

Sundbyberg 15 juni 2015

Dnr.nr  
S2014/9003/FS

Vår referens  
Sofia Karlsson

s.registrator@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

## **Remissvar: Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning SOU 2014:87**

### **Handikappförbunden**

Handikappförbunden är en samarbetsorganisation för 39 funktionshinderförbund som tillsammans representerar ca 400 000 människor. Vårt mål är ett samhälle för alla. Vårt intressepolitiska arbete grundar sig på mänskliga rättigheter.

### **Sammanfattning**

#### **Maskinell dosdispensering**

- Handikappförbunden anser att förslaget till ny takprismodell för prissättning av maskinellt dosdispenserade läkemedel i öppen vård är det mest patientsäkra förslaget då det kan leda till färre utbyten av läkemedel.
- Det är positivt att läkemedelsgenomgångar ska bli obligatoriska. Genomgångarna måste genomföras kontinuerligt med vissa intervall så att varje patients läkemedelsanvändning kan följas upp och utvärderas.

#### **Särläkemedel**

- Dyra läkemedel ska finansieras nationellt.
- Alla som behöver särläkemedel ska ha tillgång till läkemedel av samma kvalitet och ändamålsenlighet som andra patienter.
- Det behövs en ordentlig debatt med utgångspunkt från etiska aspekter och realistiska kostnadsberäkningar om var

gränserna ska gå när det gäller kostnader för säräkemedel. Sjunkande läkemedelskostnader i förhållande till den totala vårdproduktionen får inte vara ett självändamål.

- Tillgången till säräkemedel måste vara jämlik över landet. Varje patient ska ha tillgång till de säräkemedel som behövs oberoende av bostadsort. Enligt den föreslagna modellen för subventioner ska öppenvårdsläkemedel distribueras genom öppenvårdsapoteken och ingå i läkemedelförmånerna till ett enhetligt pris över landet. Det kan bli ett steg i riktning mot mer jämlik vård.
- Utredningens förslag kan göra att fler säräkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna. Det finns dock risk att förslaget inte räcker till. Därför behövs en kontinuerlig översyn av subventionssystemet så att detta kan anpassas och uppdateras i takt med utvecklingen av nya läkemedel.
- Kriterier för vilka läkemedel som ska kunna subventioneras ska tas fram. För detta ändamål behövs en särskild arbetsgrupp med representation från berörda funktionshindervisorganisationer.

## **Utredningens uppdrag**

### **Avseende maskinell dosdispensering**

Utredningen har haft i uppdrag att utforma regelverk och andra åtgärder för god tillgänglighet till dosdispenserade läkemedel, säker läkemedelsanvändning och goda förutsättningar för fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden.

### **Avseende säräkemedel**

Utredningen ska också lägga förslag till hur framtida prissättning av säräkemedel ska utformas, vilka kriterier som ska ligga till grund för att värdera säräkemedel och analysera hur den föreslagna prismodellen påverkar tillgången till säräkemedel.

## **Maskinell dosdispensering**

Handikappförbunden välkomnar syftet med utredningens uppdrag, att ge förslag som skapar förutsättningar för god tillgänglighet, jämlik vård och god kostnadskontroll avseende maskinellt dosdispenserade läkemedel. Vikten av jämlik vård och jämlik tillgång till vård och läkemedel oavsett bostadsort kan inte nog understrykas.

### **Utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel i öppen vård**

Många dos-patienter är äldre och kan ha flera diagnoser och funktionsnedsättningar och därmed många läkemedel att själva eller med stöd av andra, hålla reda på. Det är rimligt att anta att täta utbyten kan leda till riskabla felmedicineringar. I sitt remissvar på "Pris, tillgång och service - fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden", SOU 2012:75, framhöll Handikappförbunden avseende effekter av utbytesperiodens längd:

- Att särskilt de som kontinuerligt använder en eller flera läkemedel löper risk att sammanblanda och därmed felmedicinera läkemedel som byts ut med jämna mellanrum,
- Att principerna för utbyte av läkemedel behöver avgränsas till ett maximalt antal byten, förslagsvis två per individ, läkemedel och år. Detta skulle ge en direkt effekt för dem som bäst behöver det, dvs alla med långsiktig läkemedelsbehandling.

