Tydligare ansvar och regler för läkemedel

Slutbetänkande av Läkemedelsutredningen

Stockholm 2018

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2018:89

SOU och Ds kan köpas från Norstedts Juridiks kundservice.
Beställningsadress: Norstedts Juridik, Kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@nj.se
Webbadress: www.nj.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Norstedts Juridik AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.
Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).
En kort handledning för dem som ska svara på remiss.
Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Omslagsbild: Eva Bucksch. Bilden är skyddad av upphovsrättslagen. Kopiering förbjuden.
Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2018

ISBN 978-91-38-24887-4
ISSN 0375-250X

Till statsrådet

Regeringen beslutade den 17 november 2016 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av nuvarande system för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel (Dir. 2016:95). Utredaren hade att slutredovisa uppdraget senast den 31 december 2018. Regeringen beslutade den 9 augusti 2018 om ett tilläggsdirektiv (Dir. 2018:76). Ett delbetänkande redovisades den 10 november 2017 (SOU 2017:87).

Som särskild utredare förordnades f.d. landstingsdirektören Toivo Heinsoo. Utredningen har antagit namnet Läkemedelsutredningen (S 2016:07).

Som sakkunniga förordnades, med verkan från den 1 februari 2017 rättssakkunniga Sarah Cagnell, departementssekreteraren Fredrik Friberg, rektorn Anders Hamsten, ämnesrådet Stefan Karlsson och departementssekreteraren Lisa Ståhlberg. Som experter förordnades, med verkan från den 1 februari 2017, avdelningschefen Fredrik Andersson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, konkurrenssakkunniga Ann-Britt Bern, Konkurrensverket, direktören Marie Gårdmark, Läkemedelsverket, överläkaren Maria Palmetun Ekbäck, Örebro läns landsting, utredaren Tobias Renberg, E-hälsomyndigheten, läkaren Emma Spak, Läkarförbundet, läkemedelsstrategen Mikael Svensson, Sveriges Kommuner och Landsting, juristen Lisa van Duin, Socialstyrelsen och farmacie doktorn Bernt Åslund, Prostatacancerförbundet.

Tobias Renberg entledigades den 20 april 2017 och samma dag förordnades farmaceutiska utredaren Örjan Åkerrén. Örjan Åkerrén entledigades sedan den 1 januari 2018 och samma datum förordnades experten Enock Ongwae, E-hälsomyndigheten. Den 30 juni 2017 entledigades Emma Spak och samma dag förordnades läkaren Elin Karlsson. Fredrik Andersson entledigades den 15 maj 2018 och

samma datum förordnades enhetschefen Pontus Johansson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Lisa van Duin entledigades 7 juni 2018 och utredaren Almina Kalkan, Socialstyrelsen, förordnades samma dag.

Som huvudsekreterare i utredningen anställdes den 6 februari 2017 Joakim Ramsberg. Som sekreterare anställdes från 1 april 2017 Love Linnér, från 30 januari 2018 Eva Bucksch, från 14 maj 2018 Marit Carlsson och från 4 juni 2018 Emil Aho. Sofia Aslamatzidou var anställd som sekreterare i utredningen mellan den 16 januari och den 30 november 2017, Elin Feldt var anställd mellan den 16 januari 2017 och den 16 juli 2018, Fredrik Moen mellan 1 april och den 31 december 2017, Sara Dalin var anställd mellan den 8 januari och den 7 juni 2018.

Utredningen överlämnar härmed sitt slutbetänkande. Utredningens uppdrag är i och med detta slutfört.

Stockholm i december 2018

Toivo Heinsoo /Joakim Ramsberg
Love Linnér
Eva Bucksch
Marit Carlsson
Emil Aho

Innehåll

Förkortningar **17**

Sammanfattning **19**

1 Författningsförslag **37**

1.1 Förslag till läkemedelsförmånslag 37

1.2 Förslag till lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer 52

1.3 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (1994:168) 56

1.4 Förslag till lag om ändring i mervärdesskattelagen (1994:200) 57

1.5 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367) 59

1.6 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 61

1.7 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) 62

1.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 63

1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2019:000) om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 68

1.10 Förslag till läkemedelsförmånsförordning 75

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2004:881) om kommunalekonomisk utjämning 84

1.12 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 86

1.13 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) 89

1.14 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten 90

1.15 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen 93

1.16 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458) 94

2 Utredningens uppdrag och arbete 97

2.1 Utredningens uppdrag 97
2.1.1 Utredningens direktiv 97
2.1.2 Särskilt om direktiven rörande finansiering 98
2.1.3 Särskilt om direktiven rörande pris och subvention 99
2.1.4 Delbetänkande kom november 2017 100

2.2 Bakgrund till uppdraget 100
2.2.1 Ett halvt överlämnat finansieringsansvar 100
2.2.2 Bakgrund prissättning 102

2.3 Andra pågående utredningar och processer 104

2.4 Utredningens tolkningar och avgränsningar 106
2.4.1 Definitioner och benämningar i betänkandet 108
2.4.2 Tillvägagångssätt i arbetet 109

3 Framtida utmaningar och möjligheter 111
3.1.1 Läkemedel som del av hälso- och sjukvården 112
3.1.2 Sjukvården finns till för patienterna 113
3.1.3 Ekonomin bestämmer ramarna 114
3.1.4 Större tydlighet 115

3.2 Utredningens förslag 120

4 Statens stöd för läkemedelsförmåner och det generella statsbidraget 123

4.1 Statens bidrag till landstingen för läkemedelsförmånerna 123
4.1.1 Läkemedelsbidraget 123
4.1.2 Fördelningen av läkemedelsbidraget 124

4.2 Det generella statsbidraget och det kommunala utjämningssystemet 127
4.2.1 Det generella statsbidraget 127
4.2.2 Det generella statsbidraget och finansieringsprincipen 130
4.2.3 Den kommunala kostnadsutjämningen 132

4.3 Skillnader mellan det generella statsbidraget och läkemedelsbidraget 134
4.3.1 Prognosmetod 135
4.3.2 Vinst och förlustdelning 135
4.3.3 Budgethantering 137

4.4 Läkemedelsbidragets påverkan på jämlik tillgång 140

5 En ny ordning för statens bidrag för läkemedel 143

5.1 Överväganden 144

5.2 Förändringar av läkemedelsbidraget 146
5.2.1 Brister i den nuvarande finansieringsmodellen 146
5.2.2 Förändrade förutsättningar på läkemedelsmarknaden 149
5.2.3 Samlad finansiering ökar förutsättningarna för effektivisering och likvärdiga prioriteringar 151
5.2.4 Landstingens ekonomiska situation och läkemedelsanvändningen 153
5.2.5 Överföring till det generella statsbidraget 158

5.3 Nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel 159
5.3.1 Kvarstående behov av statligt stöd i vissa fall 159

5.3.2 Utökat bidrag till landstingens användning av nya läkemedel ... 160
5.3.3 Underlag för statens bidrag för nya läkemedel ... 168

5.4 Utjämning av landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar ... 173
5.4.1 Ojämn fördelning av kostnader ... 174
5.4.2 Statligt stöd vid höga kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar ... 177
5.4.3 Exempel på effekter av förslaget ... 179

5.5 Statens stöd till landstingens kostnader för läkemedel och vissa förbrukningsartiklar ... 183
5.5.1 Alla delar av läkemedelsbidraget bör generaliseras ... 183
5.5.2 Generalisering och fördelning av läkemedelsbidraget ... 189

5.6 Konsekvenser av en förändrad finansiering av läkemedel ... 197
5.6.1 Generalisering av det nuvarande bidraget ... 197
5.6.2 Ett särskilt stöd för användning av nya läkemedel ... 197
5.6.3 Stöd vid användning av läkemedel vid sällsynta sjukdomar ... 198

5.7 Om läkemedelsbidraget inte generaliseras ... 200
5.7.1 Kvarstående behov av förändringar ... 200
5.7.2 Ett förändrat läkemedelsbidrag ... 200

6 Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer ... 205

6.1 Läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen ... 207
6.1.1 Smittskyddsläkemedel kan i dag introduceras utan prövning av kostnadseffektivitet ... 212
6.1.2 Ingen möjlighet att kräva kostnadseffektivitet för läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen ... 215
6.1.3 Smittskyddslagen måste omarbetas om ett krav på kostnadseffektivitet ska införas ... 217

6.2 Höjning av åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel 218
6.2.1 Omformulering på grund av att preventivmedel som ingår i läkemedelsförmånerna är läkemedel 220
6.2.2 Konsekvenser 222

6.3 Läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt 223
6.3.1 Kostnadsfrihet regleras i läkemedelsförmånerna 224
6.3.2 Konsekvenser 225

6.4 Läkemedel som innehåller insulin inte längre kostnadsfria för patienten 227
6.4.1 Jämlikhet mellan patientgrupper 227
6.4.2 Konsekvenser 229

6.5 Kostnadsfriheten för vissa förbrukningsartiklar tas bort ... 230
6.5.1 Konsekvenser 231

6.6 Hantering och fakturering av nationella landstingssubventioner 231
6.6.1 Landstingssubventioner faktureras via E-hälsomyndigheten 232
6.6.2 Konsekvenser 234

7 Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter 237

7.1 Prissättning av förbrukningsartiklar 238
7.1.1 Fortsatt utveckling 239

7.2 Ökande upphandling av förbrukningsartiklar 240

7.3 Värdet av ett nationellt system och sortimentsbredd 241

7.4 Utjämnade villkor för förbrukningsartiklar 242
7.4.1 Momsfrihet för förbrukningsartiklar 243
7.4.2 Konsekvenser 243

7.5 Hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter 244
7.5.1 Behov av en nationell utvärdering 244

7.5.2 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter ... 245
7.5.3 Konsekvenser ... 247

8 Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel ... 249

8.1 Bakgrund ... 250

8.2 Omfattning och syfte med kunskapsunderlagen ... 251

8.3 Användningsområde ... 254

8.4 Konsekvenser av förslaget om kunskapsunderlag ... 255
8.4.1 Konsekvenser för myndigheter ... 255
8.4.2 Konsekvenser för patienter ... 258
8.4.3 Konsekvenser för företag ... 258

9 Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter ... 259

9.1 TLV:s roll efter överföring av finansieringsansvaret ... 259
9.1.1 TLV fortsätter att fatta subventionsbeslut ... 260
9.1.2 Landstingens inflytande vid beslut om förmån formaliseras ... 262

9.2 Nationell prövning: förmån eller landstingsgemensam rekommendation ... 263
9.2.1 Läkemedel utan nationell prioritering ... 264
9.2.2 Nationell prioritering av nya rekvisitionsläkemedel ... 267

9.3 Mer information till vården och patienter om läkemedlens väg i prioriteringsprocessen ... 271
9.3.1 Bakgrund ... 271
9.3.2 TLV:s möjligheter att redovisa att ett företag inkommit med en ansökan samt hur ansökan förlöpt ... 272
9.3.3 Samlad information om prioritering av läkemedel ... 275
9.3.4 Konsekvenser ... 275

10 Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna 277

10.1 Bakgrund 278
10.1.1 Metoder för inköp och prissättning av läkemedel 278
10.1.2 Avtal som en del av förmånshanteringen 279
10.1.3 Effekterna av avtal 281

10.2 Överväganden och förslag 284
10.2.1 Utgångspunkter och möjliga lösningar 284
10.2.2 Rättsliga förutsättningar 289
10.2.3 Förslag 306

10.3 Konsekvenser av utredningens förslag 324

11 Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel 329

11.1 Bakgrund 330
11.1.1 NT-rådet 330
11.1.2 NT-rådets nuvarande ställning 331

11.2 Överväganden och förslag 333
11.2.1 Vilken verksamhet som ska regleras 333
11.2.2 Två möjliga sätt att reglera verksamheten 334
11.2.3 Regleringen av Läkemedelsrådet 338
11.2.4 Läkemedelsrådet och läkemedelskommittéerna 351

11.3 Konsekvenser 352
11.3.1 Patienter 352
11.3.2 Läkemedelsföretag 352
11.3.3 Landstingen 352
11.3.4 TLV 353

12 Prismodeller 355

12.1 Bakgrund 356

12.2 Prissättning av nya läkemedel 364
12.2.1 Fortsatt värdebaserad prissättning 365
12.2.2 Förhållandet till den etiska plattformen behöver förtydligas 367

12.2.3 Förhandlingsbaserad prissättning för nya produkter ... 370
12.2.4 Olika betalningslösningar genom avtal ... 372

12.3 Dynamisk prissättning ... 373
12.3.1 Möjligheterna till priskonkurrens utvecklas ... 377
12.3.2 Obligatoriska prissänkningar ... 386
12.3.3 Hybrid mellan extern referensprissättning och värdebaserad prissättning ... 388
12.3.4 Prishöjningar ... 390
12.3.5 Konsekvenser av en mer dynamisk prissättning ... 393

12.4 Nya läkemedel – nya utmaningar ... 396
12.4.1 Flexibla system viktigt ... 397

12.5 Läkemedel vid sällsynta tillstånd ... 401

12.6 Mer än ett pris på en produkt ... 412

12.7 Kombinationsbehandlingar ... 417

12.8 Korta behandlingar med långa effekter ... 420

12.9 Antibiotika ... 425
12.9.1 Äldre antibiotika ... 425
12.9.2 Nya antibiotika ... 427

12.10 Användning och prissättning efter ”compassionate use” och kliniska prövningar ... 429

13 Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens ... 435

13.1 Apotekens förhandlingsrätt ... 435
13.1.1 Parallellimportens effekter på läkemedelsmarknaden ... 438

13.2 Förslag till ny modell för utbyte och handelsmarginal för läkemedel utan generisk konkurrens ... 445
13.2.1 Ny modell för utbyte av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens ... 447

13.2.2 Konstruktionen av handelsmarginalen för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens bör ändras ... 453
13.2.3 Konsekvenser av förändrat utbyte och prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens ... 455

14 Uppföljning, utvärdering, återkoppling ... 465

14.1 Uppföljning är prioriterat ... 466
14.1.1 Flera hinder för effektiv uppföljning ... 466

14.2 Många aktörer har en roll vid uppföljning ... 470

14.3 Myndigheternas roll i uppföljning stärks och preciseras ... 471
14.3.1 Läkemedelsverket ... 472
14.3.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ... 473
14.3.3 Socialstyrelsen ... 487
14.3.4 Uppföljning och utvärdering av klinisk effekt ... 487

14.4 Konsekvensanalys ... 493
14.4.1 Konsekvenser för patienterna ... 493
14.4.2 Konsekvenser för myndigheter ... 493
14.4.3 Konsekvenser för företagen ... 493

15 Konsekvenser av förslagen ... 495

15.1 Finansiering av utredningens förslag ... 495

15.2 Konsekvenser ... 501
15.2.1 För patienter ... 501
15.2.2 Konsekvenser för vården ... 505
15.2.3 Konsekvenser för landsting ... 506
15.2.4 Konsekvenser för läkemedelsföretag ... 509
15.2.5 Konsekvenser för medicinteknikföretag ... 511
15.2.6 Konsekvenser för öppenvårdsapotek ... 511
15.2.7 Konsekvenser för statliga myndigheter ... 513
15.2.8 Domstolar ... 519
15.2.9 Konsekvenser för det kommunala självstyret ... 520
15.2.10 Partihandlarna ... 521
15.2.11 Små företag ... 522
15.2.12 Personlig integritet ... 522

15.2.13 EU-rätt ... 523
15.2.14 Övriga konsekvenser ... 523

16 Författningskommentar ... 525

16.1 Förslaget till läkemedelsförmånslag ... 525

16.2 Förslaget till lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer ... 569

16.3 Förslaget till lag om ändring i mervärdesskattelagen ... 575

16.4 Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen ... 577

16.5 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen ... 579

16.6 Förslaget till lag om ändring i lagen om nationell läkemedelslista ... 579

16.7 Förslaget till lag om ändring i lagen om ändring i lagen om nationell läkemedelslista ... 581

Referenser ... 587

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2016:95 ... 599

Bilaga 2 Kommittédirektiv 2018:76 ... 629

Bilaga 3 Det kommunala utjämningssystemet ... 631

Bilaga 4 Landstingens ekonomiska förutsättningars effekter på läkemedelsanvändning ... 635

Bilaga 5 Övriga finansieringsmodeller som utretts ... 641

Bilaga 6 Hypotetiskt exempel på beslutsunderlag och förslag om bidragsnivå för ett särskilt bidrag för nya läkemedel ... 665

Bilaga 7 Läkemedel definierade som särläkemedel i analys av landstingens kostnader för särläkemedel ... 669

Bilaga 8 Komponenterna i det särskilda bidraget för landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna 673

Bilaga 9 Undersökning av landstingens arbete med återbäringsavtal 683

Bilaga 10 Priser och tillgång 687

Bilaga 11 Effekter av parallellimport på fastställt pris 709

Förkortningar

AIP	Apotekens inköpspris
AUP	Apotekens utförsäljningspris
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten
ERP	Extern referensprissättning
FDA	USA:s livsmedels- och läkemedels-myndighet
HTA	Teknologiutvärdering inom hälso- och sjukvården
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LOK	Läkemedelskommittéordförande i Sverige
NICE	The National Institute for Health and Care Excellence
NT-rådet	Rådet för nya terapier
SBU	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
VBP	Värdebaserad prissättning
Vårdanalys	Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
QALY	Kvalitetsjusterat levnadsår

Sammanfattning

Detta är slutbetänkandet från Läkemedelsutredningen, den första specifika översynen av finansieringsansvaret för förmånsläkemedel sedan 1998. Vi har även sett över de regler för prissättning och subvention av läkemedel som tillkom för mer än 15 år sedan.

Det viktigaste i utredningens diskussioner kring ansvar, finansiering och prissättning av läkemedel har varit att värna om patienternas förutsättningar att både nu och i framtiden få del av alla de möjligheter som utvecklingen inom hälso- och sjukvården ger till bot och lindring vid sjukdom och ohälsa. Inget land kan emellertid bortse från att vården måste vara kostnadseffektiv och att det finns andra samhällsområden än sjukvård som är angelägna att finansiera solidariskt och gemensamt.

Uppdrag och arbete

Sedan tillkomsten av systemet för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel har förutsättningarna ändrats vad gäller både sjukvårdens organisation och vilka typer av läkemedel som når marknaden. Systemet har utvecklats för att möta förändringarna, men uppfattas nu av många som komplext och svåröverskådligt.

Utredaren ska enligt direktiven analysera om nuvarande system med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånerna är ändamålsenligt eller om det bör förändras i syfte att göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart. Kopplat till detta pekar direktiven på att det som en följd av eventuella förändringar av finansieringsansvaret behövs en översyn av subventions- och prissättningssystemen i syfte att skapa en god och jämlik tillgång till effektiva läkemedel i Sverige men samtidigt inte ökar kostnaderna jämfört med dagens system.

En av utgångspunkterna för utredningens direktiv är hälso- och sjukvårdens decentraliserade ansvars- och finansieringsordning med tjugoen huvudmän. Till detta ska läggas den alltför ofta förekommande fragmentiserade organiseringen samt lokalt och regionalt beslutsfattande som förutsätts inordnas i en nationell reglering där befolkningen har rätt till god hälsa och vård på lika villkor oavsett var man bor i landet. Sammantaget bidrar detta till att denna, liksom andra statliga utredningar som hanterar frågor kring hälso- och sjukvården, behöver balansera nationella mål med den grundlagsfästa kommunala självstyrelsens handlingsutrymme.

I november 2017 presenterade utredningen en övergripande problembeskrivning i ett delbetänkande (SOU 2017:87).

Flera problem med finansiering och prissättning

Finansieringsansvaret påverkar styrningen

Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna flyttades formellt från staten till landstingen 1998. Sjukvårdshuvudmännen skulle få bättre möjligheter att styra resursanvändningen och genomföra prioriteringar och därmed skapa bättre vård för befolkningen. Den slutliga överföringen av finansieringsansvaret till sjukvårdshuvudmännen har dock ännu inte genomförts, utan landstingen får fortfarande ett särskilt statsbidrag för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Förskrivningsläkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna finansieras i praktiken därför av staten. Läkemedel som säljs direkt till sjukvården finansieras av landstingen. En stor andel av kostnaden för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen täcks också i dagsläget av staten även om kostnadsansvaret även här ligger hos landstingen. Mellan dessa primära finansieringsmodeller finns flera speciallösningar.

Staten har inte det övergripande ansvaret för hälso- och sjukvården. Därför skapar den nuvarande ansvarsfördelningen en otydlighet vad gäller läkemedel som försvagar styrningen av hälso- och sjukvården och ger otillräckliga drivkrafter att effektivisera. Den nuvarande hanteringen där staten täcker landstingens prognosticerade kostnader för läkemedelsförmånerna ger inte landstingen tillräckliga drivkrafter att gemensamt arbeta för en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Prissättningen möter utmaningar

Läkemedel prissätts på olika sätt beroende på om de förskrivs och omfattas av läkemedelsförmånerna eller om de rekvireras. För läkemedelsförmånerna ansöker läkemedelsföretag om subvention och pris hos TLV där beslut fattas utifrån en sammanvägning av den etiska plattformens principer om människovärde, behov, solidaritet och kostnadseffektivitet. Detta kallas ofta värdebaserad prissättning. För vissa, främst parallellimporterade, läkemedel, har apoteken förhandlingsrätt vilket innebär att de får använda andra priser än de som TLV fastställer. Förskrivningsläkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna prissätts fritt. Om de förskrivs enligt smittskyddslagen ersätts samtidigt kostnaden av landstingen.

Medan beslut om subvention och pris av ett läkemedel fattas av TLV, är det sjukvården som tillsammans med patienterna bestämmer om och hur läkemedlet ska användas. För vissa läkemedel utfärdar det landstingsgemensamma rådet för Nya terapier (NT-rådet) en rekommendation om användning.

Systemen för att prissätta och betala för läkemedel har utvecklats för att möta nya utmaningar med bland annat mer målinriktade behandlingar och ett behov av mer dynamisk prissättning. Arbetet har varit nödvändigt och gett positiva effekter. Men det har också lett till mer komplexa system, inte minst genom olika processer för nationell prioritering och användningen av konfidentiella avtal. Komplexiteten har i vissa avseenden nått en grad där såväl finansieringen som prissättningen i vissa delar förefaller oförutsägbar, vilket hotar systemens legitimitet.

Finansieringsansvaret till landstingen – statligt stöd för nya, effektiva läkemedel

Välfärden och sjukvården står inför stora, framför allt demografiskt betingade utmaningar. De finansieringslösningar vi föreslår har därför en viktig utgångspunkt i en strävan att göra ansvarsfördelningen tydligare och att läkemedel ska vara en integrerad del av sjukvården. Viktiga skäl är jämlikheten, förutsättningarna för legitima prioriteringar samt behovet att effektivisera. Vår utgångspunkt är att sjukvården och dess huvudmän måste ha mandat att göra såväl horisontella som vertikala prioriteringar och ges förtroendet och ansvaret

att optimera vårdens insatsfaktorer. Detta innebär att statlig finansiering tydligare bör kopplas till det som är ett statligt eller nationellt ansvar. Dagens system för läkemedelsfinansiering illustrerar också problemet att det i en förhandlingssituation lätt uppstår en mentalitet av att ”vinna” eller ”förlora” för de som förhandlar. I själva verket finns det bara två grupper som egentlig mening kan vinna eller förlora och det är patienterna och medborgarna. Vår uppfattning är att staten och landstingen i slutändan har samma uppdragsgivare. Det är viktigt att försöka skapa ett system som gör det möjligt för staten och landstingen att tillsammans hantera utmaningar som i grunden är gemensamma.

Nya typer av avtal och rekommendationer har lett till förutsättningar att hantera osäkerhet i beslutsunderlag och påverka kostnader och användning av läkemedel. Finansieringen av läkemedel går emellertid inte väl ihop med den ökande användningen av avtal – den produkt som är kostnadseffektiv ur ett nationellt perspektiv är inte alltid det ur landstingens perspektiv. På flera sätt begränsas landstingens möjligheter att skapa prispress.

