar och regler för läkemedel" (SOU 2018:89)

Svenska infektionsläkarföreningens (SILF's) styrelse har tagit del av remissen "Tydligare ansvar och regler för läkemedel" och med ledning av Mikael Hoffmans läsanvisningar har vi fokuserat på nedanstående kapitel.

5. En ny ordning för statens bidrag för läkemedel

5.7.2 Vi stöder utredningens bedömning att det är motiverat att staten ger ett särskilt fortsatt stöd för kostnaderna för smittskyddsläkemedel.

6 – Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

6.1 Läkemedel som är kostnadsfria enligt Smittskyddslagen

Vår bedömning är att det är viktigt att läkemedel som minskar risken för spridning av en allmänfarlig sjukdom fortsatt ska vara kostnadsfria för individen men vi delar utredningens bedömning att det är ett problem att det saknas incitament för de företag som marknadsför läkemedel att ansöka om att produkterna ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vi anser att smittskyddsläkemedel bör ha central finansiering (antingen regional eller statlig). Det är viktigt för att inte budgetöverskridanden vid enskilda verksamheter skall hämma behandling av sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen. Eftersom det krävs en ändring av smittskyddslagen för att införa krav på kostnadseffektivitet, delar vi utredningens bedömning att den enda kostnadsdämpande effekten uppnås genom att landstingen tydligare styr vilka läkemedel som bör användas för vilka patienter på samma sätt som man har gjort med behandling mot hepatit C.

6.4 Läkemedel som innehåller insulin inte längre kostnadsfria för patienten. Vi stöder utredningens bedömning att alla grupper av patienter med kroniska sjukdomar bör jämföras inom ramen för förmånssystemet.

6.5 Kostnadsfriheten för vissa förbrukningsartiklar tas bort.

Vi håller med om att det inte finns några tydliga skäl för att just förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering ska vara helt kostnadsfria när de ingår i läkemedelsförmånerna.

8 – Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel

Vi stöder utredningens förslag att Läkemedelsverket ska upprätta kunskapsunderlag avseende samtliga läkemedel som fått ett positivt yttrande av EMA och som innehåller en ny aktiv substans för att möjliggöra snabb introduktion av nya, effektiva läkemedel samt i vissa fall också upprätta kunskapsunderlag avseende nya läkemedel som inte innehåller en ny aktiv substans. Vi håller med om att det kommer att behövas kompetensuppbyggnad, resursförstärkning och samarbete med andra aktörer. Vi delar Läkemedelsverkets bedömning att verket kommer att behöva ökad

epidemiologisk kompetens liksom att det måste skapas förutsättningar för interaktion med klinisk kompetens inom sjukvården. Vår bedömning är att det är viktigt med hur experterna från professionen väljs ut och att det blir ett kunskapsunderlag och inte ett styrande dokument.

11 – Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

Vår bedömning är att NT-rådets arbete har varit viktigt, t ex vid rekommendationerna gällande läkemedelsbehandling mot hepatit C. Då den exakta omfattningen av NT-rådets uppdrag och arbete i dag inte är helt klar stöder vi att man i lagstiftningsvägen slår fast att de två huvudsakliga uppgifter NT-rådet har, att besluta vilka läkemedel som ska få en landstingsgemensam rekommendation och att utfärda dessa rekommendationer, ska utföras av ett offentlighetsorgan. Vi stöder förslaget om en ny lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer där det bl a ska införas ett krav på att landstingen gemensamt inrättar ett läkemedelsråd.

12 Prismodeller

12.9 Antibiotika

12.9.1 Gamla antibiotika

På senare tid har allt oftare uppstått problem med att upprätthålla en bredd av antibiotikaprodukter tillgängliga på den svenska marknaden. Eftersom generikaföretagen tillhandahåller de varor som säljs med stor volym finns en risk att läkemedelsföretag minskar sitt sortiment av antibiotika och att producenter försvinner från marknaden vilket är olyckligt, särskilt om detta innebär att andra bredare preparat måste användas i stället. Vi delar utredningens, TLV's och FHM's bedömning att den bästa lösningen är att, om det medicinska värdet är signifikant och det går att visa vikande volymer, bör TLV kunna väga in dessa aspekter vid ansökningar om prishöjningar på gamla preparat.

12.9.2 Nya antibiotika

Vi delar utredningens bedömning att Sverige bör delta aktivt i det internationella samarbeten runt antibiotikautveckling eftersom incitamenten att utveckla nya antibiotika på global nivå måste stärkas väsentligt. Vi stöder den av TLV och FHM föreslagna modellen där läkemedelsföretagen är garanterade en ersättning, oberoende av hur stor förbrukningen blir, i syfte att stimulera att nya antibiotika av särskilt medicinskt värde ska marknadsföras i Sverige trots att förväntad användning är låg.

14 – Uppföljning, utvärdering, återkoppling

Vi stöder utredningens förslag om att TLV ges utökade möjligheter att behandla personuppgifter samt att man gör ett tillägg i offentlighets- och sekretessförordningen för att TLV ska kunna använda data från E-hälsomyndigheten för att följa upp läkemedelsanvändning, inklusive att förmånsbegränsningar efterlevs.

Vår bedömning är att utredningens förslag 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, är angeläget. Vi stöder att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel. Vår bedömning är att det är ett bra förslag att Vetenskapsrådets anslag till behandlingsforskning bör höjas med 50 miljoner och dessa öronmärks för forskning på läkemedels effekter i klinisk användning.

Uppsala 190429

För SILF's styrelse

Mia Furebring

Vetenskaplig sekreterare