Ur patientsäkerhetsperspektiv är det således mycket angeläget att dos-patienter har så få utbyten som möjligt av sina läkemedel. Handikappförbunden anser att förslaget till nya takprismodell är det som är bäst för patienterna av utredningens fem förslag angående prissättning av maskinellt dosdispenserade läkemedel i öppen vård. Förslaget innebär (sid 414) "att öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering (dosapotek) inte är skyldiga att byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel. Förmånssystemet ska fortsatt gälla men kravet på utbyte slopas." Förslaget öppnar därmed upp för den positiva effekten att dos-patienter kan få färre utbyten av läkemedel. Handikappförbunden instämmer i utredningens bedömning att detta är det mest patientsäkra förslaget.

### **Läkemedelsgenomgångar**

Handikappförbundens ser positivt på utredningens förslag att läkemedelsgenomgångar ska bli obligatoriska för patienter som erbjuds maskinell dosdispensering genom ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter. Det är viktigt att det inte bara blir en första inledande genomgång. Av Socialstyrelsen föreskrifter måste framgå att läkemedelsgenomgångar ska genomföras kontinuerligt med vissa intervall i syfte att följa upp och utvärdera varje patients läkemedelsanvändning. Det måste också tydligt framgå av föreskrifterna att muntlig såväl som skriftlig information och genomgångar måste göras tillgängliga utifrån varje individs behov av anpassad information.

## Särläkemedel

Utredningen har i uppdrag att lägga förslag angående hantering och prissättning av särläkemedel. Utredningen har tolkat uppdraget till att gälla "läkemedel avsedda för mycket små patientgrupper med svåra sjukdomstillstånd, även om dessa läkemedel inte alltid har definierats som särläkemedel."

## Handikappförbundens utgångspunkter

Tillgång till särläkemedel kan för en enskild patient ytterst vara frågan om liv eller död eller möjligheten att leva ett värdigt liv - aspekter som berör många av Handikappförbundens medlemgrupper. Handikappförbundens generella utgångspunkt är att läkemedel/särläkemedel alltid ska betraktas som en självklar del av vården. Alla som behöver särläkemedel ska ha tillgång till läkemedel av samma kvalitet och ändamålsenlighet som andra patienter.

Kostnaden för särläkemedel kan bli höga vilket i slutändan riskerar att drabba patienten i de fall särläkemedlen inte ingår i läkemedelsförmånerna. Detta är inte acceptabelt, höga kostnader får aldrig drabba den enskilde. Särskilt dyra läkemedel ska finansieras nationellt. Samma grundprinciper måste också gälla tillgång till effektiva särläkemedel. I Hälso- och sjukvårdslagen 2§ poängteras vikten av jämlik vård liksom att den som har störst behov ska ges företräde till vården. Sjukvården måste organiseras så att varje patient kan få tillgång till de särläkemedel som behövs oberoende av var i landet vederbörande bor. Riksförbundet Sällsynta diagnoser har länge arbetat för att medicinska center ska tillskapas för sällsynta diagnoser. Vid dessa center kan expertis och riktlinjer säkerställa effektivast möjliga behandling med särläkemedel och därmed också kostnadseffektiv användning av läkemedlen.

Hur kostnaderna för särläkemedel ska lösas har länge betraktats som en svår etisk och hälsoekonomisk fråga då utgångsläget varit att läkemedelskostnaderna kan bli höga räknat per patient. Det finns dock anledning att se över om kostnaderna verkligen är så höga, och att då väga in vilka de mänskliga respektive samhällsekonomiska konsekvenserna blir om inte patienter kan få de särläkemedel som behövs. För att få en realistisk bild av kostnaderna måste de sättas i relation till andra kostnader och förutsättningar. LIF uppger till exempel att under år 2010 stod särläkemedel för drygt två procent av de totala läkemedelskostnaderna. I pharma industry nr 3 från 2014 redovisas från en studie i Orphanet Journal of Rare Diseases att

budgetpåverkan av säräkemedel i Sverige fram till 2020 kommer att förbli mindre än fem procent av läkemedelsbudgeten.