Generalisering av bidraget

Finansieringen av läkemedel behöver ändras och ansvarsfördelningen förtydligas. Utredningen har övervägt ett flertal olika modeller för hur finansieringen av läkemedel bör ske i framtiden. Vårt förslag är att statens nuvarande särskilda bidrag för landstingens läkemedelskostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget. En generalisering av läkemedelsbidraget innebär att landstingen i större utsträckning får förutsättningar att påverka den långsiktiga kostnadsutvecklingen för läkemedel och att de får behålla hela utfallet från de avtal som upprättas mellan landstingen och läkemedelsföretagen.

Det generella statsbidraget baseras på en bedömning av landstingens totala ekonomiska situation. Där är den demografiska utvecklingen en viktig komponent, men utvecklingen av just läkemedelskostnaderna i sig är inte det. Ett problem med detta är att kostnadsökningarna av läkemedel (cirka fem procent per år de senaste åren) drivs både av ett ökat vårdbehov och av introduktionen av helt nya läkemedel. Effektiviseringar kommer kunna balansera en stor del av kostnadsökning-

arna från nya behandlingar, men hur stor del går inte att exakt förutsäga. Den andel av landstingens läkemedelskostnader som staten stödjer kan därför komma att gradvis minska efter en generalisering.

Statligt bidrag för nya effektiva läkemedel

Läkemedelskostnaderna är en liten del av de samlade vårdkostnaderna för landstingen. Vi ser dock en risk att ett gradvis minskat statligt stöd över tid kan leda till en minskad användning av nya, effektiva läkemedel eller att användningen varierar mer mellan landstingen. Viktiga nationella intressen runt bland annat en samhällsekonomiskt effektiv användning riskerar att inte tillgodoses. 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. Vi föreslår att bidraget tas fram inom ramen för en långsiktig överenskommelse mellan staten och landstingen. Bidraget ska baseras på information om dessa nya behandlingar men blir årligen en fast summa utan riskdelning. Bidraget ska inte finansiera användningen av utvalda produkter.

Solidarisk finansiering vid sällsynta tillstånd

Användningen av läkemedel vid sällsynta tillstånd leder ofta till stora kostnader per behandlad patient. Dessa kostnader är mer ojämnt fördelade mellan landstingen än för andra läkemedel. Särskilt för små landsting kan kostnaderna innebära problem, vilket kan påverka hur behandlingarna används. Detta problem har i viss utsträckning hanterats genom modellen för solidarisk fördelning, som dock har flera brister. Utredningen föreslår att staten efter en generalisering av läkemedelsbidraget ska ge ett särskilt stöd till de landsting som har ovanligt höga kostnader för en utvald grupp läkemedel som används vid sällsynta tillstånd.

Flera speciallösningar tas bort eller regleras i lag

I utredningens översyn har flera speciallösningar för vissa läkemedel eller för vissa patientgrupper identifierats. I en del fall finns goda skäl till lösningarna, men i andra fall leder de till ojämlika förutsättningar för olika patienter. Speciallösningarna leder ofta till merarbete för vården och apoteken.

Vi föreslår därför att läkemedel som innehåller insulin samt vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna inte längre ska vara helt kostnadsfria. De ska hanteras som andra varor inom läkemedelsförmånerna.

Vi föreslår att vissa läkemedel enligt lag ska förskrivas kostnadsfritt till patienter med en allvarlig psykisk sjukdom som saknar sjukdomsinsikt. Möjligheten att göra detta finns redan men regleringen förväntas minska administrationen för vården och apoteken. Av samma skäl föreslås åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel inom läkemedelsförmånerna höjas till 25 år.

Vi föreslår också att E-hälsomyndigheten ska skapa förutsättningar för att kostnaderna för de läkemedel som expedieras med landstingssubvention faktureras landstingen enligt samma principer som förmånsläkemedel. En liknande hantering sker redan i dagsläget men leder till merarbete för vården och apoteken, och går inte att följa upp.

Förbrukningsartiklar befrias från moms

Allt fler förbrukningsartiklar upphandlas i stället för att förskrivas med förmån. De distribueras då utanför apotek. Ett av skälen till att landstingen väljer distribution utanför apotek är att förbrukningsartiklarna då inte beläggs med mervärdesskatt.

Det kan i vissa fall finnas fördelar med att förbrukningsartiklar expedieras via apotek. Till exempel bedöms produktbredden då bli större jämfört med upphandling. Det är samtidigt upp till de enskilda landstingen att välja den lösning som är bäst för patienterna. För att göra det valet mer baserat på nyttan av de olika distributionsformerna föreslår utredningen att förbrukningsartiklar som efter förskrivning expedieras på apotek ska vara momsbefriade på samma sätt som läkemedel.

Förbrukningsartiklar är en liten del av den stora marknaden för medicintekniska produkter, varav de flesta inte kan eller bör ingå i läkemedelsförmånerna. Det finns ett tydligt behov av ett nationellt ordnat införande och fortsatt metodutveckling. TLV:s arbete med kostnadseffektivitetsanalyser för medicinteknik föreslås bli en permanent del av myndighetens verksamhet för att stärka möjligheterna till utveckling.

Legitimt och effektivt pris- och subventionssystem

Våra förslag syftar till att skapa ett mer samlat, förutsägbart pris- och subventionssystem, stärkta utvärderingar och fortsatt utveckling av ändamålsenliga pris- och betalningsmodeller.

Kunskapsunderlag från Läkemedelsverket

Det finns all anledning att bättre än i dag nyttja den kunskap om läkemedel som finns hos de regulatoriska myndigheterna. Vi föreslår därför att kunskapsunderlag ska tas fram av Läkemedelsverket så att dessa finns tillgängliga i samband med marknadsföringsgodkännandet. De ska ses som komplement till landstingens arbete med horisontspaning och tidiga bedömningsrapporter och det är viktigt att utnyttja synergieffekter och den expertis som byggts upp där. Kunskapsunderlagen ska omfatta information om läkemedlets relativa effekt samt en bedömning av osäkerhet i effektskattningen. Bedömningen görs inom godkänd indikation men kan också göras inom relevanta subpopulationer. Därigenom ska underlagen kunna fungera som ett stöd vid bedömningen av behovet av läkemedlet i Sverige och vid den hälsoekonomiska utvärderingen. Som underlag ska studiedata och övriga uppgifter från det regulatoriska godkännandet användas och därtill ska underlagen kompletteras med behandlingsspecifika uppgifter om befintlig vård och behandlingsalternativ.

Samordnad nationell prioritering av läkemedel

Nya förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel hanteras i två olika processer. Detta kan leda till fördröjd av introduktion och även till onödig resursåtgång. För att främja öppna prioriteringar, att läkemedel väljs utifrån patientens medicinska behov och en effektiv resursanvändning behöver systemen för utvärdering och beslut vara likvärdiga, oavsett framtida distributionsform. Vissa skillnader är dock ofrånkomliga. Läkemedelsförmånernas konstruktion måste följa en EU-rättslig reglering, medan läkemedel som upphandlas följer regelverket för offentlig upphandling, som är baserat på en annan EU-rättslig reglering.

Vi föreslår därför en nationell prövning av läkemedlet, oavsett om det ska distribueras via öppenvårdsapotek eller som rekvisitionsläkemedel. De hälsoekonomiska analyserna ska även fortsättningsvis göras av TLV, men kommer i många fall att få en mer fristående roll från frågan om pris än i dag. Utvärderingarna mynnar ut i antingen ett beslut om förmån eller en rekommendation från den landstingsgemensamma myndigheten Läkemedelsrådet som vi föreslår ska inrättas.

Möjligheter till rabattavtal för varor inom läkemedelsförmånerna

Vi föreslår att förutsättningarna för landsting och läkemedelsföretag att ingå avtal om återbäringar eller andra former av rabatter för varor inom läkemedelsförmånerna klargörs i den nya läkemedelsförmånslagen och läkemedelsförmånsförordningen.

De föreslagna lagkraven innebär att olika aktörers roller i avtalsprocessen tydliggörs. Landstingen gemensamt och den som marknadsför varan ska vara avtalsparter. Avtal mellan ett företag och ett enskilt landsting ska alltså inte vara tillåtna. Staten ska inte vara avtals- eller förhandlingspart. Däremot ska TLV, när apotekens inköps- och försäljningspriser på en vara fastställs, ta hänsyn till de konsekvenser ett ingånget avtal får för landstingets eller patientens kostnader för användning av varan.

Det ska alltid framgå av TLV:s beslut om priser och av den offentliga förteckningen över de varor som ingår i förmånerna om det finns ett avtal som påverkar kostnaden för användning av en vara. Det ska också framgå vilken typ av avtal det handlar om.

Ett avtal ska få ingås bara om det medför ett betydande mervärde för patienten eller samhället. Avtalen ska inte få utformas på ett sådant sätt en enskild patients kostnad för användning av en vara kan förväntas bli högre än landstingets kostnad för användning av samma vara inom samma användningsområde.

Genom införandet av dessa krav bedömer vi att det är möjligt att även fortsättningsvis komplettera de fastställa priserna för varor inom förmånerna med avtal om rabatter eller återbäringar utan att det strider mot de krav på offentlighet och transparens, legalitet, likabehandling och skydd av patientens grundläggande rättigheter som ställs såväl i svensk lag som i det EU-rättsliga regelverket.

Landstingsgemensamma rekommendationer om läkemedel

Utöver den nuvarande möjligheten att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna, föreslår vi att det införs en möjlighet för den som marknadsför ett rekvisitionsläkemedel att ansöka om en nationell utvärdering och rekommendation till landstingen om användning av läkemedlet. En ansökan om rekommendation ska hanteras av Läkemedelsrådet, ett nytt landstingsgemensamt organ, med stöd av TLV.

Vi föreslår att det i en ny lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer ska införas ett krav på att landstingen gemensamt inrättar ett läkemedelsråd. Läkemedelsrådet ska kunna utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel och alltså delvis överta de uppgifter det så kallade NT-rådet i dag utför. Den som marknadsför ett läkemedel som innehåller en ny aktiv substans, som har varit godkänt för försäljning i Sverige i mindre än sex månader och som enbart väntas kunna ges av hälso- och sjukvårdspersonal för behandling av en pågående sjukdom eller skada ska kunna begära att få en rekommendation av rådet inom en viss tid. TLV ska bistå Läkemedelsrådet med hälsoekonomiska analyser av läkemedel som bedöms av rådet.

Läkemedelsrådet ska, enligt vårt förslag, ses som en separat myndighet. Dess ställning och arbetsuppgifter och de grundläggande kraven på handläggningen av ärenden i rådet ska regleras i den nya

lagen. Även de redan existerande läkemedelskommittéernas verksamhet ska regleras där. Lagen om läkemedelskommittéer ska upphävas.

Prismodeller

För nya läkemedel är vår bedömning att värdebaserad prissättning även fortsättningsvis är det bästa systemet. Det är en flexibel modell, men flexibiliteten kan stärkas ytterligare. Framför allt är förhandlingar ett sätt att skapa ömsesidigt fördelaktiga lösningar i komplexa situationer. Förhandlade avtal om återbetalningar kopplade till rekommendationer ger köparen en förhandlingsposition som är svår eller omöjlig att uppnå annars. Ett lägre pris kan i många situationer accepteras av företaget så länge försäljningsvolymen förväntas öka. Köparen kan å sin sida acceptera att fler patienter använder läkemedlet så länge det finns evidens för klinisk effekt och priset är lägre.

Tillämpningen av den värdebaserade plattformen har blottlagt konflikter i tillämpningen av den etiska plattformen. Våra direktiv medger inte att vi föreslår ändringar i denna, men vi anser att det skulle behövas en samlad analys av den etiska plattformen. Vi föreslår därför att dessa frågor hanteras i en separat, parlamentarisk, utredning.

Dynamiska priser

Det kan av olika skäl inte vara optimalt att ha ett och samma pris för ett läkemedel från lansering ända till patentutgång. Vår bedömning är att bästa sättet att skapa en dynamisk prissättning är genom omprövningar. Vi föreslår därför att TLV får utökade resurser att ompröva äldre läkemedel. Kopplat till det får TLV ett regeringsuppdrag att sänka kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel med 700 miljoner kronor genom prissänkningar på läkemedel äldre än 5 år i förmånen.

För att uppnå ökad konkurrens genom en omprövning måste landstingen styra volymen så att det lönar sig för företag att ändra priset, vilket kräver ett tätare samarbete mellan landsting och TLV i omprövningsärenden. Vi föreslår därför att landstingen ges rätt att

ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper inom ett terapiområde. Att landstingen deltar mer aktivt är en förutsättning för att en konkurrensutsättning ska fungera. Även företagens deltagande är avgörande för att skapa prisdynamik. Vi föreslår därför att företagens rätt till överläggning förtydligas och regleras.

Vi förslår att TLV:s bemyndigande att meddela föreskrifter om förutsättningar för prisändringar utökas med att myndigheten även ska få meddela föreskrifter om förutsättningar för prishöjningar på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Syftet är att säkerställa att viktiga behandlingar finns kvar i förmånerna.

Sällsynta tillstånd

Prissättningen av läkemedel mot sällsynta tillstånd bör även fortsättningsvis hanteras av TLV genom praxisutveckling inom ramen för den värdebaserade prissättningen. Det finns skäl för samhället att i vissa specialfall uttrycka en högre betalningsvilja för effektiva läkemedel mot mycket sällsynta tillstånd, men generellt bör man inta en restriktiv hållning gentemot omotiverat höga priser i förhållande till den hälsoeffekt som uppnås.

Mer än ett pris på samma vara

Att tillåta ett en vara har mer än ett pris kan vara viktigt för att möjliggöra att flera patienter får tillgång till läkemedel som kan användas för flera indikationer. Detta kan vara särskilt viktigt vid kombinationsbehandlingar eftersom kombinationen av två läkemedel ofta måste kunna få ett annat pris än summan av det pris läkemedlen har när de används separat som monoterapi. Vi föreslår därför att det i den nya läkemedelsförmånslagen förtydligas att det är möjligt för TLV att fastställa flera priser för samma vara. Det egentligen största hindret för att införa indikationsbaserad prissättning är dock de tekniska lösningar som skulle krävas. Därför kommer denna typ av prissättning tillsvidare i huvudsak hanteras via avtal.

Antibiotika

Vår bedömning är att prishöjningar i syfte att behålla äldre antibiotika på marknaden bör hanteras genom TLV:s utökade föreskriftsrätt för prishöjningar. För nya antibiotika kan en modell där läkemedelsföretagen är garanterade en ersättning oberoende av hur stor förbrukningen behövas i syfte att stimulera att nya antibiotika ska marknadsföras i Sverige trots låg förväntad försäljning. För att möjliggöra detta föreslår vi att förmånsslagen får ett tillägg som tydliggör att de fastställda inköps- och försäljningspriserna kan vara förknippade med särskilda villkor.

Nya regler för utbyte och prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

Apotekens förhandlingsrätt har inte lett till några effekter på läkemedelskostnaderna, förutom eventuellt ett minskat behov av att höja apoteksmarginalen. Apoteken framhåller att vinsterna varit viktiga för att möjliggöra den ökade tillgängligheten av öppenvårdsapotek.

Avtal mellan landsting och företag är, och kommer vara, ett viktigt verktyg för att utveckla den värdebaserade prissättningen och kontrollera landstingens läkemedelskostnader. Förhandlingsrätten påverkar förutsättningarna för avtal negativt då utbytet inte tar hänsyn till vilka varor som leder till lägst sammanräknade kostnader för samhället. Förhandlingsrätten gör också apotekens intjäning från handeln med parallellimporterade läkemedel okänd. Det försvårar TLV:s reglering av handelsmarginalen och kan bli en konfliktfråga för landstingen efter att läkemedelsbidraget generaliserats.

Utredningen föreslår därför att utbytet av läkemedel utan generisk konkurrens ska ske till den på apoteket tillgängliga vara vars kostnad, utifrån fastställt pris samt eventuellt avtal mellan landsting och företag, leder till lägst kostnader för den som betalar, det vill säga patient eller landsting. På det sättet inkluderas effekterna av avtalen också i läkemedelsutbytet. Apoteken ska inte längre få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger de priser som TLV har fastställt.

Prissättningen av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens föreslås också ändras. För att ge apoteken incitament att expediera

varor med så lågt pris som möjligt ska apotekens marginal öka när en utbytbar vara med lägre pris än den förskrivna expedieras.

Uppföljning, utvärdering och återkoppling

Vid tidpunkten för lansering är det ofta mycket som är osäkert om effekter och kostnader av en läkemedelsbehandling. Med uppföljning och utvärdering kan man skapa kunskap om läkemedlen och justera priset, omvärdera produktens värde och/eller värdera användningen i utökade patientpopulationer. Dessutom kan man med uppföljning identifiera och minska icke kostnadseffektiv användning. En väl fungerande uppföljning av såväl kliniska som hälsoekonomiska utfall är i förlängningen också en förutsättning för att kunna använda mer avancerade, utfallsbaserade prissättningsmodeller. Goda förutsättningar att utvärdera och följa upp läkemedel i klinisk praxis har också ett stort värde för life science-industrin. Trots att väl fungerande uppföljning är ett högt prioriterat område är den samlade bilden att uppföljning och utvärdering inte fungerar på ett ändamålsenligt sätt i dag.

Det ligger inte inom ramen för vår utredning att hantera de många juridiska, organisatoriska och informationstekniska frågor som blockerar utvecklingen för uppföljning i klinisk vardag. Vi kan därför inte lägga fram förslag om hur uppföljning och utvärdering av läkemedel i sin helhet bör bedrivas. Vår ambition är att i vissa delar förtydliga det statliga ansvaret för uppföljningar.

Vi föreslår sålunda att TLV ges utökade möjligheter att behandla personuppgifter. En viktig komponent är ett tillägg i offentlighets- och sekretessförordningen med innebörden att sekretess gäller för TLV:s undersökningar av läkemedels och andra varors kostnadseffektivitet i klinisk vardag. Därtill utvidgas TLV:s möjligheter att använda data från E-hälsomyndigheten till att också inkludera användning med syfte att följa upp läkemedelsanvändning, inklusive att förmånsbegränsningar efterlevs.

Som ett led i en mer övergripande statlig styrning bör staten använda uppföljning och återkoppling mycket mer aktivt för att driva på en jämlik och samhällsekonomiskt effektiv användning av både gamla och nya läkemedel. Vi föreslår därför att TLV ges i upp-

drag att göra årliga sammanställningar av läkemedel som har betydande effekter utanför hälso- och sjukvården samt utvecklingen av användningen av dessa. Vi föreslår vidare att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel.

En del utvärderingar av läkemedels effekter i klinisk vardag måste göras som forskning. Vetenskapsrådets anslag till behandlingsforskning föreslås höjas med 50 miljoner och dessa öronmärks för forskning på läkemedels effekter i klinisk användning.

Ändringar av regelverket

Våra förslag innebär relativt omfattande förändringar i det regelverk som styr subvention och prissättning av bland annat läkemedel.

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förmånslagen, och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreslås upphävas och ersättas av en ny läkemedelsförmånslag och läkemedelsförmånsförordning. I den nya lagen ska bland annat förutsättningarna för att ingå olika typer av rabatt- och återbäringsavtal för varor inom förmånerna klargöras. Såväl lagen som förordningen innehåller också skärpta krav på transparens, bland annat genom större öppenhet i öppenvårdsapotekens prissättning och ökade krav på TLV att offentliggöra information om pågående ärenden.

Lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer föreslås ersättas av en ny lag om läkemedelskommittéer och läkemedelsråd där det, utöver de redan gällande kraven på regionala läkemedelskommittéer, även införs ett krav på ett landstingsgemensamt läkemedelsråd som på nationell nivå ska verka för en tillförlitlig, rationell och jämlik läkemedelsanvändning.

Vissa ändringar föreslås även i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten för att stärka E-hälsomyndighetens stöd till landstingen med förmedling av ersättning till öppenvårdsapoteken.

Våra förslag innebär också att reglerna om överföring av sekretess från TLV till landstingen i lagen (2009:400) om offentlighet och sekretess m.m., OSL, utökas för att underlätta överläggningar i frågor gällande om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vidare föreslås ändringar i mervärdesskattelagen (1994:200) innebärande att förbrukningsartiklar som

ingår i läkemedelsförmånerna undantas från mervärdesskatt på samma villkor som läkemedel.

Genom en ändring i läkemedelsförmånsförordningen (2015:458) föreslår vi att Läkemedelsverket ska få i uppgift att upprätta tidiga kunskapsunderlag om nya läkemedel. Vissa nya uppgifter föreslås även läggas på Socialstyrelsen och TLV och regleras i respektive myndighets instruktion.

Vi föreslår också en ändring i förordningen (2004:881) om kommunalekonomisk utjämning innebärande att landstingens kostnader för förskrivningsläkemedel ska föras in i det kommunalekonomiska utjämningssystemet.

Konsekvenser

Patienternas tillgång förbättras

Vårt förslag om en generalisering av statsbidraget är utformat så att det inte medför en försämring av landstingens ekonomi jämfört med dagens nivå. Överföringen kommer därför inte i sig påverka patienternas tillgång till läkemedel. Den avgörande frågan ur patienternas perspektiv är om utvecklingen av det generella statsbidraget i framtiden medför minskade resurser för landstingen i jämförelse med om dagens särskilda bidrag skulle finnas kvar. Vårt förslag att staten ska ge särskilt stöd till landstingen för att använda nya kostsamma läkemedel minskar den risken. Patienter kan genom förslaget om solidarisk finansiering få ökade möjligheter att få behandling av sällsynta tillstånd oavsett var i landet man bor.

Ett av de starkaste motiven bakom flera av våra förslag är ökade förutsättningar för effektivisering av såväl prissättning som användning av läkemedel. Lägre priser gagnar ofta patienterna då landstingen generellt använder förhandlade prissänkningar till att ge bredare tillgång till läkemedel. Flera förslag runt prishöjningar avser att motverka att äldre produkter lämnar marknaden p.g.a. bristande lönsamhet, vilket gynnar patienterna.

Ett annat viktigt motiv bakom en generalisering av läkemedelsbidraget är att läkemedel kan hanteras och prioriteras jämte andra insatser i vården. Att prioriteringar sker öppet och samlat är i grunden positivt för patienter och medborgare. Utredningen föreslår vidare att det ska bli offentligt när läkemedelsföretag ansöker om att

deras produkter ska få ett nationellt prioriteringsbeslut. Det innebär att patienter och patientorganisationer får mycket mer insyn i var i processen enskilda nya produkter finns.

Statliga uppföljningar kan komma att skapa drivkrafter att minska omotiverad geografisk variation. En annan, viktigare, pusselbit för jämlik tillgång är kunskapsstyrning. Våra förslag om kunskapsunderlag för nya läkemedel, att inrätta ett nationellt läkemedelsråd och en större ambition för nationella utvärderingar syftar till att stärka kunskapsstyrningen.

Generalisering leder till kostnadsbesparingar på sikt

Landstingens kostnader förändras på olika sätt av våra förslag. Mindre kostnadsförändringar uppstår på grund av förändringar av vissa specialregler. Kostnader uppstår också då NT-rådets arbete regleras och rådet förväntas hantera fler ärenden per år än i dag. Dessa kostnadsförändringar finansieras i enlighet med finansieringsprincipen i samband med en generalisering av läkemedelsbidraget. Viktigare är de dynamiska effekterna. Landstingen kommer med våra förslag ha tydligare incitament och möjligheter att kontrollera kostnadsutvecklingen för förmånsläkemedel. Det kan till exempel göras genom ordnat införande av nya behandlingar och med konkurrensutsättning genom återbäringsavtal. Därför förväntar vi oss att kostnaderna för läkemedelsförmånerna ökar mindre vid en generalisering än om dagens system behålls.

Kommersiella aktörer påverkas

För läkemedelsföretagen innebär utredningens förslag inga stora, direkta förändringar. Förslagen förtydligar hur TLV ska hantera förekomsten av avtal. Vidare blir det möjligt att begära en nationell rekommendation för nya rekvisitionsläkemedel. Vissa av utredningens andra förslag innebär att trycket på företagen mot lägre läkemedelspriser kan komma att uppstå tidigare.

Utredningens förslag förväntas inte på kort sikt minska eller öka försäljningsvolymerna av läkemedel för apoteken jämfört med nuvarande system. På medellång och lång sikt kommer volymerna öka oavsett om våra förslag genomförs eller inte.

Vårt förslag innebär att apoteken inte längre får förhandla om inköpspriser. Påverkan på apotekens vinst av detta är helt beroende av vilken marginal för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens som TLV fastställer. Som mest kan apotekens vinst minska med upp till 250 miljoner kronor, vilket motsvarar cirka 20 procent av vinsten.

Vissa myndigheter får nya uppdrag

Läkemedelsverkets föreslagna uppdrag att upprätta kunskapsunderlag kommer att kräva en del extra resurser.

Våra förslag leder till flera förändringar för TLV både vad gäller arbetssätt, uppdrag, datatillgång och behov av IT-investeringar. TLV ska bl.a. göra fler hälsoekonomiska utvärderingar inom klinikläkemedelsuppdraget, löpande redovisa vilka ansökningar om subvention eller nationell prioritering som hanteras på myndigheten och ta fram nya underlag för att hantera det nya särskilda bidraget från staten.

Flera av våra förslag innebär att E-hälsomyndigheten behöver utveckla nya tjänster eller göra förändringar i sina system.

Vi föreslår att Socialstyrelsens prognoser för läkemedelsförmånen inte längre behövs när större delen av statsbidraget generaliseras. Vi föreslår samtidigt att Socialstyrelsen får ett något utökat uppdrag jämfört med i dag vad gäller att analysera jämlikheten i patienternas tillgång på läkemedel.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till läkemedelsförmånslag

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 § I denna lag finns bestämmelser om subvention av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar genom läkemedelsförmåner, prissättning av varor som ingår i förmånerna, subvention av livsmedel för särskilda näringsändamål och utbyte av läkemedel.

2 § Med läkemedel avses i denna lag sådana läkemedel enligt läkemedelslagen (2015:315) som är avsedda att tillföras människor.

3 § Det som i denna lag sägs om landsting gäller även kommuner som inte ingår i ett landsting.

2 kap. Förmånsberättigade personer

1 § Rätt till läkemedelsförmåner har

1. den som är bosatt i Sverige,
2. den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, och
3. den som avses i 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken och som omfattas av nämnda förordning.

Den som, i andra fall än de som anges i första stycket, har anställning i Sverige utan att vara bosatt här, har rätt till läkemedelsförmåner med undantag för subvention av sådana förbrukningsartiklar enligt 5 kap. 6 § som behövs vid stomi.

2 § Rätten till läkemedelsförmåner prövas av det landsting som enligt 9 kap. 1 § ska ersätta kostnaden för förmånerna.

3 kap. Subvention genom läkemedelsförmåner

1 § Med läkemedelsförmåner avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i förmånerna enligt 5 kap. Förmånerna innebär att varorna är kostnadsfria för en förmånsberättigad person i de fall som anges i 5–6 §§ och att personens kostnad för varorna i övriga fall reduceras enligt 3–4 §§.

För att ett läkemedel ska subventioneras genom läkemedelsförmåner krävs att

1. läkemedlet har förskrivits för en förmånsberättigad person av en läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte, och
2. receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid.

För att en förbrukningsartikel ska subventioneras krävs att förbrukningsartikeln har förskrivits för en förmånsberättigad person av någon som Socialstyrelsen har förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

2 § De kostnader som enligt 8 kap. 1 § andra stycket 3 respektive tredje stycket eller 8 kap. 2 § andra stycket 3 respektive tredje stycket ska betalas av en patient som begär att ett förskrivet läkemedel byts ut eller som väljer att inte byta ut ett förskrivet läkemedel räknas inte in i det belopp som ligger till grund för kostnadsreducering enligt 3 §. Kostnaderna ska betalas även om det läkemedel som annars hade lämnats ut skulle ha varit kostnadsfritt för patienten.

Kostnadsreducering

3 § Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnad en förmånsberättigad person har för varor inom läkemedelsförmånerna som personen köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Reduceringen lämnas vid varje inköpstillfälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna.

Den förmånsberättigade personen ska under ettårsperioden sammanlagt inte betala mer än ett belopp som motsvarar 0,05 gånger prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste femtiotal kronor (kostnadstaket).

Så länge den sammanlagda kostnaden för varor inom förmånerna under ettårsperioden inte överstiger ett belopp som motsvarar 0,5 gånger kostnadstaket lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 0,5 gånger men inte 0,954 gånger kostnadstaket,
2. 75 procent av den del som överstiger 0,954 gånger men inte 1,773 gånger kostnadstaket, och
3. 90 procent av den del som överstiger 1,773 gånger men inte 2,454 gånger kostnadstaket.

När den sammanlagda kostnaden överstiger ett belopp som motsvarar 2,454 gånger kostnadstaket är den förmånsberättigade personen befriad från att betala ytterligare kostnader under den resterande delen av ettårsperioden.

4 § Vid beräkningen av kostnadsreduceringen enligt 3 § ska sådana belopp som enligt 9 § andra stycket lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har lagts till grund för bestämmandet av en beslutad ersättning medräknas.

Första stycket gäller inte sådana kostnader som avser livsmedel för särskilda näringsändamål.

Kostnadsfrihet

5 § Varor som förskrivs inom läkemedelsförmånerna är kostnadsfria för en person som vid inköpstillfället inte har fyllt 18 år.

Läkemedel som förskrivs inom förmånerna av en läkare eller barnmorska enbart i födelsekontrollerande syfte är kostnadsfria för en person som vid inköpstillfället inte har fyllt 26 år.

6 § Varor som förskrivs inom läkemedelsförmånerna för behandling av en allvarlig psykisk sjukdom är kostnadsfria för patienten, om förskrivaren bedömer att patienten saknar sjukdomsinsikt.

4 kap. Subvention av livsmedel

1 § Regeringen får föreskriva att en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 16 år har rätt till reducering av sina kostnader för inköp av sådana livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får fastställa villkor för reduceringen av kostnaderna för livsmedlen.

Kostnaderna för livsmedel får inte räknas samman med kostnader för köp av varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

5 kap. Varor som ingår i läkemedelsförmånerna

Läkemedel

1 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska efter ansökan besluta att ett receptbelagt läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna om

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga ur medicinsk, humanitär och samhällsekonomisk synpunkt, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som, vid en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Kostnaderna för användning av läkemedlet ska bedömas utifrån de priser som fastställs enligt 7 kap. Om ett sådant avtal som avses i 7 kap. 7 § ingås, ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ta hänsyn till effekterna av avtalet när verket bedömer kostnaderna.

2 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får efter ansökan besluta att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i läkemedelsförmånerna även om kraven i 1 § första stycket inte är uppfyllda.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om villkoren för att ett sådant läkemedel ska få ingå i förmånerna.

3 § Om ett läkemedel kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) och som har ingått i läkemedelsförmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket efter ansökan besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om villkoren för att ett sådant läkemedel ska få ingå i förmånerna.

4 § Ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) får inte ingå i läkemedelsförmånerna, om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen (2004:168) och vaccinet är avsett för det användningsområde och den patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet.

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningarna för att ett visst receptfritt läkemedel eller en viss grupp av receptfria läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Förbrukningsartiklar

6 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska efter ansökan besluta att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna, om

1. förbrukningsartikeln kan behövas vid stomi eller patienter på grund av sjukdom kan behöva förbrukningsartikeln för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering,

2. kostnaderna för användning av förbrukningsartikeln, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga ur medicinsk, humanitär och samhällsekonomisk synpunkt, och

3. det inte finns andra tillgängliga varor eller behandlingsmetoder som, vid en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar, är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Kostnaderna för användning av förbrukningsartikeln ska bedömas utifrån de priser som fastställs enligt 7 kap. Om ett sådant avtal som avses i 7 kap. 7 § ingås, ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ta hänsyn till effekterna av avtalet när verket bedömer kostnaderna.

6 kap. Ansökan och beslut om läkemedelsförmåner

1 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en sådan förbrukningsartikel som avses i 5 kap. 6 § första stycket 1 får ansöka om att läkemedlet eller förbrukningsartikeln ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Sökanden ska visa att villkoren för att varan ska få ingå i förmånerna är uppfyllda.

Den som marknadsför ett läkemedel som kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) och som har ingått i förmånerna får även ansöka om att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

2 § Om kraven för att en vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda endast för vissa av varans användningsområden eller om det finns andra särskilda skäl, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att varan ska ingå i förmånerna endast för vissa användningsområden.

Verkets beslut får även förenas med andra särskilda villkor.

3 § Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna, ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med verket.

4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ eller efter ansökan av ett landsting besluta att en vara eller en grupp av varor som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att en vara inte längre ska ingå i förmånerna, ska landstingen och den som marknadsför varan ges tillfälle till överläggningar med verket.

5 § På begäran av den som marknadsför en vara som ingår i läkemedelsförmånerna ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att varan inte längre ska ingå i förmånerna.

På begäran av den som utan att marknadsföra ett läkemedel har ansökt om att det ska ingå i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet inte längre ska ingå i förmånerna. Innan verket fattar ett sådant beslut, ska landstingen ges tillfälle till överläggningar med verket.

7 kap. Prissättning av varor inom läkemedelsförmånerna

1 § Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna, ska verket också, utom i de fall som anges i 5 §, fastställa öppenvårdsapotekens inköpspris och försäljningspris för varan.

Om det finns särskilda skäl får mer än ett inköpspris och mer än ett försäljningspris fastställas för en vara.

De fastställda priserna ska tillämpas av öppenvårdsapoteken även i de fall varan är kostnadsfri för patienten.

Beslutet om priser får kompletteras med ett avtal enligt vad som anges i 7 §. Om ett sådant avtal finns, ska det i beslutet anges att ett avtal har ingåtts och vilken typ av villkor avtalet innehåller.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om

1. hur inköpspriser och försäljningspriser enligt första och andra styckena ska fastställas, och

2. hur fastställda priser med kompletterande avtal ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

2 § Den som ansöker om att en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna ska lägga fram den utredning som behövs för att fastställa varans inköpspris och försäljningspris.

3 § En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får tas upp av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket på eget initiativ eller på begäran av ett landsting, av den som marknadsför varan eller av den som utan att marknadsföra varan har ansökt om att den ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Den som kan begära att en fråga om prisändring tas upp har rätt till överläggningar med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket innan ett beslut fattas. Om överläggningar inte begärs eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan verket fastställa nya inköpspriser och försäljningspriser på grundval av tillgänglig utredning.

Ett beslut om nya priser får kompletteras med ett avtal enligt vad som anges i 7 §. Om ett sådant avtal finns, ska det i beslutet anges att ett avtal har ingåtts och vilken typ av villkor avtalet innehåller.

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för

1. höjning av priserna för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, och
2. sänkning av priserna för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, om
   a) det har gått minst 15 år från det att läkemedlet godkändes för försäljning, eller
   b) det finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

5 § Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att några priser har fastställts för läkemedlet. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela

föreskrifter om inköpspriser, försäljningspriser och ändring av tidigare fastställda inköpspriser och försäljningspriser för ett sådant läkemedel.

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om inköpspriser, försäljningspriser och ändring av tidigare fastställda inköpspriser och försäljningspriser för ett sådant läkemedel som kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) och som har ingått i läkemedelsförmånerna.

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut om priser på en vara som ingår i läkemedelsförmånerna får kompletteras med ett avtal om rabatt eller andra villkor som påverkar landstingens eller patienternas kostnader för användning av varan. För ett sådant avtal gäller att det

1. ska ingås mellan landstingen gemensamt och den som marknadsför varan,
2. ska ingås i samband med att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett pris enligt 1 eller 3 §,
3. inte får innebära att en förmånsberättigad persons förväntade kostnad för användningen av en vara blir högre än landstingets kostnad för användning av samma vara inom samma användningsområde, och
4. ska medföra ett betydande mervärde för patienten eller samhället.

8 § Avtal som påverkar kostnaden för användning av en vara som ingår i läkemedelsförmånerna och som inte uppfyller de krav som anges i 7 § får inte ingås, utom när det sker inom ramen för en upphandling enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.

9 § Fastställda inköpspriser och försäljningspriser för en vara ska inte längre gälla om godkännandet för försäljning av varan upphör att gälla eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

8 kap. Utbyte av läkemedel

1 § Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna till det tillgängliga utbytbara läkemedel inom förmånerna som ger den lägsta kostnaden för den som betalar läkemedlet. Om ett sådant avtal som avses i 7 kap. 7 § har ingåtts, ska öppenvårdsapoteket ta hänsyn till effekterna av avtalet när apoteket bedömer kostnaden.

Läkemedlet får dock inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,
2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket motsätter sig ett utbyte eftersom det finns anledning att anta att det skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller
3. patienten betalar mellanskillnaden mellan försäljningspriset för det förskrivna läkemedlet och det läkemedel apoteket skulle ha bytt till.

Om något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna än som anges i första stycket finns tillgängligt, får apoteket på patientens begäran byta till detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga, om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet och om möjligheten att få något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna.

När ett utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

2 § Om ett läkemedel har förskrivits till en förmånsberättigad person utanför läkemedelsförmånerna, men i enlighet med kraven i 3 kap. 1 § andra stycket, ska ett öppenvårdsapotek byta ut det förskrivna läkemedlet till det av de tillgängliga utbytbara läkemedel som ingår i förmånerna för samtliga användningsområden som ger den lägsta kostnaden för den som betalar läkemedlet. Om ett sådant avtal som avses i 7 kap. 7 § har ingåtts, ska öppenvårdsapoteket ta hänsyn till effekterna av avtalet när apoteket bedömer kostnaden.

Läkemedlet får dock inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,

2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket motsätter sig ett utbyte eftersom det finns anledning att anta att det skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller

3. patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet.

Om något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna än som anges i första stycket finns tillgängligt, får apoteket på patientens begäran byta till detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga, om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet och om möjligheten att få något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna.

När ett utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

3 § Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) till det läkemedel som utbyte skulle ha skett till enligt

1. bestämmelsen i 1 § första stycket om det förskrivna läkemedlet har fastställda priser enligt 7 kap. 1 § eller föreskrifter som har meddelat med stöd av 7 kap. 5 §, eller

2. bestämmelsen i 2 § första stycket om det förskrivna läkemedlet inte har fastställda priser enligt 7 kap 1 § eller föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 kap. 5 §.

Läkemedlet får dock inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller

2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket motsätter sig ett utbyte eftersom det finns anledning att anta att det skulle innebära dröjsmål med behandlingen eller betydande olägenhet för patienten.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga.

När ett utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om utbyte av läkemedel.

5 § Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som ger den lägsta kostnaden vid ett utbyte mellan olika läkemedel enligt 1 § första stycket och som har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

9 kap. Kostnader för subventioner

1 § Kostnader för subvention av läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ersätts av det landsting inom vars område den förmånsberättigade personen är bosatt.

Om den förmånsberättigade personen inte är bosatt inom något landstings område, ska det landsting inom vars område personen är förvärvsverksam eller, om det gäller en person som är arbetslös, det landsting inom vars område hon eller han är registrerad som arbetssökande, svara för kostnaderna. När det gäller den som är berättigad till läkemedelsförmåner i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004, ska i stället det landsting inom vars område den anställda eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande svara för kostnaderna för förmånerna.

I andra fall än som avses i första och andra styckena ersätts kostnaden för en subvention av det landsting inom vars område den som förskrivit varan har sin verksamhetsort.

10 kap. Utlämnande av uppgifter

1 § Läkemedelsverket ska på mottagarens begäran lämna uppgifter om ett läkemedel till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om uppgifterna behövs för prövning enligt denna lag.

11 kap. Tillsyn och avgifter

1 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

2 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den som

1. bedriver öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 8 kap. 1–3 §§ eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 kap. 4 §, eller
2. har ett godkännande för försäljning och inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 8 kap. 5 § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 8 kap. 5 §.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denna, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

3 § Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

4 § Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut full sanktionsavgift. Vid bedömningen av om befrielse ska medges ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berodde på en omständighet som den avgiftsskyldiga inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunde påverka,
2. vad den avgiftsskyldiga har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

5 § Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesföreläggande eller vitesförbud.

12 kap. Överklagande m.m.

1 § Beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller ett landsting i ett enskilt fall meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

2 § Andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen gäller omedelbart, om inte annat beslutas.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2020.

2. Genom lagen upphävs lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

3. Den nya bestämmelsen i 3 kap. 5 § andra stycket gäller för läkemedel som expedieras efter lagens ikraftträdande oavsett när läkemedlen förskrevs.

4. Den nya bestämmelsen i 3 kap. 6 § gäller för läkemedel som förskrivs efter lagens ikraftträdande.

5. Den upphävda bestämmelsen i 19 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. gäller inte för förbrukningsartiklar som expedieras efter denna lags ikraftträdande, oavsett när förbrukningsartiklarna förskrevs.

6. De nya bestämmelserna i 5–7 kap. gäller för ansökningar som kommer in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket efter lagens ikraftträdande. Bestämmelser om ändring av tidigare fastställda priser ska dock tillämpas om en fråga om prisändring tas upp efter lagens ikraftträdande, oavsett när ansökan om att varan skulle ingå i förmånerna kom in till verket.

7. Inköps- och försäljningspriser som har bestämts med stöd av de upphävda bestämmelserna i 7 a och 7 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. gäller inte efter denna lags ikraftträdande.

8. De nya bestämmelserna i 8 kap. 1–3 §§ gäller för läkemedel som expedieras efter lagens ikraftträdande oberoende av när läkemedlen förskrevs.

9. Receptbelagda läkemedel och andra varor för vilka Riksförsäkringsverket har fastställt försäljningspris enligt lagen (1996:1150)

om högkostnadsskydd ska ingå i läkemedelsförmånerna om de omfattas av högkostnadsskydd.

10. Förmåner som har uppkommit för enskilda enligt 4 § lagen om högkostnadsskydd ska anses som läkemedelsförmåner enligt denna lag.

11. Den sanktionsavgift Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut enligt 11 kap. 2 § får även tas ut för motsvarande överträdelser av 21–21 b och 21 d §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.

12. Äldre bestämmelser gäller fortfarande för den som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen.

1.2 Förslag till lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § I varje landsting ska det finnas en eller flera läkemedelskommittéer. För landstingen gemensamt ska det finnas ett läkemedelsråd.

2 § Det som i denna lag sägs om landsting gäller även kommuner som inte ingår i ett landsting.

3 § Läkemedelsrådet och läkemedelskommittéerna ska i den omfattning som behövs samverka med varandra och med andra berörda myndigheter, universitet och högskolor.

Läkemedelsrådet

4 § Läkemedelsrådet ska verka för en tillförlitlig, rationell och jämlik läkemedelsanvändning i alla landsting.

5 § Landstingen bestämmer gemensamt vilket eller vilka organ inom landstingen som ska tillsätta Läkemedelsrådet samt antalet ledamöter i rådet och mandattiden för ledamöterna.

6 § Läkemedelsrådet ska erbjuda patientföreträdare och företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis att på lämpligt sätt delta i rådets arbete.

7 § Läkemedelsrådet får efter ansökan eller på eget initiativ utfärda en rekommendation till landstingen om användningen av ett läkemedel.

Läkemedelsrådet ska utfärda en rekommendation till landstingen om användningen av ett läkemedel, om

1. den som marknadsför läkemedlet ansöker om det inom sex månader från det att läkemedlet godkänns för försäljning i Sverige,

2. läkemedlet innehåller en ny aktiv substans, och

3. läkemedlet enbart väntas kunna ges av hälso- och sjukvårdspersonal för behandling av en pågående sjukdom eller skada.

8 § Om Läkemedelsrådet begär det, ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket genomföra en hälsoekonomisk analys av ett läkemedel som bedöms av rådet för utfärdande av en rekommendation. Analysen ska genomföras inom 120 dagar från det att begäran inkommer till verket.

Läkemedelsrådet ska inhämta en hälsoekonomisk analys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om den som har ansökt om en rekommendation begär det.

9 § Läkemedelsrådets rekommendation om användningen av ett läkemedel ska grundas på en bedömning av

1. hur rimliga kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), är ur medicinsk, humanitär och samhällsekonomisk synpunkt, och

2. hur ändamålsenligt läkemedlet, enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), är i förhållande till andra tillgängliga läkemedel och behandlingsmetoder.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket hälsoekonomiska analyser av läkemedel som bedöms av rådet ska grundas på en bedömning av samma aspekter.

10 § Den som ansöker om en rekommendation om användningen av ett läkemedel ska lägga fram den utredning som behövs för att en sådan bedömning som avses i 9 § ska kunna göras.

11 § Läkemedelsrådet ska utfärda en rekommendation om användningen av ett läkemedel, eller meddela ett beslut om att inte utfärda en rekommendation, inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan om en rekommendation inkommer till rådet eller från det att rådet på eget initiativ inleder ett arbete med att utfärda en rekommendation.

Om en hälsoekonomisk analys inhämtas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, ska till de 60 dagarna läggas den tid då ärendet handläggs hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

12 § Landstingen ska gemensamt utfärda ett reglemente med de ytterligare föreskrifter om Läkemedelsrådets verksamhet och arbetsformer som behövs.

Läkemedelskommittéerna

13 § En läkemedelskommitté ska genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet.

14 § Landstinget bestämmer hur många läkemedelskommittéer som ska finnas och vilket organ inom landstinget som ska tillsätta en kommitté. Landstinget bestämmer också antalet ledamöter i varje kommitté och mandattiden för ledamöterna.

15 § Varje läkemedelskommitté ska erbjuda företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis att på lämpligt sätt delta i kommitténs arbete.

16 § E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar som har gjorts av personal vid vårdinrättningar inom kommitténs verksamhetsområde och som har registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

Om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet, ska kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

17 § Landstinget ska utfärda ett reglemente med de föreskrifter om en läkemedelskommittés verksamhet och arbetsformer som behövs.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2020.

2. Genom lagen upphävs lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.

1.3 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (1994:168)

Härigenom föreskrivs att 7 kap. 1 § smittskyddslagen (1994:168) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	7 kap.
	1 §[1]
Läkemedel som har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten. Detsamma gäller läkemedel som de förskrivna läkemedlen har bytts ut mot enligt *21 b § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*	Läkemedel som har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten. Detsamma gäller läkemedel som de förskrivna läkemedlen har bytts ut mot enligt *8 kap. 3 § läkemedelsförmånslagen (2019:000)*.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2020.

[1] Senaste lydelse 2018:1239

1.4 Förslag till lag om ändring i mervärdesskattelagen (1994:200)

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 4 och 23 §§ mervärdesskattelagen (1994:200) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
3 kap.	
4 §[2]	
Från skatteplikt undantas omsättning av tjänster som utgör sjukvård, tandvård eller social omsorg samt tjänster av annat slag och varor som den som tillhandahåller vården eller omsorgen omsätter som ett led i denna. Undantaget omfattar även	
– kontroller och analyser av prov som tagits som ett led i sjukvården eller tandvården, och	
– omsättning av dentaltekniska produkter och av tjänster som avser sådana produkter, när produkten eller tjänsten tillhandahålls av tandläkare eller tandtekniker.	
Undantaget gäller inte omsättning av glasögon eller andra synhjälpmedel även om varorna omsätts som ett led i tillhandahållandet av sjukvård.	
Undantaget gäller inte omsättning av varor när de omsätts av apotekare eller receptarier. Beträffande omsättning av läkemedel som lämnas ut enligt *recept* eller säljs till sjukhus finns särskilda bestämmelser i 23 § 2.	Undantaget gäller inte omsättning av varor när de omsätts av apotekare eller receptarier. Beträffande omsättning av läkemedel *och vissa förbrukningsartiklar* som lämnas ut enligt *förskrivning* eller säljs till sjukhus finns särskilda bestämmelser i 23 § 2.
Undantaget gäller inte vid vård av djur.	
23 §[3]	
Från skatteplikt undantas omsättning av följande slag av varor och tjänster:	Från skatteplikt undantas omsättning av följande slag av varor och tjänster:

[2] Senaste lydelse 2014:1492
[3] Senaste lydelse 2007:1376

1. sedlar och mynt som är lagligt betalningsmedel, med undantag av samlarföremål, det vill säga guld-, silver- eller andra metallmynt eller sedlar som normalt inte används som lagligt betalningsmedel eller som är av numismatiskt intresse,	1. sedlar och mynt som är lagligt betalningsmedel, med undantag av samlarföremål, det vill säga guld-, silver- eller andra metallmynt eller sedlar som normalt inte används som lagligt betalningsmedel eller som är av numismatiskt intresse,
2. läkemedel som lämnas ut enligt *recept* eller säljs till sjukhus eller förs in i landet i anslutning till *sådan utlämning* eller försäljning,	2. läkemedel *och sådana förbrukningsartiklar som har fastställda priser enligt 7 kap. 1 § läkemedelsförmånslagen (2019:000), när de* lämnas ut enligt *förskrivning* eller säljs till sjukhus eller förs in i landet i anslutning till *sådant utlämnande* eller *sådan* försäljning,
3. modersmjölk, blod eller organ från människor,	3. modersmjölk, blod eller organ från människor,
4. flygbensin och flygfotogen,	4. flygbensin och flygfotogen,
5. lotterier, inräknat vadhållning och andra former av spel,	5. lotterier, inräknat vadhållning och andra former av spel,
6. tjänster som avser gravöppning eller gravskötsel på allmän begravningsplats när tjänsten tillhandahålls av huvudmannen för eller innehavaren av begravningsplatsen, och	6. tjänster som avser gravöppning eller gravskötsel på allmän begravningsplats när tjänsten tillhandahålls av huvudmannen för eller innehavaren av begravningsplatsen, och
7. guld som levereras till Sveriges riksbank.	7. guld som levereras till Sveriges riksbank.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2020.