Handikappförbunden anser att det är hög tid att starta en ordentlig debatt med utgångspunkt från etiska aspekter och realistiska kostnadsberäkningar om var gränserna ska gå när det gäller kostnader för säräkemedel. Sjunkande läkemedelskostnader i förhållande till den totala vårdproduktionen får inte vara ett självändamål. I ett land som Sverige ska inte människor behöva riskera att bli utan existerande verkningsfulla läkemedel

### **Utredningens förslag**

Utredningen föreslår att det ska öppnas en särskild möjlighet till subvention för de läkemedel som inte kan bli subventionerade enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Förslaget innebär att TLV ska ta initiativ till förhandlingar med landstingen och berörda företag i syfte att gemensamt komma överens om villkor för subventionering.

De läkemedel som kan komma ifråga för denna hantering ska uppfylla vissa kriterier avseende t ex patientantal, sjukdomskaraktäristika, långvarig/livslång behandling och brist på annan relevant behandling. Dessa kriterier ska regleras genom särskilda föreskrifter.

Den föreslagna modellen innebär också att öppenvårdsläkemedel distribueras genom öppenvårdsapoteken och ingår i läkemedelförmånerna till ett enhetligt pris över landet.

### **Handikappförbundens syn**

#### Subventionering kontra behov

Handikappförbunden ser positivt på att utredningen vidgat sitt uppdrag till att inte endast gälla säräkemedel utan även andra läkemedel för sällsynta tillstånd. Utredningens förslag kan skapa förutsättningar för att fler säräkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna. Det kan bli ett steg i riktning mot mer jämlik vård – dvs lika möjligheter över landet – om läkemedlen tillhandahålls genom enhetlig prissättning vid öppenvårdsapoteken. Handikappförbunden vill dock erinra om att i de fall när TLV inte tar in läkemedel i förmånen kvarstår risken för ojämn tillgång eftersom patienten kan få tillgång till läkemedlet ändå, men som sjukhusläkemedel. Detta kan i praktiken innebära stora skillnader i vem som får tillgång till ett läkemedel och därmed olikheter över landet.

Handikappförbunden ställer sig dock tveksam till om förslaget räcker till i ett längre perspektiv. Utredningen konstaterar att ett par, möjligen tre produkter per år kan bli aktuella för beslut enligt den förslagna modellen för subventionering, vilket beräknas ge en begränsad kostnadseffekt (sid 529). Det är dock möjligt att denna beräkning inte kommer att täcka de framtida behoven. Till exempel konstateras (sid 457) att cirka 200 sär läkemedel var under utveckling mot cancer i september 2013. Hur läkemedel ska subventioneras måste därför vara under kontinuerlig översyn så att subventionssystemet kan anpassas i takt med utvecklingen av läkemedel. Samhällets ansvar för läkemedelskostnaderna måste fungera så att patienten alltid kan få tillgång till effektivast möjliga läkemedel.

#### Vikten av brukarmedverkan

De läkemedel som ska kunna hanteras enligt förslaget till subvention ska uppfylla vissa kriterier vad gäller patientantal, sjukdomskaraktäristika, långvarig/livslång behandling och brist på annan relevant behandling. TLV ska ta initiativ till att landsting och berörda företag tillsammans kommer överens om villkoren för subventionsbeslut.


I denna process är det absolut nödvändighet att brukarorganisationerna får en bärande roll då kriterierna ska tas fram och närmare preciseras. Det ligger i linje med utvecklingen mot att patienten ska få allt större delaktighet i vården. En särskild arbetsgrupp med god kompetens behöver tillskapas för detta ändamål. I den arbetsgruppen måste finnas representation från berörda funktionshindersorganisationer.

Handikappförbunden vill i detta sammanhang slutligen erinra om Sveriges åtaganden enligt "Konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning", artikel 4, punkt 3:

"I utformning och genomförande av lagstiftning och riktlinjer för att genomföra denna konvention och i andra beslutsfattande processer angående frågor som berör personer med funktionsnedsättning ska konventionsstaterna nära samråda med och aktivt involvera personer med funktionsnedsättning, däribland barn med funktionsnedsättning, genom de organisationer som företräder dem."

Med vänlig hälsning

## Handikappförbunden



Stig Nyman  
Ordförande