1.5 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	8 §[4]
Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för	Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för
1. expediering av förordnade läkemedel, *och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.* samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,	1. expediering av förordnade läkemedel *eller av förordnade förbrukningsartiklar eller livsmedel som subventioneras enligt läkemedelsförmånslagen (2019:000) eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen* samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,
2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,	2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. hantering av reklamationer och indragningar,	3. hantering av reklamationer och indragningar,
4. administrering av delbetalning av läkemedel *och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.*,	4. administrering av delbetalning av läkemedel *eller av förbrukningsartiklar eller livsmedel som subventioneras enligt läkemedelsförmånslagen eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen*,
5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,	5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,
6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och	6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg

[4] Senaste lydelse 2018:1240

omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt *21 § femte stycket, 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.*,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt *8 kap. 1 § femte stycket, 8 kap. 2 § femte stycket och 8 kap. 3 § tredje stycket läkemedelsförmånslagen*,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2020.

1.6 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	30 kap.
	25 §
Får ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i *9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.* en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.	*Om* ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i *6 kap. 3–5 §§ och 7 kap. 3 § läkemedelsförmånslagen (2019:000) får* en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2020.

1.7 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
4 kap.	
22 §	
När ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot ett annat läkemedel.	
Ett läkemedel är utbytbart endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.	
Bestämmelser om utbyte av läkemedel finns i *lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*	Bestämmelser om utbyte av läkemedel finns i *läkemedelsförmånslagen (2019:000)*.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2020.

1.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 5, 6 och 8 §§ och 6 kap. 3 och 7 §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
3 kap.	
5 §[5]	
Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för övriga ändamål:	Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för *följande* övriga ändamål:
1. debitering till landstingen,	1. debitering till landstingen,
2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,	2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
3. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,	3. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,	4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
5. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar,	5. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar,

[5] Senaste lydelse 2018:1241

forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,

6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt *21–21 c §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.* och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

8. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,

6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt *8 kap. 1–3 §§ läkemedelsförmånslagen (2019:000)* och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

8. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

6 §

För ändamål som anges i 5 § 1 får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, *kostnadsreducering* enligt *lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*, kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller samordningsnummer.

För ändamål som anges i 5 § 1 får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, *subvention* enligt *läkemedelsförmånslagen (2019:000)*, kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller samordningsnummer.

För ändamål som anges i 5 § 2, 4 och 7 får inga uppgifter om en person redovisas. Ändamålet enligt 5 § 3 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 3 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt 5 § 4 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 5 § 6 till Inspektionen för vård och omsorg.

Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 § och 5 § 3–5.

8 §

I den utsträckning det behövs för *ändamålen enligt* 2–5 §§ får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,

2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,

I den utsträckning det behövs för *de ändamål som anges i* 2–5 §§ får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,

2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,

3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,	3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
4. ordinationsorsak,	4. ordinationsorsak,
5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,	5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,
6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,	6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,
7. kostnad, *kostnadsreducering* enligt *lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.* och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),	7. kostnad, *subvention* enligt *läkemedelsförmånslagen (2019:000)* och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),
8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,	8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,
9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och	9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och
10. uppgift om fullmakt.	10. uppgift om fullmakt.

6 kap.

3 §

E-hälsomyndigheten ska till det landsting som enligt *22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.* ska ersätta kostnaderna för *läkemedelsförmåner*, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1 och 3, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel *och andra varor* som *omfattas av* den lagen.	E-hälsomyndigheten ska till det landsting som enligt *9 kap. 1 § läkemedelsförmånslagen (2019:000)* ska ersätta kostnaderna för *subvention av läkemedel*, *förbrukningsartiklar och livsmedel*, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1 och 3, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel, *förbrukningsartiklar och livsmedel* som

subventioneras enligt den lagen *eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen*.

E-hälsomyndigheten ska, för samma ändamål som anges i första stycket, till det landsting som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnader för läkemedel lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen.

För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

7 §

E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7, lämna ut uppgifter om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt *lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.* och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7, lämna ut uppgifter om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt *läkemedelsförmånslagen (2019:000)* och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2020.

1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2019:000) om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 5, 6 och 8 §§ och 6 kap. 3 och 7 §§ lagen (2019:000) om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
3 kap.	
5 §	
Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för följande övriga ändamål:	Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för följande övriga ändamål:
1. debitering till landstingen,	1. debitering till landstingen,
2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,	2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
3. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,	3. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,	4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
5. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av upp-	5. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av upp-

gifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,

6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 8 kap. 1–3 §§ läkemedelsförmånslagen (2019:000) och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

gifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,

6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

7. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel, *eller*

8. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets

a) tillsyn över efterlevnaden av läkemedelsförmånslagen (2019:000) och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen,

b) prövning enligt samma lag av läkemedel som får säljas

enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315),

c) utvärdering och beräkning av öppenvårdsapotekens ersättning för försäljning av varor inom läkemedelsförmånerna,

d) uppföljning och utvärdering av sina beslut, eller

e) uppdrag att följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena.

8. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

6 §

För ändamål som anges i 5 § 1 får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, subvention enligt läkemedelsförmånslagen (2019:000), kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller samordningsnummer.

För ändamål som anges i 5 § 2, 4 och 7 får inga uppgifter om en person redovisas. Ändamålet

För *de* ändamål som anges i 5 § 1 får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, subvention enligt läkemedelsförmånslagen (2019:000), kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller samordningsnummer.

För *de* ändamål som anges i 5 § 2, 4 och 7 får inga uppgifter om en person redovisas. Ända-

enligt 5 § 3 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 3 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt 5 § 4 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 5 § 6 till Inspektionen för vård och omsorg.

Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 § *och* 5 § 3–5.

målet enligt 5 § 3 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 3 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt 5 § 4 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 5 § 6 till Inspektionen för vård och omsorg.

Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 § *samt* 5 § 3–5 *och 8*.

8 §

I den utsträckning det behövs för de ändamål som anges i 2–5 §§ får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,

2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,

3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,

4. ordinationsorsak,

I den utsträckning det behövs för de ändamål som anges i 2–5 §§ får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,

2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,

3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,

4. ordinationsorsak,

5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,	5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,
6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,	6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,
7. kostnad, subvention enligt läkemedelsförmånslagen (2019:000) och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),	7. kostnad, subvention enligt läkemedelsförmånslagen (2019:000) och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),
	8. subvention av läkemedel eller förbrukningsartiklar som landstingen har beslutat om gemensamt utöver vad som följer av lag eller annan författning,
8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,	*9.* andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,
9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och	*10.* uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och
10. uppgift om fullmakt.	*11.* uppgift om fullmakt.

6 kap.

3 §

E-hälsomyndigheten ska till det landsting som enligt 9 kap. 1 § läkemedelsförmånslagen (2019:000) ska ersätta kostnaderna för subvention av läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1 och 3, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel som subventioneras enligt den lagen eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Om E-hälsomyndigheten förmedlar ersättning till öppenvårds-

apoteken för läkemedel eller förbrukningsartiklar som landstingen gemensamt har beslutat att subventionera i större utsträckning än vad som följer av lag eller annan författning, ska E-hälsomyndigheten, för de ändamål som anges i första stycket, lämna ut uppgifter om expedieringar av sådana läkemedel och förbrukningsartiklar till det landsting som ska ersätta kostnaden för subventionen.

E-hälsomyndigheten ska, för samma ändamål som anges i första stycket, till det landsting som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnader för läkemedel lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen.

För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

7 §

E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § *7*, lämna ut uppgifter om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt läkemedelsförmånslagen (2019:000) och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska

E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § *8*, lämna ut uppgifter om *ordinationsorsak*, datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt läkemedelsförmånslagen (2019:000) och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller

redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.	en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2022.

2. För varor som har förskrivits före lagens ikraftträdande gäller 3 kap. 8 § och 6 kap. 3 § i den äldre lydelsen.

1.10 Förslag till läkemedelsförmånsförordning

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelse

1 § I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till läkemedelsförmånslagen (2019:000). De termer och begrepp som används i lagen har samma betydelse i denna förordning.

Det som i denna förordning sägs om landsting gäller även kommuner som inte ingår i ett landsting.

Begränsningar av läkemedelsförmånerna

2 § Subvention genom läkemedelsförmåner enligt 3 kap. läkemedelsförmånslagen (2019:000) får inte avse en större mängd varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning, om det inte finns särskilda skäl. Detta gäller dock inte läkemedel som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor.

En vara som har förskrivits får inte förskrivas på nytt så länge den tidigare förskrivningen fortfarande är giltig, om syftet enbart är att få varan utlämnad på förmånligare villkor.

3 § En ny ettårsperiod enligt 3 kap. 3 § läkemedelsförmånslagen (2019:000) kan inte påbörjas förrän föregående ettårsperiod har gått till ända, om inte annat följer av 4 §.

4 § Om den mängd varor som expedieras inom läkemedelsförmånerna utgör en större mängd än vad som sägs i 2 § första stycket, ska de varor som är avsedda att tillgodose tid efter det att den ettårsperiod som avses i 3 kap. 3 § läkemedelsförmånslagen (2019:000) beräknas ha löpt ut omfattas av en kostnadsreducering. Kostnadsreduceringen ska beräknas på en ny sådan ettårsperiod, räknad från den första dagen efter det att föregående ettårsperiod beräknas ha löpt ut.

Arbetsplatskod

5 § Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana förbrukningsartiklar som avses i 5 kap. 6 § första stycket 1 läkemedelsförmånslagen (2019:000) har rätt att få en kod som identifierar den arbetsplats förskrivaren tjänstgör vid (arbetsplatskod).

Ett landsting får i övrigt besluta om utformning och fördelning av arbetsplatskod för den som har sin arbetsplats inom landstingets område.

Om landstinget bedömer att en person som ansöker om en arbetsplatskod inte har rätt till det, ska ärendet överlämnas till Socialstyrelsen för prövning.

En arbetsplatskod gäller endast så länge förutsättningarna i första stycket är uppfyllda.

Subvention av livsmedel

6 § Den subvention av vissa livsmedel som avses i 4 kap. läkemedelsförmånslagen (2019:000) gäller barn som har någon av de sjukdomar som anges i bilagan till denna förordning. Subventionen innebär att kundens kostnad för livsmedlen ska reduceras med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor.

Läkemedelsverket ska upprätta en förteckning över de livsmedel som omfattas av kostnadsreduceringen. Verket ska också ange vilken specialistkompetens som ska krävas för att läkare ska vara behöriga att förskriva sådana livsmedel.

Inkludering av vissa läkemedel i läkemedelsförmånerna

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett sådant läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) ska få ingå i läkemedelsförmånerna, och
2. vem som får ansöka om att ett sådant läkemedel ska få ingå i förmånerna.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får även meddela närmare föreskrifter om villkoren för att ett läkemedel som kan ersätta ett sådant läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen och som har ingått i läkemedelsförmånerna ska få ingå i förmånerna.

8 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om förutsättningarna för att ett visst receptfritt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Prissättning av varor inom läkemedelsförmånerna

9 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om inköpspriser, försäljningspriser och ändring av tidigare fastställda inköpspriser och försäljningspriser för sådana läkemedel inom läkemedelsförmånerna som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315).

Tandvårds- och läkemedelsverket får även meddela närmare föreskrifter om inköpspriser, försäljningspriser och ändring av tidigare fastställda inköpspriser och försäljningspriser för läkemedel som kan ersätta ett sådant läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen och som har ingått i förmånerna.

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om hur inköpspriser och försäljningspriser enligt 7 kap. 1 § första och andra styckena läkemedelsförmånslagen (2019:000) ska fastställas.

11 § Vid beräkningen av kostnaden för den som ska betala ett läkemedel vid utbyte enligt 8 kap. 1 § första stycket eller 2 § första stycket läkemedelsförmånslagen (2019:000) får en rabatt motsvarande 15 procent anses gälla, om läkemedlet omfattas av ett sådant avtal som avses i 7 kap. 7 § samma lag och den faktiska kostnaden på grund av sekretess inte kan göras tillgänglig för öppenvårdsapoteket.

12 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela närmare föreskrifter om hur inköpspriser och försäljningspriser med

kompletterande avtal enligt 7 kap. 1 och 7 §§ läkemedelsförmånslagen (2019:000) ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

13 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om förutsättningar för

1. höjning av priserna för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, och
2. sänkning av priserna för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, om
   a) det har gått minst 15 år från det att läkemedlet godkändes för försäljning, eller
   b) det finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

Handläggningstider

14 § Inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om att en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna kommer in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, ska verket

1. besluta om varan ska ingå i förmånerna, och
2. fastställa öppenvårdsapotekens inköpspris och försäljningspris för varan, om den ska ingå i förmånerna.

15 § Ett beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kommer in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan är otillräckliga, ska myndigheten snarast underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt beslut inom 90 dagar från det att dessa kompletterande uppgifter tas emot.

Om antalet ansökningar är mycket stort, får handläggningstiden förlängas med högst 60 dagar. Sökanden ska informeras om en sådan förlängning inom 90 dagar från det att en fullständig ansökan kommit in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Om inget beslut meddelas inom den tid som anges i första och andra styckena har sökanden rätt att verkställa den begärda prishöjningen fullt ut.

Ett beslut om sänkning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas så snart det är möjligt.

Offentliggörande och utlämnande av uppgifter

16 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska offentliggöra en förteckning över de varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt uppgifter om

1. inköps- och försäljningspriserna för dessa varor,
2. i vilka fall ett avtal som påverkar kostnaden för användning av en vara har ingåtts, och
3. vilken typ av villkor varje avtal innehåller.

Förteckningen och uppgifterna ska, i den del de avser läkemedel, minst en gång per år överlämnas till Europeiska kommissionen.

17 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska offentliggöra en förteckning över de pågående ärenden där verket handlägger

1. en ansökan om att en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna, eller
2. en begäran från Läkemedelsrådet om att verket ska genomföra en hälsoekonomisk analys av ett läkemedel.

Av förteckningen ska framgå

1. vem som har ansökt om att varan ska ingå i förmånerna eller på vems initiativ Läkemedelsrådet arbetar med en rekommendation om användningen av varan,
2. namnet på varan,
3. vilket datum Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket inledde handläggningen av ärendet, och
4. vid vilka tillstånd varan är avsedd att användas.

Förteckningen behöver inte inkludera ärenden som gäller

1. en vara som är utbytbar mot en vara som redan ingår i läkemedelsförmånerna eller som redan har fått en rekommendation från Läkemedelsrådet, eller
2. en ny förpackningsstorlek, en ny beredningsform eller en ny styrka av en vara som redan ingår i läkemedelsförmånerna eller som redan har fått en rekommendation från Läkemedelsrådet.

18 § Läkemedelsrådet ska lämna ut uppgifter om vem som har ansökt om en rekommendation till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för offentliggörande enligt 17 §.

Förskrivning av livsmedel och förbrukningsartiklar

19 § En sådan förskrivning av livsmedel som avses i 4 kap. läkemedelsförmånslagen (2019:000) ska göras på en livsmedelsanvisning.

På livsmedelsanvisningen ska det anges hur många gånger förskrivningen får expedieras. Förskrivningen får för varje expedition avse högst den mängd livsmedel som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar.

20 § En förskrivning av en förbrukningsartikel som ingår i läkemedelsförmånerna enligt läkemedelsförmånslagen (2019:000) eller av en sådan förbrukningsartikel som avses i 8 kap. 9 § och 12 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska göras på ett hjälpmedelskort.

På hjälpmedelskortet ska förskrivaren ange sin arbetsplatskod och hur många gånger förskrivningen får expedieras.

21 § Läkemedelsverket ska, efter samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och landstingen, fastställa utformningen av livsmedelsanvisningar och hjälpmedelskort.

Giltighet av förskrivningar och utlämnande av varor

22 § En förskrivning på recept är giltig ett år från utfärdandet om inte förskrivaren anger en kortare giltighetstid. Det ska framgå av förskrivningen hur många gånger den får expedieras.

Förskrivningar som avser förbrukningsartiklar eller livsmedel för särskilda näringsändamål är alltid giltiga ett år från utfärdandet.

Vid varje expedition ska öppenvårdsapotekets namn och dagen för expeditionen anges på förskrivningen. För att ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska subventioneras genom läkemedelsförmåner enligt 3 kap. läkemedelsförmånslagen (2019:000) får förskrivningen expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid

förflutit som den tidigare expedierade mängden varor är avsedd att tillgodose. Detta gäller dock inte om det finns särskilda skäl att expediera förskrivningen dessförinnan.

Vid expedition av en förskrivning ska en verifikation upprättas över utlämnandet. Verifikationen ska innehålla uppgifter om vad som har förskrivits och lämnats ut. Öppenvårdsapoteket får behålla förskrivningen. Förskrivningen eller en kopia av denna utgör öppenvårdsapotekets verifikation.

Utbyte av läkemedel

23 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt 8 kap. 1–3 §§ läkemedelsförmånslagen (2019:000).

I fråga om när en farmaceut kan motsätta sig utbyte enligt 8 kap. 1 § andra stycket 2, 8 kap. 2 § andra stycket 2 eller 8 kap. 3 § andra stycket 2 läkemedelsförmånslagen får dock i stället Läkemedelsverket meddela föreskrifter efter att ha gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgifter

24 § Den sanktionsavgift som får tas ut enligt 11 kap. 2 § läkemedelsförmånslagen (2019:000) ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Utlämnande av varor från öppenvårdsapotek

25 § I brådskande fall får förskrivna varor som ingår i läkemedelsförmånerna enligt läkemedelsförmånslagen (2019:000) och förskrivna livsmedel som subventioneras med stöd av samma lag lämnas ut även om förskrivningen inte har gjorts på föreskriven blankett, om förskrivaren intygar att det är ett brådskande fall och lämnar de uppgifter som skulle ha lämnats om den föreskrivna blanketten hade använts. En sådan förskrivning får expedieras endast en gång.

Öppenvårdsapoteket ska dokumentera de uppgifter förskrivaren lämnar enligt första stycket och behålla dessa som sin verifikation.

26 § Vid expedition av en förskrivning som behålls av öppenvårdsapoteket ska apoteket lämna en kopia av förskrivningen till kunden om hon eller han begär det. På kopian ska anges att den inte gäller för expedition.

27 § Vid varje expeditionstillfälle ska öppenvårdsapoteket tillhandahålla ett särskilt kvitto på det belopp som kunden har betalat för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Öppenvårdsapoteket ska även vidta de övriga åtgärder som behövs för att kunden ska få läkemedelsförmåner.

Öppenvårdsapotekens rätt till ersättning

28 § Om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller ett livsmedel mot förskrivning har lämnats ut kostnadsfritt eller med kostnadsreducering från ett öppenvårdsapotek enligt läkemedelsförmånslagen (2019:000), har apoteket rätt att få ersättning av det landsting som anges i 9 kap. samma lag med ett belopp som motsvarar försäljningspriset respektive kostnadsreduceringen.

Ersättningen ska betalas den första vardag som inte är lördag i den andra månaden efter den månad då varan lämnats ut från apoteket. Ersättningen ska betalas till E-hälsomyndigheten, som förmedlar den till öppenvårdsapoteken. I övrigt ska ersättning betalas på det sätt landstingen, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteket kommer överens om.

Verifikationer

29 § De handlingar som enligt denna förordning utgör öppenvårdsapotekets verifikationer ska bevaras i tre år från den dag öppenvårdsapoteket begärde ersättning för de varor verifikationerna avser.

Verifikationerna ska på begäran av ett landsting överlämnas till landstinget för granskning.

30 § Ett landsting får granska öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk enligt 28 § samt kontrollera att varor som lämnats ut kostnadsfritt eller till nedsatt pris omfattas av läkemedelsförmånslagen (2019:000).

Ytterligare föreskrifter

31 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av läkemedelsförmånslagen (2019:000).

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om arbetsplatskoder och om verkställighet av 5 kap. 6 § första stycket 1 läkemedelsförmånslagen.

Bilaga

Förteckning över sådana sjukdomar som berättigar till prisnedsättning av livsmedel enligt 4 kap. läkemedelsförmånslagen (2019:000).

Chrons sjukdom
Fenylketonuri
Galaktosemi
Glutenintolerans
Komjölksproteinintolerans
Kort tunntarm
Laktosintolerans (medfödd och sekundär)
Kronisk njurinsufficiens
Sojaproteinintolerans
Ulcerös colit

---

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2020.

2. Genom förordningen upphävs förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2004:881) om kommunalekonomisk utjämning

Härigenom föreskrivs att bilagan till förordningen (2004:881) om kommunalekonomisk utjämning ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse *Föreslagen lydelse*

Bilaga[6]

Löner

Kommuner

Löneindex = 100 × (21 256,664 + 2 645,990 × andelen av befolkningen över 15 år som inte arbetar i kommun eller landsting + 0,294 × det genomsnittliga priset för en bostadsrätt i länet + 0,388 × det genomsnittliga taxeringsvärdet för småhus i kommunen) / standardiserad genomsnittlig kommunlön. Beräkningen för löneindex har baserats på underlag från 2009.

Lönekostnadsandelen för var och en av följande verksamheter är:

Förskola, fritidshem och annan pedagogisk verksamhet	0,81
Förskoleklass och grundskola	0,75
Gymnasieskola	0,68
Individ- och familjeomsorg	0,55
Äldreomsorg	0,81

[6] Senaste lydelse 2017:1100

Landsting

Löneindex (löner efter sammanvägning för ålder och yrkesgrupper) = 100 × ((0,89 × (16 593 + 0,19709 × medellön i privat sektor) + 0,11× standardiserad läkarlön i landstinget) / genomsnittlig medellön i riket). Beräkningen för löneindex har baserats på underlag från år 2004.

Lönekostnadsandelen för hälso- och sjukvård är *0,72*.	Lönekostnadsandelen för hälso- och sjukvård är *0,62*.

Hälso- och sjukvård

Uppgifter om genomsnittliga kostnader för befolkningen hämtas från Skåne läns landsting och avser 2008.

Kostnaden per hiv-smittad person är 47 200.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2021.

1.12 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Härigenom föreskrivs att 1 a och 5 §§ förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
1 a §[7]	
Myndigheten ansvarar för	Myndigheten ansvarar för
– beslut om *subventionering* och *prisreglering* av varor som ingår i *läkemedelsförmånerna*,	– beslut om *subvention genom läkemedelsförmåner* och *prissättning* av varor som ingår i *förmånerna*,
– frågor om öppenvårdsapotekens handelsmarginal och utbyte av läkemedel,	– frågor om öppenvårdsapotekens handelsmarginal och utbyte av läkemedel,
– tillsyn över efterlevnaden av *lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.* och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen, samt	– tillsyn över efterlevnaden av *läkemedelsförmånslagen (2019:000)* och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen, samt
– beslut om utformningen av det statliga tandvårdsstödet i fråga om ersättningsberättigande åtgärder, referenspriser samt beloppsgränser och ersättningsgrader inom skyddet mot höga kostnader.	– beslut om utformningen av det statliga tandvårdsstödet i fråga om ersättningsberättigande åtgärder, referenspriser samt beloppsgränser och ersättningsgrader inom skyddet mot höga kostnader.
5 §[8]	
Inom myndigheten finns ett särskilt beslutsorgan som benämns Nämnden för läkemedelsförmåner. Nämnden beslutar	Inom myndigheten finns ett särskilt beslutsorgan som benämns Nämnden för läkemedelsförmåner. Nämnden beslutar

[7] Senaste lydelse 2014:1069
[8] Senaste lydelse 2017:29

– om allmänna riktlinjer för subvention och prissättning,

– om *subventionering* och *prisreglering* av nya originalläkemedel och nya beredningsformer av redan tidigare subventionerade läkemedel, med undantag för ärenden som avses i *16 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*, och om *subventionering* och *prisreglering* av nya förbrukningsartiklar,

– på eget initiativ eller efter ansökan om ändrade villkor för att *ett visst läkemedel eller* en viss vara ska ingå i läkemedelsförmånerna,

– på eget initiativ att *ett visst läkemedel eller* en viss vara inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna,

– om föreskrifter *enligt bemyndigandet i 5 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.* samt om allmänna råd om receptfria läkemedel,

– om verkställighetsföreskrifter enligt bemyndigandet i *21 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.* i sådana frågor som nämnden beslutar om,

– om allmänna råd i sådana frågor som nämnden beslutar om, och

– i andra frågor som myndighetschefen förelägger nämnden.

– om allmänna riktlinjer för subvention och prissättning,

– om *subvention* och *prissättning* av nya originalläkemedel och nya beredningsformer av redan tidigare subventionerade läkemedel, med undantag för *sådana* ärenden som avses i *5 kap. 3 § och 7 kap. 6 § läkemedelsförmånslagen (2019:000)*, och om *subvention* och *prissättning* av nya förbrukningsartiklar,

– på eget initiativ eller efter ansökan om ändrade villkor för att en viss vara ska ingå i läkemedelsförmånerna,

– på eget initiativ att en viss vara inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna,

– om föreskrifter *om förutsättningarna för att ett visst receptfritt läkemedel eller en viss grupp av receptfria läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna* samt om allmänna råd om receptfria läkemedel,

– om verkställighetsföreskrifter enligt bemyndigandet i *31 § första stycket läkemedelsförmånsförordningen* i sådana frågor som nämnden beslutar om,

– om allmänna råd i sådana frågor som nämnden beslutar om, och

– i andra frågor som myndighetschefen förelägger nämnden.

Nämnden består av en ordförande och sex ledamöter. För ordföranden ska en vice ordförande utses.	Nämnden består av en ordförande och sex *övriga* ledamöter. För ordföranden ska en vice ordförande utses. *Fyra av ledamöterna i nämnden ska vara representanter för landstingen.*

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2020.

1.13 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Härigenom föreskrivs att 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
7 §	
Sekretess gäller hos följande myndigheter avseende de undersökningar som anges nedan för uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Föreskrifterna i 24 kap. 8 § tredje stycket första meningen och fjärde stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller, om inte en längre gående begränsning i sekretessen anges i det följande.	
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
	utvärdering och uppföljning av läkemedelsanvändning och av kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen
undersökningar om effekter av förändringar av det statliga tandvårdsstödet	undersökningar om effekter av förändringar av det statliga tandvårdsstödet

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2020.

1.14 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

dels att 2 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 2 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
2 §[9]	
Myndigheten ska särskilt	Myndigheten ska särskilt
1. ansvara för de register som anges i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,	1. ansvara för de register som anges i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,
2. utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,	2. utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel,	3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel,
4. förmedla ersättning från landstingen till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i	4. förmedla ersättning från landstingen till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i *läkemedelsförmånsförordningen*

[9] Senaste lydelse 2018:493

förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255),

5. förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik,

6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,

7. ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur,

8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna,

9. tillhandahålla ett system för insamling av läkemedelsinformation,

10. ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel,

11. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept, och

12. tillhandahålla ett system för förmedling av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315).

(2019:000) och i smittskyddsförordningen (2004:255),

5. förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik,

6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,

7. ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur,

8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna,

9. tillhandahålla ett system för insamling av läkemedelsinformation,

10. ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel,

11. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept, och

12. tillhandahålla ett system för förmedling av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315).

2 a §

Om landstingen gemensamt beslutar att subventionera ett läkemedel eller en förbrukningsartikel som lämnas ut enligt förskrivning

i större utsträckning än vad som följer av lag eller annan författning, ska E-hälsomyndigheten förmedla ersättning från landstingen till öppenvårdsapoteken på samma sätt som för varor som subventioneras enligt läkemedelsförmånslagen (2019:000). Detta gäller dock endast under förutsättning att

1. varan subventioneras i samma utsträckning i samtliga landsting,

2. landstinget och öppenvårdsapoteket har kommit överens om att apoteket ska ersättas på det sättet, och

3. landstingen har lämnat de uppgifter till E-hälsomyndigheten som myndigheten behöver för att kunna förmedla ersättningen.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2020 i fråga om 2 § och den 1 juni 2022 i fråga om 2 a §.

1.15 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen

dels att nuvarande 7 a § ska betecknas 7 b §,

dels att rubriken närmast före 7 a § ska sättas närmast före 7 b §,

dels att det ska införas en ny paragraf, 7 a §, och närmast före 7 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	Uppgifter som rör jämlik tillgång till läkemedel
	7 a §
	Socialstyrelsen ska årligen till Regeringen (Socialdepartementet) lämna in en sammanställning och analys av jämlikheten i patienters tillgång till läkemedel. Analysen ska avse såväl socioekonomiska som geografiska variationer. Utöver detta ska Socialstyrelsen självständigt besluta om och genomföra ytterligare eller fördjupade analyser eller sammanställningar av jämlikheten i tillgången till läkemedel på de områden där det är motiverat.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2021.

1.16 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

Härigenom föreskrivs att det i läkemedelsförordningen (2015:458) ska införas en ny paragraf, 2 kap. 4 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	2 kap.
	4 a §
	Läkemedelsverket ska upprätta kunskapsunderlag inför introduktionen av nya humanläkemedel. Ett kunskapsunderlag ska upprättas för varje humanläkemedel som har fått ett positivt yttrande av Europeiska läkemedelsmyndigheten och som innehåller en ny aktiv substans. Underlaget ska innehålla en sammanställning av påbörjade och planerade uppföljningsstudier av läkemedlet samt en bedömning av
	1. läkemedlets effekt och risker i förhållande till andra tillgängliga behandlingsmetoder,
	2. hur säker uppskattningen av effekten är,
	3. svårighetsgraden i de tillstånd läkemedlet behandlar, och
	4. vilken ytterligare uppföljning eller utvärdering eller vilka ytterligare studier av läkemedlet som bör göras.
	Kunskapsunderlaget ska offentliggöras senast vid den tidpunkt då läkemedlet godkänns för försäljning i Sverige.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2020.

2. Bestämmelserna ska tillämpas på läkemedel som fått ett positivt yttrande av Europeiska läkemedelsmyndigheten efter förordningens ikraftträdande.

2 Utredningens uppdrag och arbete

Utredningen har haft i uppdrag att göra en samlad översyn av systemen för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. Utredningen har tagit namnet Läkemedelsutredningen. I detta slutbetänkande redovisar vi vår översyn och våra förslag.

2.1 Utredningens uppdrag

2.1.1 Utredningens direktiv

Regeringen tillsatte 17 november 2016 en särskild utredare och beslutade om direktivet Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel (dir. 2016:95). Se bilaga 1. Uppdraget var att göra en översyn av systemet för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. Översynens övergripande mål är ett långsiktigt finansiellt hållbart system som möjliggör en samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel. Den etiska plattformen som gäller inom sjukvården ska följas och samtidigt ska läkemedelskostnaderna hållas på en rimlig nivå. Enligt direktivet är det nuvarande systemet komplext och svåröverskådligt och översynen har därför som ytterligare övergripande mål en tydlig ansvarsfördelning mellan stat och landsting samt förutsägbara processer för berörda aktörer. Slutligen är en jämlik och patientcentrerad vård och även goda förutsättningar för forskning och innovation till nytta för patienten viktiga övergripande mål. Målen kan i vissa fall innebära att målkonflikter uppstår och utredaren ska i de fallen göra bästa möjliga avvägning mellan målen.

2.1.2 Särskilt om direktiven rörande finansiering

I direktiven beskrivs ett system för finansiering som utmanas av flera olika förändringar.

Utredaren ska enligt direktiven:

- Analysera om nuvarande system med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånen är ändamålsenligt eller om det bör förändras.
- Överväga om systemet med ett särskilt statsbidrag för läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånen bör behållas i sin nuvarande form eller om det i sin helhet eller i delar bör inordnas i det generella statsbidraget för kommuner och landsting.
- Analysera hur finansieringssystemet för läkemedel kan göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart.
- Analysera och överväga om det finns ett fortsatt behov av uppdelning av läkemedel i öppenvårdsläkemedel respektive slutenvårdsläkemedel eller någon annan form av uppdelning.
- Analysera och överväga om det kan behövas en förändrad ansvarsfördelning mellan stat och landsting kring finansieringen av nya effektiva läkemedel. I det fall utredaren bedömer att så är fallet ska även förslag på åtgärder lämnas.
- Analysera behovet av kostnadsutjämning mellan landstingen vad det gäller läkemedel.
- Väga för- och nackdelar med de olika alternativen och därefter lämna de förslag till åtgärder som bedöms kunna uppfylla målen på bästa sätt.

Vad gäller finansiering av förbrukningsartiklar ska utredaren:

- Analysera om det är ändamålsenligt att föra över den del av det särskilda statsbidraget som gäller förbrukningsartiklar till det generella statsbidraget till kommuner och landsting.
- Analysera och väga för- och nackdelar med olika möjliga alternativ gällande förbrukningsartiklar och därefter lämna de förslag till åtgärder som utredaren bedömer som mest lämpliga. Förslagen ska i denna del även beakta att tillräcklig sortimentsbredd kan säkerställas samt att det finns utrymme för nya och effektiva produkter.

2.1.3 Särskilt om direktiven rörande pris och subvention

Vad gäller uppdraget att föreslå ett förbättrat subventions- och prissättningssystem som ger ändamålsenlig tillgång till läkemedel ska utredaren:

- Genomföra en noggrann analys av nuvarande subventions- och prissättningssystem och det utvecklingsarbete som har genomförts, för att kunna ta till vara lärdomar om vad som har fungerat väl och vad som har fungerat mindre väl, bl.a. i det utvecklingsarbete som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och landstingen gemensamt har bedrivit.
- Utvärdera tillgång till och faktiska priser på läkemedel i Sverige i förhållande till andra jämförbara länder.
- Utvärdera de samlade effekterna på priser och tillgång till läkemedel i Sverige av att Sverige används eller inte används som referensprisland i andra länder, och vid behov föreslå åtgärder för att minimera eventuella negativa effekter.
- Analysera vilka konsekvenser som apotekens förhandlingsrätt har på subventions- och prissättningssystemet och vid behov föreslå åtgärder för att hantera eventuella negativa konsekvenser.
- Analysera, överväga och eventuellt lämna förslag på någon form av priskontroll för samtliga offentligt finansierade läkemedel.
- Analysera och överväga olika prissättningsmodeller innan eventuella förslag till åtgärder utformas.
- Föreslå ett subventions- och prissättningssystem som skapar en god och jämlik tillgång till och användning av effektiva läkemedel i Sverige samtidigt som det inte ger ökade kostnader jämfört med dagens system.
- Analysera och redogöra för hur berörda myndigheters och landstingens roll påverkas av förslagen.

2.1.4 Delbetänkande kom november 2017

I november 2017 överlämnade utredningen delbetänkandet Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87). I delbetänkandet presenterade vi en övergripande beskrivning och analys av utmaningarna med nuvarande system för finansiering, subvention och prissättning.

Socialdepartementet skickade delbetänkandet på en remissrunda och mer än 60 remissvar kom in. Dessa finns tillgängliga på Socialdepartementet.[1]

2.2 Bakgrund till uppdraget

Sedan tillkomsten av det nu gällande systemet för finansiering och prissättning av läkemedel har förutsättningarna gradvis ändrats vad det gäller både sjukvårdens organisation och vilka typer av läkemedel som når marknaden. Systemet har utvecklats för att möta förändringarna men uppfattas nu av många som komplext och svåröverskådligt. Dessutom kvarstår flera utmaningar för möjligheterna att bedriva en modern och jämlik hälso- och sjukvård.

I utredningens delbänkande beskrivs det nuvarande systemet och dess bakgrund. Nedan ges en sammanfattning och uppdatering av den informationen.

2.2.1 Ett halvt överlämnat finansieringsansvar

År 1998 övergick kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen formellt från staten (sjukförsäkringen) till landstingen.[2] I förarbetena till ändringen bedömde regeringen att det inte längre var relevant att särbehandla de offentliga utgifterna för läkemedel i förhållande till övriga hälso- och sjukvårdskostnader. Genom att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen flyttades från sjukförsäkringen till sjukvårdshuvudmännen skulle dessa få bättre möjligheter att styra resursanvändningen och genomföra prioriteringar som skulle innebära en effektivare resursanvändning och därmed bättre vård för befolkningen. Idén var alltså

[1] Dnr. S2017/06371/FS.
[2] Se SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 122.

att läkemedel i högre utsträckning skulle ses som en integrerad produktionsfaktor inom hälso- och sjukvården.

Vid överföringen av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen till landstingen reglerades inte överföringen enligt den ordinarie ordningen för den kommunala finansieringsprincipen, utan under en övergångsperiod skulle finansieringen ske genom ett särskilt statsbidrag.

Regeringen angav i samband med överföringen att processen måste bygga på långtgående samstämmighet mellan staten och sjukvårdshuvudmännen i synen på hur reformen i praktiken ska genomföras.

Den slutliga överföringen av finansieringsansvaret till sjukvårdshuvudmännen har dock ännu inte genomförts. Från 1998 fram till i dag har landstingen erhållit ett särskilt statsbidrag för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Formerna för bidraget har reglerats genom särskilda överenskommelser mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).

I betänkandet från utredningen Gemensamt finansierad utjämning i kommunsektorn 2003 föreslogs att flera riktade bidrag, bland annat den för läkemedelsförmånen skulle föras över till det generella bidraget år 2005.[3] Ökningen av bidraget skulle ske genom en höjning av den garanterade skattekraften i det kommunala inkomstutjämningssystemet. Därmed bedömdes bidraget vara värdesäkrat – dvs. skyddat mot en sänkning relativt de faktiska kostnaderna på lång sikt. I samma utredning föreslogs också införandet av en regleringspost i systemet för inkomstutjämning. Regleringsposten skulle bland annat fungera som ett instrument för ekonomiska regleringar mellan staten och kommunsektorn.[3] I ett särskilt yttrande i utredningen framhöll två representanter från landstingen att regleringsposten skulle minska förutsättningarna att värdesäkra ökningen i det generella statsbidraget. De framhöll också att landstingen bara kunde acceptera att statsbidraget för läkemedelsförmåner omformades till ett generellt statsbidrag om en särskild överenskommelse för bidragets framtida utveckling togs fram.[3]

I regeringens proposition 2003/04:155 om ändringar i det kommunala utjämningssystemet var regeringen inte beredd att vid den tidpunkten låta alla de av kommittén föreslagna bidragen ingå i det generella statsbidraget. De bidrag som exkluderades var bidragen till

[3] SOU 2003:88, Gemensamt finansierad utjämning i kommunsektorn, s. 67, 75 och 333.

läkemedelsförmånerna och till maxtaxa i barnomsorgen som alltså kvarstod som särskilda bidrag.

Utredningen Likvärdiga förutsättningar – Översyn av den kommunala utjämningen som kom år 2011 föreslog att läkemedelsförmånerna omvandlas till ett generellt statsbidrag, men först när en överenskommelse om att så bör ske har träffats med SKL.[4] Förslaget nämndes inte i propositionen.[5]

SKL har länge drivit att medel som tillförs kommunala sektorn från staten i första hand bör ges som generella och värdesäkrade bidrag. SKL har bland annat i en skrivelse till regeringen angett att utgångspunkten är att kommuner och landsting/regioner, inom ramen för lagarna och den kommunala självstyrelsen, svarar för utformningen och prioriteringen av de verksamheter som man har ansvaret för. Det skapar förutsättningar för utveckling och förnyelse samt för en effektivisering och samordning mellan olika verksamheter. En utgångspunkt är enligt SKL att statens styrning sker genom lagstiftning, generella bidrag och utjämningssystemet.[6]

I 2016 års överenskommelse mellan staten och SKL om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. enades parterna om att det finns behov av en genomgripande översyn av ersättningsmodellen för läkemedel som omfattas av överenskommelsen samt att en sådan översyn bör ske genom en statlig utredning. Parterna enades också om behovet av att, för såväl stat som landsting, hitta en mer långsiktig och förutsägbar finansieringsmodell som skapar förutsättningar att bedriva en modern och effektiv hälso- och sjukvård där patienter får tillgång till kostnadseffektiva behandlingar.

2.2.2 Bakgrund prissättning

Läkemedel prissätts på olika sätt beroende på flera faktorer, bland andra om de är avsedda att förskrivas och omfattas av läkemedelsförmånerna eller om de är avsedda att rekvireras. För läkemedelsförmånerna ansöker läkemedelsföretag om subvention och pris hos TLV där beslut fattas utifrån en sammanvägning av den etiska platt-

[4] SOU 2011:39, Likvärdiga förutsättningar – Översyn av den kommunala utjämningen, s. 51.
[5] Prop. 2010/11:156.
[6] SKL 2016, Färre och mer effektiva riktade statsbidrag till kommuner, landsting och regioner.

formens principer om människovärde, behov, solidaritet och kostnadseffektivitet. Detta benämns ofta värdebaserad prissättning. För vissa läkemedel, främst parallellimporterade läkemedel, har apoteken förhandlingsrätt vilket innebär att de får använda andra priser än de som TLV fastställer.

För läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna råder fri prissättning. Fri prissättning gäller även för de läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna men som subventioneras av landstingen, förskrivs enligt smittskyddslagen eller förskrivs till asylsökande.

Medan beslut om subvention och pris av ett läkemedel fattas av TLV, är det landstingen och behörig hälso- och sjukvårdspersonal som tillsammans med patienterna bestämmer om och hur läkemedlet ska användas. För vissa läkemedel utfärdar det av hälso- och sjukvårdsdirektörerna utsedda rådet för Nya terapier (NT-rådet) också en rekommendation om användning.

Prissättningen möter utmaningar

Systemen för att prissätta och betala för läkemedel har utvecklats för att möta nya utmaningar med bland annat mer målinriktade behandlingar och ett behov av mer dynamisk prissättning. Arbetet har i varit nödvändigt och positivt men har lett till mer komplexa system, inte minst genom den ibland oklara uppdelningen mellan olika processer för nationell prioritering och användningen av sekretessbelagda sidoöverenskommelser.

Komplexiteten har i vissa avseenden nått en grad där såväl finansieringen som prissättningen i vissa delar förefaller oförutsägbar, vilket hotar systemens legitimitet.

Utredningen identifierade redan i delbetänkandet ett antal omständigheter som tyder på att det kan behövas ett tydligare regelverk för att processen för prissättning ska bli rättssäker. Det handlar bl.a. om brister i förutsägbarhet och tydlighet. Behovet av tydligare regleringen har särskilt identifieras vad det gäller återbäringsavtal och NT-rekommendationer eftersom de har ett så stort inflytande på om ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och hur läkemedlet ska prioriteras.

Faktiska priser på patentskyddande läkemedel allt svårare att följa

I utredningens direktiv uttrycks en farhåga att den svenska modellen för prissättning i kombination med extern referensprissättning leder till onödigt höga priser i Sverige. Enligt TLV:s senaste analys ligger svenska officiella priser (listpriser) i nivå med andra jämförbara länder. Sekretessbelagda avtal om olika typer av rabatter är vanliga, vilket gör listpriser delvis missvisande. De begränsade studier som har funnits tillgängliga om faktiska priser har tytt på att priserna varierar betydligt både inom och mellan länder. Generikapriserna i Sverige tillhör de lägsta i Europa.

Lärande och innovation viktiga områden

Behovet av att kunna följa upp utfallet och kvaliteten i vården ökar. Flera produkter har vid förmånsgodkännandet stor osäkerhet i effekt eller är bara kostnadseffektivt för en mindre del av den potentiella användningen. Dagens datastruktur är inte skapad utifrån dessa behov. Det blir därför svårt för berörda myndigheter att följa läkemedelsanvändningen och säkerställa att läkemedel används på ett optimalt sätt. Tillgång till kvalitets- och utfallsdata är också viktigt för Sveriges framtid som forskningsnation, även om många andra faktorer påverkan möjligheterna att dra nytta av dessa.

2.3 Andra pågående utredningar och processer

Ett flertal utredningar pågår eller har avslutats i närtid inom hälso- och sjukvårdsområdet. Flera av dessa har direkt eller indirekt beröring med de frågor som vi arbetar med. Vi gör ingen fullständig genomgång av dessa, men vill nämna vissa utredningar och processer av särskilt central betydelse för vårt arbete. I direktiven nämns uttryckligen att utredaren ska samråda med:

- Life science-samordnaren (U 2015:08 Utredningen en nationell samordnare för området livsvetenskap). Samordnaren har avslutat sitt uppdrag. Regeringen har inrättat ett kontor för life science som vi också har samrått med. Syftet med samordnaren/kontoret är att stärka Sveriges position inom livsvetenskaperna och att samordna politiken inom området.

- Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06 Utredningen om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden).

Utöver detta finns det flera utredningar som är relevanta:

- Indelningskommittén (Fi 2015:09) som lämnade delbetänkandet Regional indelning – tre nya län (SOU 2016:48). Uppdraget och inriktningen för denna utredning hann ändras i perioden mellan att våra direktiv antogs och att utredningens arbete startade. Den ursprungliga inriktningen mot att skapa sex sjukvårdsregioner i stället för dagens landsting övergavs.
- Utredningen om översyn av kostnadsutjämningen för kommuner och landsting (Fi 2016:12) har överlämnat sitt slutbetänkande. Betänkandet har dock när detta skrivs i (november 2018) inte skickats på remiss.
- Finansiell samordning mellan hälso- och sjukvård och sjukförsäkring (S 2017:04). Denna utredning ser över förutsättningarna för finansiell samordning mellan sjukförsäkringen och hälso- och sjukvården. I uppdraget ingår att lämna förslag till hur en sådan finansiell samordning skulle kunna utformas.
- Tillitsdelegationen (Fi 2016:03). Detta är en delegation för att inom ramen för de befintliga regelverken genomföra dels projekt som främjar idé- och verksamhetsutveckling när det gäller kommunal verksamhet, dels projekt som omfattar hela styrkedjan dvs. styrning från den nationella nivån till genomförandet i kommuner och landsting. Delegationen har lämnat sitt slutbetänkande (SOU 2018:47).
- Kunskapsbaserad och jämlik vård (SOU 2017:48). Syftet med uppdraget var att säkerställa att den hälso- och sjukvård som ges befolkningen är kunskapsbaserad och jämlik och ges på samma villkor till kvinnor och män. Utredningen konstaterade att oönskade skillnader över landet kvarstår och att viss del av vården behöver en mer centraliserad struktur.
- Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01). Utredningen konstaterar i ett delbetänkande att vi inte kan organisera vård och omsorg på samma sätt som i dag om vi ska bibehålla eller

öka kvaliteten i hälso- och sjukvården, möta den demografiska utvecklingen och samtidigt ha kontroll på kostnaderna.

Det finns därtill ett stort antal tidigare avslutade utredningar inom området. Bara inom apoteks- och läkemedelsområdet kan vi räkna till ett 50 tal SOU- och DS-publikationer de senaste 15 åren.

Utredningen har beaktat tidigare utredningar och kartläggningsarbeten och vi refererar i texten till dessa när så relevant. Vi kan särskilt nämna Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys rapport Ordning i leden? Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel (rapport 2017:5), TLV:s rapport Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna (dnr 1133/2016), Socialstyrelsens redovisning av regeringsuppdrag Beskrivning och analys av hur regelverket för läkemedelsförsörjningen tillämpas utifrån dagens hälso- och sjukvård samt betänkandet Kunskapsbaserad och jämlik vård. Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård (SOU 2017:48).

Utredningen har även fört en dialog med pågående utredningar som är av betydelse för uppdraget t.ex. Finansiell samordning mellan hälso- och sjukvård och sjukförsäkring (dir 2017:44).

2.4 Utredningens tolkningar och avgränsningar

Direktiven anger även utredningens avgränsningar. Patienter ska även fortsättningsvis mötas av ett och samma pris på läkemedel inom förmånerna oavsett på vilket apotek i landet som läkemedlet hämtas ut. Det ingår inte i uppdraget att se över nivån på högkostnadsskyddet för läkemedel, utformningen av högkostnadstrappan eller systemet för generiskt utbyte på apotek. Alla förslag ska vara kostnadsneutrala mellan stat och landsting, dvs. i de fall förslagen medför att kostnader överförs mellan parterna så måste förslag lämnas om hur den part som får ökade kostnader ska kompenseras. Förslagen får inte innebära en ökning av de offentliga kostnaderna för läkemedel jämfört med dagens system. Förslagen ska också medföra att de offentliga läkemedelskostnaderna ska hållas på en rimlig nivå. Apotekens expediering av läkemedel ska påverkas i så liten omfattning som möjligt, alternativt ska utredaren lämna förslag om hur apoteken kan kompenseras för minskad expediering.

Tolkning av uppdraget

Utredningens direktiv är omfattande och i vissa delar finns ett behov av att ytterligare tydliggöra hur utredningen har tolkat sitt uppdrag utöver de avgränsningar som direktiven ger.

En fråga i direktiven är att analysera och överväga om det finns ett fortsatt behov av uppdelning av läkemedel i öppen- respektive slutenvårdsläkemedel eller någon annan form av uppdelning. Utredningens tolkning är att den frågan ska utredas endast utifrån hur en finansieringsmodell och ett system för subvention och prissättning för läkemedel ska se ut. Utredningen ser det alltså inte som sitt uppdrag att utreda frågor som avser de olika systemen och regelverken för distribution av öppen- respektive slutenvårdsläkemedel. I direktiven står att regeringen avsåg att återkomma med tilläggsdirektiv i den frågan om det visade sig att problemet är av sådan omfattning att regelverket behöver ses över. Det kom aldrig något tilläggsdirektiv och vi har därför inte utökat vårt uppdrag till att omfatta denna fråga.

I den kontakt som utredningen har haft med olika aktörer har frågor väckts om bl.a. godkännande av läkemedel, prissättning av livsmedel, definition av medicintekniska produkter och generiskt utbyte utanför förmånen. Utredningen bedömer att dessa frågor faller utanför utredningens uppdrag.

Vad gäller frågan om att utreda och eventuellt föreslå någon form av priskontroll för samtliga offentligt finansierade läkemedel har utredningen behövt ta ställning till vilka läkemedel som direktivet avser. Utredningen har identifierat läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen och som inte har ett av TLV fastställt förmånspris, samt läkemedel som är utanför läkemedelsförmånerna och som landstingen subventionerar. Avseende smittskyddsläkemedel som har ett förmånspris noterar utredningen att det föreslås lagändringar i promemorian Ds 2017:29 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel. Vad gäller prissättning av licens- och extemporeläkemedel noterar utredningen att lagändringar har trätt i kraft i april 2017.[7]

Avseende förbrukningsartiklar har vårt uppdrag enligt direktiven enbart varit att utreda frågan om finansiering. Vi har inte haft att ta ställning till definitionen av förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånen eller hur dessa ska prissättas.

[7] Prop. 2015/16:143 Läkemedel för särskilda behov.

När utredningens direktiv skrevs hade Indelningskommittén (Fi 2015:09) föreslagit att dagens 21 landsting skulle ersättas av sex stora sjukvårdsregioner. Regeringen valde emellertid att efter remissrundan inte gå vidare med kommitténs förslag. Vi bedömer att detta ändrade förutsättningarna radikalt för vårt arbete. De lösningar vi nu föreslår måste fungera i en realitet med en blandning av stora och små landsting där vissa dessutom har mycket ansträngd ekonomi. Även förutsättningarna att samordna landstingens arbete på nationell nivå påverkas. Alla våra förslag måste ses mot en fond av att vi har 21 självständiga landsting. Vi har bedömt att detta begränsar utrymmet för många av de radikala omstöpningar av systemet som har förts fram i debatten.

Bland annat mot den bakgrunden har vi särskilt fokuserat på att göra ändringar i:

- Finansieringsansvaret för läkemedel och hur detta ska hanteras med större tydlighet mellan staten och landstingen.
- Skapa legitima, rättssäkra och effektiva processer, vilket inkluderat att reglera den verksamhet som i dag bedrivs av NT-rådet samt reglera förfarandet med återbäringsavtal för läkemedel inom läkemedelsförmånerna.
- Skapa utrymme och möjlighet att fortsätta arbeta mot kostnadseffektiva priser och fortgående effektivisering. Detta har omfattat bland annat apotekens förhandlingsrätt och dynamiska priser.

2.4.1 Definitioner och benämningar i betänkandet

Uttryck och termer förklaras löpande i texten, men här ges några viktiga definitioner.

I betänkandet använder vi begreppet *landsting* som en samlingsbeteckning för landets 21 landsting, regioner och den landstingsfria kommunen Gotland.

Förskrivningsläkemedel är läkemedel som förskrivs på recept och köps på öppenvårdsapotek.

Med *rekvisitionsläkemedel* menar vi sådana läkemedel som administreras av vårdpersonal till patienten.

I betänkandet använder vi begreppen *avtal*, *prisavtal*, *återbäringsavtal* och *rabattavtal* för att benämna de avtal som tecknas

mellanlandstinngen och företag. Dessa avtal benämns ofta också sidoöverenskommelser.

2.4.2 Tillvägagångssätt i arbetet

Till utredningen är en expertgrupp knuten med sakkunniga från myndigheter, organisationer och regeringskansliet. Expertgruppen har bistått utredningen med expertis och kvalitetssäkring.

Utöver expertgruppen har utredningen haft samråd med och inhämtat kunskap från aktörer som representerar olika perspektiv. Vi har bedrivit ett utåtriktat arbete med omfattande kontakter med intressenter och aktörer på läkemedelsområdet.

Utredningen har haft dialog med de myndigheter som har uppgifter som direkt berör uppdraget: TLV, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Vårdanalys.

Utredningen har haft omfattande kontakter med landsting och landstingsrepresentanter samt haft möten med SKL. Vi har även genomfört enkätundersökningar med samtliga landsting.

Utredningen har i samarbete med Kostnadsutjämningsutredningen tagit fram underlag för en framtida kostnadsutjämning för landstingen som också inkluderar kostnaderna för läkemedelsförmånerna.

Utredningen har träffat företrädare för patienter, läkemedels- och medicinteknikindustrin, läkemedelsdistributörer och öppenvårdsapotek samt personer med särskilda kunskaper inom ämnen som uppdraget berör. Vi har också gjort en studieresa till Danmark och besökt bl.a. Läkemedelsstyrelsen och Amgros.

3 Framtida utmaningar och möjligheter

Utredningen har haft att utgå från det uppdrag som redovisas i kapitel 2, Utredningens uppdrag och arbete. Den övergripande ambitionen för utredningen har därmed blivit att diskutera hur tillgång till och användande av läkemedel i öppen och sluten vård kan bidra till att möta befolkningens behov av hälso- och sjukvård på bästa sätt.

Man kan tycka att utredningen har fått väl många, stundtals motsägelsefulla, mål att förhålla sig till. Men utgångspunkten för direktiven är hälso- och sjukvårdens decentraliserade ansvars- och finansieringsordning med tjugoen huvudmän. Till detta ska läggas den alltför ofta förekommande fragmentiserade organiseringen samt lokalt och regionalt beslutsfattande som förutsätts inordnas i en nationell reglering där befolkningen har rätt att nå en god hälsa och möta en vård på lika villkor oavsett var man bor i landet. Sammantaget bidrar dessa till en komplexitet som möter alla statliga utredningar som hanterar frågor kring hälso- och sjukvården.

Denna utredning är således inte unik i avseendet att behöva balansera nationella mål med den grundlagsfästa kommunala självstyrelsens handlingsutrymme. Uppdraget har möjligen fördjupats i sin komplexitet genom att utredningens förslag även ska bidra till ökat och förbättrat samarbete mellan hälso- och sjukvård, forskning inom livsvetenskaperna och företag inom medicinteknik och läkemedelsproduktion. Verksamhetsområden som hanteras på olika nivåer i samhället och ibland med skilda perspektiv och mål mellan offentligt och privat, mellan forskning och produktion.

Det enskilt viktigaste i utredningens diskussioner kring ansvar, finansiering och prissättning av läkemedel har varit att värna om patienternas förutsättningar att både nu och i framtiden få del av alla

de möjligheter som utvecklingen inom hälso- och sjukvården ger till bot och lindring vid sjukdom och ohälsa. Inget land kan emellertid bortse från att vården måste vara kostnadseffektiv och att det finns andra samhällsområden än sjukvård som är angelägna att finansiera solidariskt och gemensamt. Det gör det viktigt, också för denna utredning, att visa på möjligheter och begränsningar – således att visa på effekterna av att behöva prioritera mellan olika mål. Detta görs fortlöpande i betänkandet. I det här kapitlet vill vi som ett stöd för läsaren presentera hur vi ser att prioriteringarna passar in i en övergripande bild av den utveckling som behöver åstadkommas vad gäller svensk hälso- och sjukvård i allmänhet och finansiering, subvention och prissättning av läkemedel i synnerhet.

3.1.1 Läkemedel som del av hälso- och sjukvården

Under utredningens arbete har olika aktörer utmålat en snabb och för sjukdomsbekämpning lovande utveckling inom läkemedelsområdet. Vi har själv inte analyserat eller bedömt hur den förmodade utvecklingen kan komma att påverka förutsättningarna att organisera hälso- och sjukvård på det sätt som riksdagen fastställt. I andra sammanhang har framförts att inte minst kompetensförsörjningen till en allt mer specialiserad sjukvård kommer att kräva ökat samarbete mellan landstingen och en tydligare nationell samordning.

Vi har utgått från de underlag om potential för produkter och påverkan på kostnader som presenterats av de statliga myndigheterna inom området. Främst Läkemedelsverket, TLV och Socialstyrelsen. Vi har även tagit del av analyser och beskrivningar från SKL och de olika branschorganisationer som finns för medicinteknik, läkemedelsindustri och apotek. Vi har också tagit del av den nationella läkemedelsstrategin, och utgått från den vision som framhålls där. Målen om effektiv och säker läkemedelsanvändning, tillgängliga läkemedel och jämlik användning, samt samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning återkommer också i direktiven till utredningen. Läkemedelsstrategins tre perspektiv gällande patienter, innovation och e-hälsa har så långt det varit möjligt beaktats i vårt arbete.

Under dessa förutsättningar har vi bedömt att nuvarande system med olika grad av förtydliganden och förbättringar har möjligheter

att stödja en modern hälso- och sjukvård med effektiv läkemedelsförsörjning under överblickbar tidsperiod. En djärvare vision och högre ambition kring nationens roll i ett internationellt perspektiv ryms inte inom de direktiv som utredningen getts, men behöver formuleras under de kommande åren.

3.1.2 Sjukvården finns till för patienterna

Svenska patienter ska ha god och jämlik tillgång till sjukvård i världsklass och detta inkluderar läkemedel. De flesta patienter har det redan i dag, men ett flertal studier har visat att svensk sjukvård är alltför ojämlik, även vad gäller tillgången på läkemedel. Den kanske enskilt viktigaste anledningen till att vissa läkemedel inte lanseras alls i Sverige eller får ett mycket snävt användningsområde är att priserna på många nya läkemedel är så höga att samhället måste avstå från att använda dem. Den främsta orsaken till *ojämn* användning av både gamla och nya läkemedel som bedömts vara kostnadseffektiva förefaller vara variationer i behandlingstraditioner, variationer i värdering av den kliniska nyttan av behandlingar samt olika organisatoriska faktorer, snarare än finansiella skäl. Bakgrunden till detta är att nationella beslut och rekommendationer fattas på gruppnivå, men måste implementeras på individnivå i ett mycket stort antal individuella patientmöten. Detta gör att jämlikhet till allra största del handlar om styrning.

Målet måste vara att det i mycket lägre utsträckning än idag inte ska ligga på patienter och deras anhöriga att driva sjukvården framför sig för att få tillgång till rätt behandling. Det innebär dock inte att alla patienter kan få alla behandlingar. Prioriteringar är i en ökande grad helt nödvändigt. Vi bedömer att det till och med riskerar att uppstå en växande klyfta mellan vilka läkemedel som globalt forskas fram och vilka läkemedel den enskilda patienten i Sverige och nästan alla andra länder kan få. Inriktningen på företagens planering av nya produkter består till stor del av cancerläkemedel och läkemedel mot sällsynta tillstånd som i olika mån och till stigande kostnader kan förlänga livet på svårt sjuka patienter. Detta kan i många fall vara viktiga behandlingar, men en stor del av sjukvårdens och samhällets utmaningar handlar om att stärka prevention, hantera kroniska sjuk-

domar, mental ohälsa och att bevara funktionsförmåga och livskvalitet hos åldrande patienter. Det är inte utredningens sak att göra dessa prioriteringar, men poängen är att resurser som läggs på ett område tränger undan annan sjukvård och annan välfärd. Patienter och medborgare har rätt att kräva att dessa prioriteringar görs på ett legitimt sätt. En väg att ge större utrymme för effektiva läkemedel är att åstadkomma ekonomiskt utrymme genom att mer kraftfullt skapa prispress när konkurrenssituationen så medger och snabbare fasa ut äldre läkemedel med svag dokumentation och oklar klinisk effekt.

3.1.3 Ekonomin bestämmer ramarna

I utredningens direktiv finns krav på att våra förslag ska bidra till långsiktig hållbarhet och det uttalas en begränsning om att våra förslag inte får leda till ökade kostnader jämfört med dagens system. Det finns goda skäl för dessa skrivningar. Den svenska offentligt finansierade välfärden och sjukvården står inför stora, framförallt demografiskt betingade utmaningar. Trots att vi befinner oss i en högkonjunktur och i slutet av en demografiskt förhållandevis stabil och gynnsam period har många landsting och kommuner svag ekonomi. Även om landsting och kommuner enskilda år kan visa på positiva resultat, tyngs de av stora pensionsskulder och investeringsbehov.

Utmaningen illustreras kanske bäst av den kommande personalbristen: för att behålla den nuvarande nivån i välfärdssystemen behöver kommuner och landsting varje år fram till 2025 anställa i princip hela det tillkommande arbetskraftsutbudet. Det skulle naturligtvis vara förödande för samhällsekonomin, men det finns inget som tyder på att de så dramatiskt skulle kunna öka de cirka 25 procent av det tillkommande arbetskraftutbudet de i genomsnitt anställt de senaste 10 åren. Slutsatsen av detta är att välfärden måste effektiviseras, det vill säga producera mer välfärd med samma eller mindre resurser om vi ska kunna behålla den nuvarande nivån. Och ännu mer naturligtvis om vi ska kunna öka nivån. Alternativet är att prioritera hårdare. Flera rapporter pekar mot att även efter ett fullt utnyttjande av möjligheterna med automatisering och digitalisering kommer det behövas en nettoökning av antalet anställda i vården

fram till 2030 eftersom behov och efterfrågan fortsätter öka. Utredningens analyser leder till en liknande bedömning som ges från SKL, att det kommer att behövas en kombination av effektiviseringar, prioriteringar och inkomstförstärkningar under de närmaste årtiondena.

3.1.4 Större tydlighet

Den otydliga ansvarsfördelning som i dag gäller för läkemedel försvagar styrningen av hälso- och sjukvården. De lösningar vi föreslår har därför en viktig utgångspunkt i en strävan att göra ansvarsfördelningen tydligare och att läkemedel ska vara en integrerad del av sjukvården. Ett viktigt skäl är jämlikheten, som diskuterades ovan, ett annat är behovet att effektivisera sjukvården för att kunna klara de demografiskt betingade utmaningar vi står inför de kommande decennierna. Det nödvändiga effektiviseringsarbetet har bäst förutsättningar att bli verksamt om det finns en tydlig ansvarsfördelning. Läkemedelsfinansieringen är en naturlig och viktig del av detta, vilket konstaterats i utredningar och rapporter de senaste 20 åren. Detta innebär inte att staten inte kan vara med och finansiera läkemedel – men det måste i så fall vara tydligt kopplat till ett statligt eller nationellt ansvar.

Tydlighet vad gäller ansvar skapar också bäst förutsättningar för huvudmännen att utveckla sina verksamheter. Vi kan tydligt se att landstingens stundtals bristande förmåga att använda de läkemedel som har bäst villkor leder till onödiga kostnader. Det finns exempel där årskostnaden för en enda enskild produkt hade varit en kvarts miljard lägre om alla landsting hade varit lika effektiva som det bästa landstinget. Vi vet också att högre grad av samordning av upphandlingar skulle leda till lägre kostnader, vilket inte minst visas av våra jämförelser av faktiska kostnader med Norge och Danmark. Likaså skulle bättre och mer effektiv styrning öka jämlikheten, göra läkemedelsanvändningen säkrare och mer kunskapsbaserad för patienten. Landstingen har bedrivit ett stort utvecklingsarbete, men det finns ännu många brister och svagheter i de landstingsgemensamma nationella processerna.

Staten har inte det övergripande ansvaret för hälso- och sjukvården eftersom det i stor utsträckning har delegerats till huvudmännen. Det

gör det svårt för staten att styra och styrningen blir beroende av att huvudmännen kan agera gemensamt och i samverkan med bland annat myndigheter och professionerna. Erfarenheterna visar dock att det ofta varit svårt för landstingen just att gemensamt prioritera eller styra hälso- och sjukvården. Statens övergripande systemansvar har i många fall då inneburit att man försökt styra vården för att exempelvis minska geografiska skillnader mellan landstingen eller för att åstadkomma gemensamma prioriteringar i olika frågor. Redan för elva år sedan konstaterade emellertid Ansvarskommittén att statens styrning är alltför splittrad och skickar för många, osammanhängande styrsignaler. På senare år har såväl Kunskapsstyrningsutredningen[1] som Tillitsdelegationen[2] och utredningen Ordning och reda i välfärden[3] beskrivit samma problem. En svårighet som identifierats av dessa utredningar är att styrningen utövas på flera nivåer samtidigt. Ibland styr staten mot landstingsledningen, ibland direkt mot individuella vårdgivare – och ofta är det till och med oklart vem styrningen vänder sig till.[4] Styrning bidrar då till att situation blir komplex, där aktörernas roller är oklara. Vad gäller styrning mot ökad jämlikhet kan också konstateras att det sällan verkar finnas en koppling mellan de åtgärder som ska vidtas och en stärkt måluppfyllelse.[5]

Tillitsdelegationens slutsats är att det behövs en mer samlad och tillitsbaserad statlig styrning av kommuner och landsting. I dag skapar en fragmenterad och kortsiktig styrning problem för både medarbetare och medborgare inom välfärdssektorn. Delegationen betonar vikten av att styrningen via ekonomi och mål- och resultatstyrning blir mindre detaljerad och därmed mer möjliggörande. Deras förslag är därför att regeringen ska ha som huvudprincip att använda sig av generella statsbidrag. Riktade statsbidrag ska endast användas när det gäller specifika nationella satsningar på verksamhetsutveckling, exempelvis i form av teknisk infrastruktur.

[1] SOU 2017:48, Kunskapsbaserad och jämlik vård – Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård.
[2] SOU 2018:47, Med tillit växer handlingsutrymmet – tillitsbaserad styrning och ledning av välfärdssektorn.
[3] SOU 2016:78, Ordning och reda i välfärden.
[4] Statskontoret 2016:24, Statens styrning av kommunerna.
[5] SOU 2018:55, Styrning och vårdkonsumtion ur ett jämlikhetsperspektiv – Kartläggning av socioekonomiska skillnader i vårdutnyttjande och utgångspunkter för bättre styrning.

Vår bedömning är att staten inte heller i praktiken visat sig använda det riktade statsbidraget på läkemedelsområdet eller sitt finansieringsansvar till att styra mot exempelvis en mer jämlik vård vad gäller läkemedel.

Vidare skulle en större tydlighet runt finansieringsansvaret ge förutsättningar för långsiktigt hållbara finansieringslösningar, vilket är det enda som på sikt kan vara en stabil grund för en jämlik och innovativ vård.

Staten gör en bedömning av landstingens samlade ekonomiska förutsättningar varje år när det generella statsbidraget ska bestämmas, men bör så långt det går undvika att göra prioriteringar åt landstingen. Vår utgångspunkt är tvärtom att sjukvården och dess huvudmän fortsatt måste ha mandat att göra såväl horisontella som vertikala prioriteringar. Sjukvården måste ges förtroendet och ansvaret att optimera vårdens insatsfaktorer. SKL:s chefsekonom har i en intervju utryckt det som att ”staten har ett val: detaljstyrning eller effektiviseringar”.[6] Staten har flera viktiga roller i detta, men bör som långt som möjligt undvika detaljstyrning. Statens styrning måste istället bli mer övergripande. Staten bör exempelvis använda uppföljning och återkoppling mycket mer aktivt för att driva på en jämlik och samhällsekonomiskt effektiv användning av både gamla och nya läkemedel. Om det inte är möjligt att uppnå en jämlik, effektiv och innovativ läkemedelsanvändning med de åtgärder vi föreslår bör man i förlängningen överväga om detta är argument för att se över huvudmannaskapet för sjukvården snarare än att fortsätta fragmentisera systemet på nya sätt.

Dagens system för läkemedelsfinansiering illustrerar problemet att det i en förhandlingssituation lätt uppstår en mentalitet av att ”vinna” eller ”förlora” för de som förhandlar. I själva verket finns det bara två grupper som egentlig mening kan vinna eller förlora och det är patienterna och medborgana/skattebetalarna. Vår uppfattning är att staten och landstingen i slutändan har samma uppdragsgivare. Det är viktigt att försöka skapa ett system som gör det möjligt för staten och landstingen att arbeta med att lösa gemensamma problem och tillsammans hantera utmaningar som i grunden är ömsesidiga.

Det är också vår uppfattning att man endast med försiktighet kan använda läkemedelsfinansieringen för att finansiera näringslivsutveckling eller forskning. Att patienter får rätt läkemedel, oavsett

[6] Åkesson N, SKL varnar för politisk detaljstyrning, Dagens Industri torsdag 5 juli 2018, s10.

om det är nytt eller gammalt, måste vara det huvudsakliga målet. Det finns däremot många tillfällen då intressen sammanfaller. En innovativ och forskningsintensiv vård är bra för patienterna och om vi låter patientnyttan vara vägledande kommer innovation och forskning också att gagnas. Den verkliga motsättningen skapas i stället av snävt produktionstänk och kortsiktighet – bland alla aktörer och långtifrån enbart av landstingen.

Det har ofta förts fram i debatten och till utredningen att staten borde ta på sig att finansiera alla, eller vissa grupper (exempelvis cancerläkemedel eller cell- och genterapier) av, nya läkemedel. Landstingen ska enligt debattörerna inte tillåtas påverka användningen av produkterna eftersom de anses vara orsaken till det låga eller ojämna upptaget. Vi har redan argumenterat för att det är viktigt att läkemedel är en integrerad del av vården. Internationella erfarenheter visar dessutom att ett statligt ansvar för att finansiera vissa typer av produkter försvårar effektiva prisförhandlingar och riskerar på sikt att minska möjligheterna att ge patienterna bred tillgång till dessa produkter.

Effektiva och rättssäkra processer

En annan viktig utgångspunkt för utredningen har varit att processerna för att utvärdera och införa läkemedel ska vara effektiva och rättssäkra. Det måste finnas tydliga kriterier och beslutsgångar för de olika stegen efter marknadsgodkännande fram till patienten. Bedömningen av recept- och rekvisitionsläkemedel behöver också göras mer enhetlig i syfte att minska de problem som skapas av en traditionell, men alltmer artificiell uppdelning av läkemedel i öppen respektive sluten vård. Andra utredningar har fått regeringens uppdrag att utreda sjukvårdens organisering, vi stannar vid att enbart göra konstaterandet att en rationell läkemedelshantering inte gynnas av nuvarande uppdelning i sluten och öppen vård.

Lika viktigt som att processerna är effektiva och rättssäkra är att de är träffsäkra. Det utvecklas många värdefulla läkemedel, men också många som över tid inte visar sig bidra med något mervärde för vare sig patienter eller samhälle. Därför behövs förmåga och kapacitet att både initialt vid lansering och fortlöpande över tid identifiera de läkemedel som är värda att investera i och vilka som inte är det.

Vi har också sett att nya typer av produkter kan komma att kräva större flexibilitet i prissättning och betalningsmodeller än tidigare.

Gör det enklare

Vi föreslår i detta betänkande relativt begränsade förändringar i hur utvärdering och prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar organiseras. Det rör sig inte om någon omstöpning av systemet utan justeringar som i första hand syftar till att öka legitimiteten, effektiviteten och transparensen genom att förtydliga ansvarsfördelningen samt stärka institutioner och funktioner. Utredningen förenklar således egentligen ingenting, men beslutsgången blir mer transparent och mindre beroende av enskilda individuella bedömningar.

Det är likväl utredningens uppfattning att det i högsta grad vore önskvärt att inte för alltid fortsätta att ha så många olika instanser som utvärderar och tar ställning till läkemedel som idag. Direktiven till utredningen förutsåg en regionalisering av landstingen till betydligt färre enheter. Vår bedömning har varit att ambitionen med en sådan utveckling är vilande.

Men oavsett om det finns 6 eller 21 landsting är det kommunala självstyret en grundläggande utgångspunkt. I de frågor där det finns behov av lokal anpassning är det kommunala självstyret en styrka, men i frågor där det inte finns behov av lokal anpassning kan det orsaka svårigheter. I frågor som rör tolkning av vetenskaplig evidens eller tillgång till nya effektiva läkemedelsbehandlingar är behovet av lokal anpassning enligt oss litet och svårförklarligt ur patientperspektiv om lika vård. Likväl är lokal anpassning vanligt förekommande.

Frågan om styrning av läkemedelsanvändning ägs till största delen av landstingen. De bedriver vården, och läkemedel måste värderas som en del av ett sammanhang och av de kliniska experter som finns i vården. En mer samordnad kunskapsstyrning och en större samordning mellan olika delar av kunskapsstyrningen är viktiga delar av en lösning. Det är därför positivt att landstingen har lanserat en ny kunskapsstyrningsorganisation. Regeringen har också tillsatt en utredning som ska komma med förslag på hur den statliga nivån bör

organisera sin del av arbetet med den nationella kunskapsstyrningen.[7] Läkemedelsfrågorna bör få en framträdande position i de diskussionerna.

Vi i den här utredningen anser att regeringen bör överväga att låta de nationella kunskapsunderlagen på sikt tas fram i sin helhet av Läkemedelsverket. Det skulle innebära att den myndigheten tar över relevanta arbetsuppgifter från TLV. På ytterligare längre sikt vore det logiskt om en större del av arbetet med att utvärdera läkemedel utförs på EU nivå. Det är inte optimalt att 28 (efter att Storbritannien lämnat 27) medlemsstater med varierande kompetens och framgång analyserar mer eller mindre identiska data och dessutom har bristande information om vilka enhetskostnader och jämförelsealternativ som är verkligt förekommande. Ett steg mot att förenkla organisationen runt läkemedelsbeslut i Sverige, som vi anser bör övervägas på några års sikt, vore att subventionsbeslut tas över av en landstingsgemensam organisation. Likaså skulle ekonomiskt betydelsefulla receptläkemedel kunna upphandlas på liknande sätt som i Norge och Danmark. Även här bör internationella lösningar inom Norden och EU kunna sökas. Dessa åtgärder skulle minska behovet av nationella och regionala administratörer.

3.2 Utredningens förslag

I utredningens slutbetänkande anges förslag till förändringar avseende finansieringen som tydliggör landstingens ansvar och samtidigt ger stöd för nationella initiativ. Vi beskriver hur kunskapsunderlagen kan utvecklas och hur en samordnad prioritering bör utvecklas. Vidare diskuteras olika prismodeller och prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens. Genom internationella prisjämförelser och egna analyser visar vi på potentialen till gemensamma förbättringar. Vi visar på vikten av uppföljning, utvärdering och återkoppling. Och betonar att läkemedelsmarknaden i hög utsträckning är beroende av seriösa långsiktiga aktörer med gemensamma ambitioner och mål. Utredningen har också i genomgången av den lagstiftning som är berörd funnit anledning att föreslå justeringar som underlättar gemensamma tolkningar.

[7] Dir. 2018:95, Genomförandet av ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård.

Vår ambition om genomgripande förenklingar har vi inte helt nått. Förslagen bidrar emellertid till tydlighet och bättre förutsägbarhet i ett komplext system.

4 Statens stöd för läkemedelsförmåner och det generella statsbidraget

4.1 Statens bidrag till landstingen för läkemedelsförmånerna

4.1.1 Läkemedelsbidraget

Staten ger ett särskilt bidrag till landstingen för deras kostnader för läkemedelsförmånerna (läkemedelsbidraget). Bidraget är baserad på en överenskommelse mellan staten och SKL och betalas ut månadsvis med två månaders fördröjning. Överenskommelsen beskriver summan på bidraget samt bakgrunden till den överenskomna summan. I överenskommelsen beskrivs också hur parterna ska hantera situationer när kostnaderna överstiger eller understiger bidraget samt hur bidraget ska fördelas. I övrigt har innehållet i överenskommelsen varierat i stor utsträckning över tid.[1] Vissa år har den inkluderat ett stort antal punkter rörande vilka åtgärder de olika parterna avser att utföra under de kommande åren (se exempelvis år 2011), medan den för andra år är mer fåordig. Under senare år har hanteringen av kostnaderna för hepatit C samt den ökande användningen av återbäringsavtal lett till att överenskommelsen innehåller flera olika typer av riskdelningar och återbäringar (se tabell 4.1).

[1] Se SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s 122.

Tabell 4.1 Översiktligt innehåll avseende kostnadsposter (mnkr)

År	Summa bidrag*	Förmåns-kostnad	Riskdelning förmåns-kostnad	Hepatit C	Riskdelning Hepatit C	Övriga kost-nader**	Avtal åter-bäring
2005	19 800	anges ej	ja			322	
2006	20 700	anges ej	ja			322	
2007	21 500	anges ej	ja			322	
2008	21 600	anges ej	ja			anges ej	
2009	22 400	anges ej	ja			anges ej	
2010	22 896	anges ej	ja			anges ej	
2011	22 900	anges ej	ja			anges ej	
2012	21 597	Ingen överenskommelse					
2013	21 387	Ingen överenskommelse					
2014	21 567	Ingen överenskommelse		657***			
2015	21 826	19 172	ja	840†	ja	1 814	
2016	23 925	21 450	ja	865†	ja	1 620	
2017	25 909	23 442	ja	858†	ja	1 620	ja
2018	27 789	25 125	ja	1 044††	ja	1 620	ja

* Exklusive eventuellt resultat av riskdelning och andel av återbäringsavtal, ** Landstingens kostnader för bland annat dosdispensering, vissa smittskyddsläkemedel, vissa rekvisitionsläkemedel, upphandlade förbrukningsartiklar, ***retroaktiv ersättning baserat på överenskommelse 2015. Bidragssumma baserad på uppgifter från ESV för åren 2010 till 2017, övriga från överenskommelser, †under år 2015 till 2018 stöder staten 70 procent av landstingens kostnader för hepatit C, ††Beräknat baserat på bidrag och förmånskostnad för året

Den huvudsakliga effekten av överenskommelsen är att fastställa den förväntade kostnaden för förmånsläkemedel och att fördela bidraget mellan landstingen baserat på deras befolknings storlek och sammansättning. I överenskommelsen ingår också en modell för solidarisk fördelning som leder till att kostnaderna för vissa dyra läkemedel i viss utsträckning fördelas efter faktisk användning mellan landstingen.

4.1.2 Fördelningen av läkemedelsbidraget

Behovsmodellen

I överenskommelsen mellan staten och SKL har parterna enats om fördelningen av läkemedelsbidraget baserat på en behovsmodell (se bilaga 3). Behovsmodellen är avsedd att ta hänsyn till strukturella skillnader mellan landstingen vid fördelningen av bidraget och utgår

från data om konsumtion av vård för olika grupper i befolkningen i Skåne. Kostnadsuppgifterna är från år 2002 och baseras främst på åldersstruktur och indirekta samband mellan läkarbesök och behov av läkemedel. Kostnaderna påverkas också av skillnader i socioekonomi.[2] Grupperna är baserade på samma variabler som hälso- och sjukvårdsmodellen för kostnadsutjämningen: kön, ålder, civilstånd, sysselsättningsstatus, inkomst och boendetyp.

Utveckling av behovsmodellen

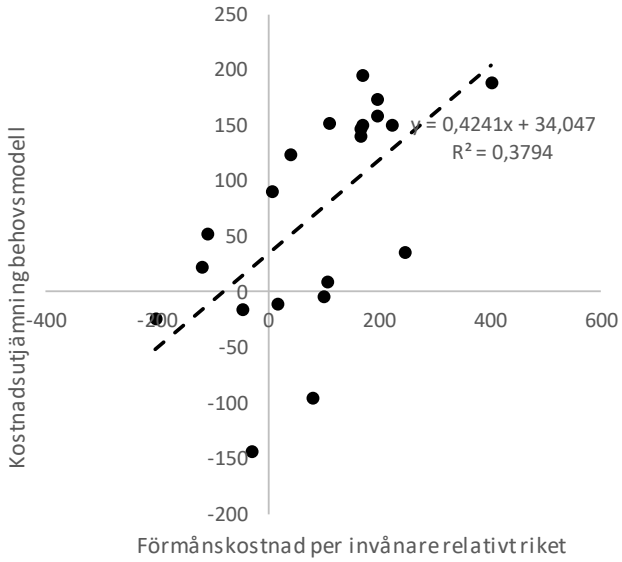
En arbetsgrupp med deltagare från SKL, Socialdepartementet och Finansdepartementet gjorde en översyn av behovsmodellen för läkemedelsförmånerna.[2] Inom ramen för översynen utvärderas ett antal nya alternativ som behovsmodellen kunde utvecklas på. Det förslag som gruppen förordade innebar att data även fortsättningsvis hämtas från Skåne och baseras på samma befolkningsgrupper. De kostnader som inkluderas i modellen ändras dock till att inkludera kostnaderna för förskrivna läkemedel som expedieras på apotek mätt som apotekens utförsäljningspris (AUP). Bakgrunden till att kostnadsdata även fortsättningsvis enbart skulle hämtas från Skåne var att den då liknar den som används inom ramen för den kommunalekonomiska utjämningen. Vid behov är det därför enklare att utveckla modellen antingen som en fortsatt egen modell eller i en mer samlad modell tillsammans med hälso- och sjukvårdsmodellen i kostnadsutjämningen. Inga förändringar av behovsmodellen har gjorts som resultat av översynen.

Behovet av en behovsmodell

Det finns ett samband mellan utfallet i behovsmodellen för landstingen och deras samlade kostnader för läkemedelsförmånerna exklusive förbrukningsartiklar (se figur 4.1).

[2] Socialdepartementet och SKL 2012, Ny behovsmodell för läkemedel?

Figur 4.1 Korrelation mellan behovsmodell för år 2017* och landstingens förmånskostnad under samma år**



* Baseras på befolkningsdata från januari 2015, ** inkluderar inte försäljning av förbrukningsartiklar eller smittskyddsläkemedel

Det observerade sambandet indikerar att landsting vars befolkningssammansättning leder till större behov av läkemedel också använder mer läkemedel. Det är naturligt eftersom behovsmodellen har tagits fram baserat på olika gruppers förväntade användning av läkemedel och andelen av dessa grupper i enskilda landsting påverkar både bidrag och kostnader. Det är möjligt att sambandet delvis också påverkas av att landsting som får ökat stöd också använder mer läkemedel. Den effekten är dock sannolikt begränsad eftersom de flesta landsting inte baserar sin läkemedelsbudget på bidraget. Det finns också ett tydligt samband mellan medelåldern i ett landsting och landstingets kostnader för förskrivningsläkemedel samt mellan medelålder i en region och regionens samlade kostnader för rekvisitionsläkemedel. Däremot har vi inte observerat något tydligt samband mellan ett landstings ekonomiska situation och läkemedelsanvändning (se avsnitt 4.3.3). Sammantaget indikerar detta att det behövs en fördelning av bidraget för förskrivningsläkemedel baserat på strukturella faktorer i de enskilda landstingen.

4.2 Det generella statsbidraget och det kommunala utjämningssystemet

4.2.1 Det generella statsbidraget

Staten ger flera olika bidrag till kommuner och landsting. Riktade statsbidrag är i varierande grad öronmärkta för vissa typer av användning. När statens bidrag till den kommunala sektorn reformerades 1992 ville regeringen skapa mer likvärdiga ekonomiska förutsättningar i kommunsektorn. Det som brukar kallas det generella statsbidraget till kommuner och landsting infördes i samband med att många riktade statsbidrag avskaffades. Bidraget skulle ses som ett komplement till kommunsektorns egna skatteintäkter och det skulle vara oberoende av vilken verksamhet som kommuner och landsting bedriver. Det generella statsbidraget inkluderar systemet för kommunalekonomisk utjämning och inom statsbidraget regleras också för utökat eller minskat uppdrag mellan staten och kommunsektorn enligt finansieringsprincipen (se avsnitt 4.2.2). Utjämningssystemet för kommuner och landsting består bland annat av inkomstutjämning och kostnadsutjämning. Inkomstutjämningen jämnar ut skillnader mellan landstingens skatteunderlag och innebär på grund av den garanterade skattekraften ett bidrag från staten till de flesta av landstingen. Kostnadsutjämningen fördelar landstingens resurser baserat på strukturella skillnader som påverkar deras kostnader för att ge offentlig service. En regleringspost justerar skillnaden mellan det sammanräknade utfallet av utjämningssystemet och det anslag som staten tillskjuter för det generella statsbidraget. Det generella statsbidraget blir summan av de olika delarna i utjämningssystemet justerat med regleringsposten. Om anslaget från staten överstiger effekterna av utjämningssystemet blir regleringsposten positiv. (se tabell 4.2).[3]

[3] Se bilaga 3 för en detaljerad beskrivning av det kommunala utjämningssystemet samt behovsmodellen för statens stöd för läkemedelsförmåner.

Tabell 4.2 Utfall kommunalekonomisk utjämning för landsting, utjämningsåret 2017 samt anslag och regleringspost

Inkomstutjämningsbidrag, mnkr	32 087
Inkomstutjämningsavgifter, mnkr	-1 143
Kostnadsutjämningsbidrag, mnkr	2 143
Kostnadsutjämningsavgifter, mnkr	-2 148
Strukturbidrag, mnkr	534
Införandebidrag, mnkr	143
Summa bidrag, mnkr	***31 615***
Anslag generellt statsbidrag, mnkr	*27 650*
Differens, Anslag – Bidrag, mnkr	-3 965
Regleringspost, kr per inv	-397

Nuvarande modell för inkomstutjämning infördes 2005 och inledningsvis uppgick den garanterade skattesatsen för landstingen till 110 procent av den genomsnittliga skattekraften i landet. Som en följd av ändringar i huvudmannaskap mellan kommuner och landsting gällande kollektivtrafik höjde senare regeringen 2012 garantinivån i inkomstutjämningen för landstingen till 115 procent.[4] Garantinivån i inkomstutjämningen uppgår därför nu till 115 procent både för landsting och kommuner. Att det är samma nivå underlättar skatteväxlingar mellan huvudmännen.

Det generella statsbidraget påverkas i stor utsträckning av nivån på den garanterande skattekraften och landstingens skatteunderlag, men det slutliga statsbidraget baseras sedan på ett regerings- och riksdagsbeslut som tar hänsyn till en bedömning av landstingens behov, statens finanser samt de övriga bidragsmedel som förs in i det generella statsbidraget. Över tid har bidraget ökat med cirka 12 miljarder kronor mellan år 2007 och 2017 (se tabell 4.3). Höjningar är i regel i enlighet med finansieringsprincipen kopplade till förändringar genom nya regleringar som påverkar landstingens kostnader men kan också vara i respons till situationen där landstingens ekonomi generellt är ansträngd (se år 2010 och 2011). Enligt SKL höjdes inte det

[4] Prop. 2010/11:156, Bättre förutsättningar för skatteväxlingar mellan kommuner och landsting s. 10.

generella statsbidraget under perioden 2012 till 2017 om finansiering av nya uppdrag och temporära tillägg räknas bort.[5] Delar av höjningarna av bidraget till landstingen år 2016 hade dock som syfte att stärka hälso- och sjukvården i vid bemärkelse, och från år 2017 tillförs 500 miljoner kronor per år via det generella statsbidraget.[6]

Tabell 4.3 Utveckling av det generella statsbidraget till landstingen från år 2005 samt kommentarer till vissa av förändringarna

År	Generellt statsbidrag Landsting mnkr	Förändring föregående år	Regleringspost kr/invånare	Kommentar
2005	12 576		-165	
2006	12 964	3,1%	-141	
2007	15 656	20,8%	103	Sysselsättningsstöd förs över till det generella statsbidraget
2008	16 563	5,8%	95	
2009	17 316	4,5%	116	
2010	19 833	14,5%	435	Tillfällig höjning
2011	23 664	19,3%	804	på grund av lågkonjunktur
2012	23 651	-0,1%	-194	Höjd garanterad skattekraft
2013	24 450	3,4%	-236	
2014	25 897	5,9%	-251	
2015	25 016	-3,4%	-431	
2016	25 559	2,2%	-477	
2017	27 650	8,2%	-398	Stöd hälso- och sjukvård

I samband med reformeringen av statens bidrag till kommunsektorn angavs också att de kommunalekonomiska besluten bör föregås av överläggningar mellan företrädare för regeringen respektive kommuner och landsting. Överläggningar bör ske, dels inför ställningstagande till den finansiella ramen, dels inför förslag till reformer, besparingar, omprioriteringar eller andra förändringar som berör den kommunala sektorn.[7]

[5] SKL 2017, Ekonomirapporten, oktober 2017 – Om kommunernas och landstingens ekonomi, s. 54.
[6] Prop. 2015/16:1, Budgetpropositionen för 2016, s. 62.
[7] Prop. 1991/92:150, s. 1.

4.2.2 Det generella statsbidraget och finansieringsprincipen

I samband med reformeringen av statens bidrag till kommunsektorn infördes också finansieringsprincipen. I de förarbeten som föregick införandet av finansieringsprincipen anges att kommuner och landsting inte bör åläggas nya uppgifter utan att de samtidigt får möjlighet att finansiera dessa med annat än höjda skatter, dvs. i praktiken ofta genom statsbidrag även om det också kan ske exempelvis genom samtidig omfördelning på något annat område. Om statsmakterna fattar beslut som gör att den kommunala verksamheten kan bedrivas billigare bör statsmakterna på motsvarande sätt minska de statliga bidragen. [8]

Finansieringsprincipen är inte lagfäst men dess tillämpning har godkänts av riksdagen. Den kommer också till uttryck i 14 § kommittéförordningen. I prop. 1991/92:150 anges att om statsmakterna vill ge kommuner och landsting nya uppgifter, avveckla uppgifter eller ändra ambitionsnivåer eller regler för befintliga åtaganden bör finansieringsprincipen tillämpas. Regeringen ansåg i propositionen att finansieringsprincipen endast bör tillämpas för bindande statliga beslut och att en ny prövning eller omprövning inte bör göras efter det att beslutet har trätt i kraft. Om däremot en uppenbar felbedömning har gjorts eller prejudicerande beslut ändrar förutsättningarna för den ekonomiska regleringen kan det dock vara rimligt att ta upp frågan till förnyad prövning i samband med överläggningarna om det samhällsekonomiska utrymmet för den kommunala sektorn.

SKL har tagit fram en skrift som tolkar tillämpningen av finansieringsprincipen.[9] I den framgår bland annat följande:

- Inga nya obligatoriska uppgifter från staten får införas utan medföljande finansiering till kommuner och landsting.
- Principen omfattar statligt beslutade åtgärder som direkt berör kommunal verksamhet (när obligatoriska uppgifter införs respektive tas bort).
- Principen gäller när staten ändrar ambitionsnivån för befintlig verksamhet.
- Principen gäller beslut från riksdag, regering och myndighet.

[8] Prop. 1991/92:150, s. 24.
[9] SKL, Finansieringsprincipen – Ger ekonomiska förutsättningar för statligt beslutade åtgärder.

- Tillämpningen har godkänts av riksdagen men är inte lagfäst.
- Principen omfattar inte beslut som inte direkt berör, men som ändå får direkta ekonomiska konsekvenser för kommunsektorn. Sådana åtgärder ska däremot analyseras och beaktas i samband med bedömningen av statsbidragens storlek.
- En reglering fördelas i kronor per invånare i den pris- och volymnivå som gäller när förändringen träder i kraft.
- En statlig reform eller åtgärd bör beslutas i god tid så att den kan genomföras på ett bra sätt i verksamheten.

På grund av att tillämpningen av finansieringsprincipen har blivit föremål för mycket diskussioner gav riksdagens finansutskott i oktober 2007 forskare på Förvaltningshögskolan vid Göteborgs universitet uppdraget att följa upp och utvärdera tillämpningen av den kommunala finansieringsprincipen. Rapporten visade att de flesta av reformerna som blivit föremål för finansieringsprincipen var underfinansierade från början. De drog även slutsatsen att eftersom det generella statsbidraget höjs med ett fast belopp som inte justeras med inflation och löneökningar blir alltid reformerna underfinansierade med tiden. Finansieringsprincipen är därmed inte något som på lång sikt ger kommunerna och landstingen full ekonomisk kompensation för statligt beslutade reformer inom det kommunala området.[10] Riksrevisionen kom nyligen med en rapport där det har undersökt ändamålsenligheten i tillämpningen av den kommunala finansieringsprincipen.[11] I rapporten konstateras att reformers ekonomiska utfall sällan följs upp och att det därmed saknas kunskap om huruvida syftet med finansieringsprincipen upprätthålls över tid. Vidare rekommenderar Riksrevisionen regeringen att göra kostnadsmässiga uppföljningar för att kunna identifiera eventuella felregleringar och att detta framför allt är angeläget för beloppsmässigt stora reformer. Riksrevisionen rekommenderar också regeringen att i de fall tydliga trender föreligger bör regleringsbeloppet också kunna anpassas för att på så sätt undvika att felregleringar uppstår över tid. Underlaget i rapporten baserades på ett stickprov om tre reformer inom skol- och barnomsorgsområdet.

[10] Riksdagen 2008/09:RFR11, Finansieringsprincipens tillämpning, s. 6.
[11] Riksrevisionen RIR 2018:8, Den kommunala finansieringsprincipen – tillämpas den ändamålsenligt?

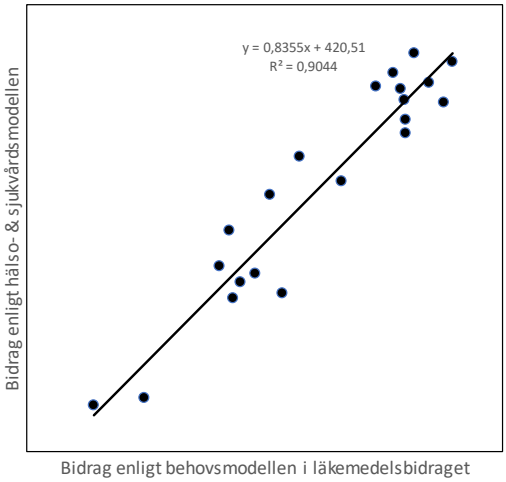
Vår förståelse av finansieringsprincipens tillämpning vid generalisering av bidrag är att i samband med att riktade bidrag generaliseras används de kostnader som är aktuella vid tidpunkten för generalisering. Finansieringsansvaret har därmed till fullo övergått till landstingen (eller kommunerna). Att därefter vid ett senare tillfälle diskutera huruvida det tidigare bidraget inte längre täcker landstingens kostnader för den post det bidraget gällde blir därför mest ett teoretiskt resonemang. Kostnaden är i realiteten en post bland många andra i landstingens budget som stöds genom det generella statsbidraget.

4.2.3 Den kommunala kostnadsutjämningen

Hälso- och sjukvårdsmodellen

I den kommunala kostnadsutjämningen ingår flera delmodeller. Den modell som hanterar den största delen av fördelningen mellan landsting är hälso- och sjukvårdsmodellen. Modellen är baserad på liknande variabler som behovsmodellen för stödet för läkemedelsförmåner. Fördelningen baserat på de båda modellerna blir därför liknande (se figur 4.2).

Figur 4.2 **Samband mellan fördelning av 2017 års läkemedelsbidrag till enskilda landsting enligt behovsmodellen eller hälso- och sjukvårdsmodellen**



Det finns också vissa skillnader gentemot behovsmodellen:

- Kostnadsutjämningen beskrivs i en förordning (Förordning [2004:881] om kommunalekonomisk utjämning). Behovsmodellen för läkemedelsförmånen beskrivs i överenskommelsen mellan staten och landstingen.
- Den summa som fördelas i utjämningen baseras på uppgifter från nationalräkenskaperna två år tidigare. Hela bidraget för förmånsläkemedel under aktuellt år fördelas.
- Den fördelade summan i den delmodellen för hälso- och sjukvård i den kommunala kostnadsutjämningen påverkar också utfallet i delmodellen löner. Vid stora förändringar i den summa som fördelas i den kommunala kostnadsutjämningen behöver därför också den resulterande löneandelen utvärderas.

Utveckling av hälso- och sjukvårdsmodellen

Den nuvarande modellen för kostnadsutjämning baseras på att information om kostnader för vård för olika grupper i befolkningen i Skåne appliceras på samma grupper i övriga landsting. I den översyn av hälso- och sjukvårdsmodellen för kostnadsutjämning som gjordes av Statskontoret under 2013 föreslogs att modellen istället bör baseras på information från hela befolkningen. Bakgrunden till det är framför allt att det skulle leda till att skillnaderna mellan grupperna skulle bli mer representativa för hela landet.[12] En nackdel med den föreslagna ändringen var att uppgifter om kostnader för primärvård inte finns med i de nationella datakällorna. Någon förändring av beräkningsmodellen har inte genomförts baserat på det förslaget.

Kostnadsutjämningsutredningen lämnade i oktober 2018 förslag på en väsentligt uppdaterad hälso- och sjukvårdsmodell.[13] Modellen baseras på kostnadsdata från tre landsting år 2016 och har tydliga skillnader mot den nuvarande modellen. Den äldre modellen inkluderar bland annat faktorer som inte har samma koppling till socioekonomi i hela landet, boendetyp innebär till exempel olika socioekonomi beroende på om boendet är i glesbygd eller i ett storstadsområde. Den typen av faktorer är inte med i den nya föreslagna modellen.

4.3 Skillnader mellan det generella statsbidraget och läkemedelsbidraget

Statens bidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna är inte ett generellt bidrag eftersom det har ett särskilt entydigt syfte. Bidraget är dock inte riktat i det hänseendet att det är öronmärkt. De enskilda landstingen kan använda bidraget till andra verksamheter om kostnaderna för förmånerna understiger bidraget och det sker ingen uppföljning av hur medlen har använts. Bidraget för läkemedelsförmåner har därför i flera hänseenden likheter med det generella statsbidraget och kallas ibland ett särskilt bidrag, till exempel i överenskommelsen. Likheterna inkluderar hur bidragen

[12] Statskontoret 2013:9, Översyn av hälso- och sjukvårdsmodellen i kostnadsutjämningen för landsting, s. 8.
[13] SOU 2018:74, Lite mer lika. Översyn av kostnadsutjämningen för kommuner och landsting, s. 257.

fördelas och att bidragen inte behöver användas för några specificerade utgifter. Det finns dock också potentiella skillnader mellan bidragen. Överenskommelsen som ligger till grund för läkemedelsbidraget baseras på en detaljerad prognos på nationell nivå och hanterar avvikelser från prognosen genom en vinst/förlustdelning. Liknande mekanismer finns inte i det generella statsbidraget. Bidragens utformning kan också påverka hur de hanteras i landstingens budgetarbete.

4.3.1 Prognosmetod

Det särskilda bidraget baseras på en detaljerad prognos som tas fram av Socialstyrelsen. I prognosen inkluderas inte enbart demografisk utveckling utan även information om kommande händelser på läkemedelsmarknaden, såsom introduktionen av nya behandlingsprinciper och patentutgångar.[14] I Socialstyrelsens arbete med prognosen används en referensgrupp som ger myndigheten stöd. Referensgruppen består bland annat av företrädare från landstingen och från TLV. I de senaste överenskommelserna mellan regeringen och SKL baseras de överenskomna beloppen för bidraget för läkemedelsförmånerna helt på prognosen.

Det generella statsbidraget baseras på landstingens prognosticerade ekonomi vari kostnaderna för läkemedel är en av flera underliggande faktorer. Regeringen beslutar om nivån på det generella statsbidraget. Regeringens bedömning av lämplig nivå på statsbidraget baseras i huvudsak på nationalräkenskaperna, demografiska faktorer och statens resurser. Särskilda satsningar kan därefter tillkomma på grund av temporära utmaningar.

4.3.2 Vinst och förlustdelning

Överenskommelsen mellan staten och SKL för stödet för läkemedelsförmåner innehåller en modell för att dela på potentiella besparingar och kostnader som uppstår vid avvikelse från bidraget. För kostnader som nationellt överstiger 3 procent av det beslutade bidraget ersätter staten landstingen med 50 procent. Motsvarande

[14] Se t.ex. Socialstyrelsen 2017, Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2017–2019.

hantering sker om kostnaderna understiger bidraget med mer än 3 procent.

Under år 2015 och 2016 resulterade delningsmodellen i att landstingen fick tillföras medel på grund av högre kostnader för läkemedelsförmånerna och läkemedel vid hepatit C år 2015 samt högre kostnader för läkemedel vid hepatit C år 2016 (se tabell 4.4). För år 2015 fick landstingen totalt mindre ersättning än sina kostnader för läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel, inklusive resultat av återbäringsavtal. För år 2017 användes en mindre mängd läkemedel vid hepatit C än prognosticerat vilket innebar att landstingen fick återbetala en andel av det utbetalade stödet. För år 2016 och framför allt år 2017 fick landstingen ett visst överskott av statens bidrag, mycket tack vare återbäringsavtalen mellan landstingen och företagen för vissa förskrivningsläkemedel.

Tabell 4.4 Statens bidrag och landstingens kostnader (mnkr) för läkemedelsförmånerna, förskrivningsläkemedel vid Hepatit C och återbäringsavtal

	Läkemedelsförmånen				Hepatit C					Total	
År	Bidrag	Kostnad	Differens	Riskdelning	Bidrag	70% Kostnad	Differens	Riskdelning	Återbäring avtal	Bidrag + återbäring	Kostnad
2015	19 172	20 356	-1 184 (-5,8%)	304	840	1 005	-165 (-6,4%)	70	259	20 645	21 361
2016	21 450	22 069	-619 (-2,8%)	0	865	930	-65 (-7%)	39	723	23 077	22 999
2017	23 442	23 259	183 (0,8%)	0	858	578	280 (47,4%)	-254	658	24 704	23 837

Tre procent variation från bidraget innebär en relativt stor riskmarginal och sammantaget motsvarar statens ytterligare stöd till landstingen baserat på förlustdelningsmodellen under de senaste tre åren cirka 150 miljoner kronor, en låg summa i sammanhanget. De direkta konsekvenserna av riskdelning inom det särskilda bidraget jämfört med det generella statsbidraget är därför begränsade. Det generella

statsbidraget kan inte innehålla någon modell för vinst- och förlustdelning eftersom stödet inte går till en specifik kostnad. I samtal med landstingen har vissa företrädare framhållit att riskdelningsmodellen innebär en trygghet för landstinget om kostnaderna för förmånsläkemedel blir oväntat höga. För det enskilda landstinget innebär modellen dock ett mycket begränsat skydd mot höga kostnader på grund av lokala variationer i användning, då modellen utgår från de sammanräknade kostnaderna för alla landsting. Utredningen bedömer att riskdelningsmodellen framför allt fungerar som en begränsad försäkring mot prognoser som avviker mycket från det slutliga resultatet och underlättar för staten och SKL att nå en överenskommelse.

4.3.3 Budgethantering

Landstingen erhåller läkemedelsbidraget separat från övriga bidrag. Den summa som enskilda landsting förväntas spendera på läkemedelsförmånerna utifrån prognosen samt underliggande faktorer som ingår i behovsmodellen blir därigenom tydlig för landstingen. Detta är en skillnad mot hanteringen av det generella statsbidraget som förväntas stödja flera olika av landstingens verksamheter och summan på bidraget kan inte härledas till ett enskilt behov.

Nivån på det särskilda bidraget påverkar inte landstingens budgetering för förmånsläkemedel i någon stor utsträckning

Baserat på en enkät till budgetchefer i landstingen använder endast ett fåtal landsting nivån på bidraget som sin huvudsakliga utgångspunkt för att beräkna läkemedelsbudget.[15] Många landsting baserar i större utsträckning budgeten på förväntat behov i verksamheten genom olika former av kapitering kombinerat med prognoser för läkemedelsmarknaden.[16] Sedan stämmer man av kostnaderna mot läkemedelsbidraget. Ett flertal landsting anser att utfallet från överenskommelsen tidigare kommit alltför sent för att kunna inkluderas i

[15] SKL, Enkät till budgetchefer i landstingen.
[16] Intervjuer med läkemedelsansvariga i enskilda landsting (Dalarna, Halland, Östergötland, Uppsala & Jämtland).

budgetarbetet kring läkemedel. När resultatet kommit snabbare på senare år så har det kunnat användas i ökad utsträckning.

Läkemedelsbidraget sätter således till viss del en norm för landstingens läkemedelsbudget, men inte i särskilt stor utsträckning. Det resonemanget gäller dock den totala läkemedelsanvändningen. I de fall då staten skjuter till särskilda ytterligare medel för en speciell användning i läkemedelsbidraget tycks det ge stora effekter på läkemedelsanvändning.[17] Det framstår alltså som att det reguljära läkemedelsarbetet inte påverkas i stor utsträckning av informationen i ett särskilt läkemedelsbidrag, men att användningen av läkemedel som innebär en ny tillkommande kostnad kan påverkas.

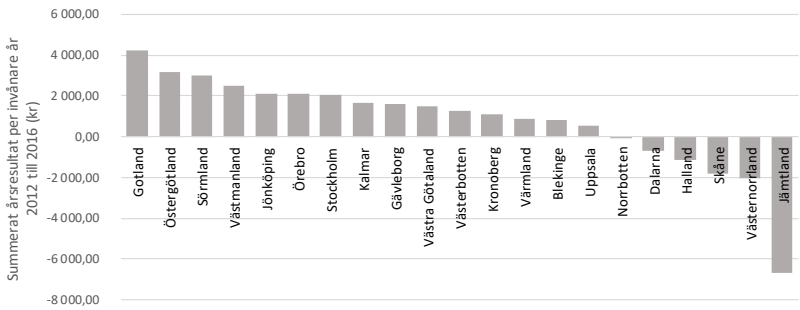
Landstingens ekonomi påverkar inte hur mycket läkemedel de använder

I underlaget till det generella statsbidraget anges i regel ingen specificering av bidragets olika delar. Om läkemedelsbidraget övergår till det generella statsbidraget har därför landstingen ingen referens att utgå ifrån vid beslut om läkemedelsbudgeten. I ett sådant fall är det teoretiskt möjligt att ett landstings generella ekonomiska situation kombinerat med konkurrens från andra kostnader i landstinget, i något större utsträckning kan påverka läkemedelsbudgeten.

Landstingen har varierande ekonomiska förutsättningar (se figur 4.3). Endast tre landsting har haft ett genomsnittligt resultat som når upp till tumregeln för god ekonomisk hushållning, dvs. 2 procent av skatteintäkter och generella statsbidrag, under de senaste fem åren.[18]

[17] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden? s. 141.
[18] SKL 2017, Ekonomirapporten om kommunernas och landstingens ekonomi, oktober 2017, s. 38.

Figur 4.3 Variation i Landstingens ekonomi under år 2012 till år 2016* (ackumulerat resultat)



**Källa:* SCB: Resultaträkning för landsting efter region och resultaträkningsposter. År 1999–2016. Ett genomsnittligt resultat ger en något bredare bild av den ekonomiska hushållningen än endast ett års resultat, jämför Ekonomirapporten om kommunernas och landstingens ekonomi, oktober 2017 s. 38.

Vid avsaknaden av ett normerande läkemedelsbidrag kan de landsting som har sämre ekonomi tänkas lägga mindre resurser på läkemedel. En central fråga ur vårt perspektiv är därför om landsting med sämre ekonomi justerar för detta genom att lägga mindre resurser på läkemedel än landsting med bättre ekonomi. Ett sätt att försöka bedöma detta är att undersöka hur landstingens ekonomi under de senaste fem åren hänger ihop med den totala användningen av läkemedel samt användningen av nya läkemedel. I bilaga 4 redovisas en analys av hur olika landstingsspecifika faktorer samverkar med ett landstings eller regions användning av förskrivningsläkemedel respektive rekvisitionsläkemedel. I analysen används landstingens ackumulerade årsresultat[19] under fem år som mått på deras ekonomiska förmåga att långsiktigt bedriva och finansiera en bra verksamhet. Det är inget självändamål för en kommun eller ett landsting att ha stora överskott, men överskott indikerar att man har en hållbar finansiering av verksamheten.[20]

Undersökningen visar att av de faktorer som ingick i analysen så var det genomsnittlig ålder i landstingen som påverkade läkemedelsanvändning mest, ju högre ålder desto större läkemedelsanvändning.

[19] Resultat före extraordinära poster koncern, kr/inv. Genom att mäta på koncernnivå tas även bolagen med, vilket gör att skillnader mellan landsting som avspeglar organisation snarare än ekonomi kan undvikas.
[20] Rådet för främjande av kommunala analyser: Nyckeltal för hållbar utveckling i kommuner och landsting, s. 8.

Varken landstingens förmånskostnad per invånare eller deras användning av nya läkemedel påverkades tydligt av deras samlade ekonomiska resultat under perioden.

För att utvärdera hur ett landstings ekonomi påverkar användning av läkemedel där finansieringen sker genom landstingsskatter och det generella statsbidraget undersöktes också sambandet med användning av rekvisitionsläkemedel. Även för dessa läkemedel observerades ingen effekt av landstingens ekonomi på användningen. De variabler som ledde till ökad användning var högre genomsnittlig ålder samt om det låg ett regionsjukhus i landstinget. Försäljningen av rekvisitionsläkemedel registreras inte baserat på patientens bostadsort utan på var kliniken ligger som köpte in dem. Det förklarar sannolikt stora delar av effekten av regionsjukhus.

Vi kan inte avskriva en liten effekt av ekonomi på läkemedelsanvändning, men det upptäcks inte genom analys av de data på landstingsnivå som finns tillgängliga. Om effekten finns så är den väsentligt mycket mindre än effekterna av ålder och förekomsten av regionsjukhus. Tillgängliga data visar således att landstingens ekonomi har väsentligt mycket mindre effekt på hur mycket läkemedel man använder än till exempel medelåldern i befolkningen eller hur vården är organiserad.

4.4 Läkemedelsbidragets påverkan på jämlik tillgång

Ett viktigt mål med subventionssystemet och finansieringsordningen för läkemedel är att uppnå en jämlik tillgång till läkemedel, oavsett faktorer som patientens ålder, bostadsort, kön och socioekonomi.

Den huvudsakliga mekanismen inom subventionssystemet för att uppnå målen om jämlikhet är högkostnadsskyddet som ger alla medborgare likvärdiga förutsättningar att få tillgång till förskrivningsläkemedel som bedömts kostnadseffektiva.[21] Ett hot mot den modellen är de fall där effektiva förskrivningsläkemedel introduceras på den svenska marknaden och på grund av sitt pris inte kan inkluderas i läkemedelsförmånerna. Dessa läkemedel kan sedan finansieras i särskild ordning av enskilda landsting eller av patienterna själva. I båda fallen leder det till sämre förutsättningar för jämlik tillgång till läkemedel.

[21] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 225.

Inom finansieringssystemen för både förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel finns det i dagsläget inga specifika incitament för landstingen att aktivt arbeta för en jämlik tillgång till läkemedel. Både i det särskilda bidraget för läkemedelsförmåner och den kommunala kostnadsutjämningen fördelas statens bidrag baserat på strukturella faktorer som påverkar vårdkonsumtion. Inget av bidragen är dock i praktiken villkorade till att medlen ska leda till jämlik användning utan det är upp till respektive landsting att använda medlen till att på bästa sätt ge vård enligt hälso- och sjukvårdslagen.

I vårt delbetänkande gjordes en fördjupad analys rörande jämlik tillgång på läkemedel. Sammanfattningsvis gjordes bedömningen att det är otvetydigt visat att det förekommer både geografisk och socioekonomisk ojämlikhet i tillgången på läkemedel. Den exakta omfattningen av ojämlikheten låter sig inte enkelt avgöras, utan analyser av ojämlik tillgång är svåra och krävande ifråga om data, tid och kompetens. Sammantaget är en individs läkemedelsanvändning resultatet av en komplex kedja av händelser. Egenskaper hos vårdsituationen och förskrivaren, liksom patientens ålder, bostadsort, kön och socioekonomi, liksom samspelet mellan dessa faktorer påverkar.[22]

[22] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 223.

5 En ny ordning för statens bidrag för läkemedel

Utredningens förslag: Statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till landstingen inordnas i det generella statsbidraget.

Socialstyrelsen behöver därefter inte längre ta fram en prognos för läkemedelskostnaderna.

Vid en generalisering krävs ändringar i förordningen om kommunalekonomisk utjämning. Ändringarna påverkas av förslagen som lagts av Kostnadsutjämningsutredningen.

Ett särskilt statligt stöd till landstingen för användning av nya läkemedel som innebär ökad nytta men också ökade kostnader inom hälso- och sjukvården ska införas. Landstingen står fortfarande för finansieringen av dessa läkemedel och stödet innebär inte kostnadstäckning eller finansiering av särskilt utvalda produkter. Staten ska också finansiellt stödja de landsting som har ovanligt stora kostnader för vissa läkemedel mot sällsynta sjukdomar och som fått en positiv nationell rekommendation.

Fördelningen av de särskilda stöden definieras i en långsiktig överenskommelse mellan staten och landstingen.

TLV bör ges i uppdrag att i samverkan med andra parter ta fram ett underlag för beslut om det särskilda statliga stödet.

Utredningens bedömning: Det belopp som generaliseras bör baseras på principen att landstingens täckning av sina nuvarande kostnader överlag inte ska förändras.

5.1 Överväganden

Den nuvarande lösningen för statens stöd till landstingen rörande kostnader för läkemedelsförmånerna har flera fördelar. Framför allt har systemet kunnat hantera de kostnadsökningar som uppstått under senare år vilket sannolikt bidragit till att möjliggöra en jämlikare introduktion av nya behandlingar. Detta har skett dels genom en höjning av bidraget för förmånskostnaderna baserat på en prognos och dels genom en ny lösning av finansieringen av smittskyddsläkemedel vid hepatit C. Den riskdelning som används skyddar samtidigt båda parter från stora fel i prognosen.

Av historiska skäl omfattar det nuvarande bidraget endast kostnaderna för läkemedel eller förbrukningsartiklar som ingår i högkostnadsskyddet. Den ordningen är rationell på så vis att högkostnadsskyddet är ett nationellt ”försäkringssystem” mot höga kostnader för den enskilda patienten och staten beslutar dessutom vilka produkter som ska ingå i systemet och till vilka priser.

Samtidigt har det nuvarande systemet nackdelar. Framför allt leder det till en oklar ansvarsfördelning mellan staten och landstingen vad gäller den framtida kostnadsutvecklingen. Det leder till relativt svaga incitament för landstingen att genom samverkan skapa prispress och kostnadseffektiv användning av förskrivningsläkemedel. Användandet av återbäringsavtal samt hur återbäringen ska fördelas mellan stat och landsting belyser det problemet. Andra brister i systemet är att förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel finansieras på olika sätt samt att det inte finns någon aktiv styrning från statens sida vad gäller jämlik introduktion och användning av nya effektiva läkemedel. Det finns därför skäl att vidareutveckla den nuvarande finansieringsmodellen eller att utveckla en ny.

Landstingen driver som allmän riktlinje att de riktade bidragen från staten ska minska och i första hand göras om till värdesäkrade generella statsbidrag, eller föras över genom skatteväxling. Landstingen anser att om läkemedelsbidraget generaliseras behöver det värdesäkras, till exempel genom att indexeras mot utvecklingen av landstingens genomsnittliga skatteunderlag och alltså öka i den takt skatteunderlaget växer. Ett värdesäkrat, generellt statsbidrag skulle skapa den trygghet och förutsägbarhet som landstingen efterfrågar. Utredningen ser flera fördelar med en generalisering (se nedan) men bedömer

samtidigt att det inte finns förutsättningar för en lagreglerad uppräkning av ett stort statligt bidrag. De statliga bidragen baseras på statens budgetutrymme från år till år. En lagreglerad uppräkning avviker från den principen och vi bedömer att ett sådant förslag inte har någon realistisk möjlighet att genomföras (se bilaga 5). Ett mer realistiskt alternativ till ett automatiskt uppräknad bidrag är en skatteväxling. En eventuell skatteväxling innefattar dock ett flertal frågor som inte ryms inom ramen för den här utredningen. Utredningens arbete kan möjligtvis förenkla en skatteväxling i framtiden.

Vi har även övervägt om statens finansiering kan konstrueras så att den mer aktivt än i dag bidrar till att åstadkomma en jämlik, tidig och god tillgång till nya effektiva läkemedel i alla landsting. Det finns teoretiskt flera olika sätt att försöka åstadkomma detta. Ett förslag är att staten tar över såväl finansierings- som kostnadsansvaret för en definierad grupp läkemedel. Läkemedelsgrupper där statlig finansiering har framhållits som särskilt motiverat är läkemedel som används enligt smittskyddslagen, cancerläkemedel, särläkemedel eller nyare patentskyddade läkemedel. Utredningen har övervägt fördelar och nackdelar med en riktad statlig finansiering av särskilda läkemedelsgrupper. De viktigaste fördelarna är att tillgången till vissa läkemedel sannolikt skulle öka och eventuellt skulle ojämlikheten i någon mån kunna minska. Det är också tänkbart att tiden från att läkemedel i de utvalda kategorierna godkänns till att de används i Sverige kan minska om staten står för kostnaden. Det finns samtidigt stora problem. Ett är att det skulle uppstå gränsdragningsproblem där läkemedel till vissa patienter skulle hanteras annorlunda och mer generöst än till andra patienter. Det skulle bli svårare att hantera läkemedel som en del av sjukvården och såväl horisontella som vertikala prioriteringar skulle försvåras. En annan tydlig nackdel med detta alternativ är att staten då finansierar läkemedelsanvändningen, medan det är landstingen som styr den. Det leder till att användningen av de statligt finansierade läkemedlen sannolikt skulle öka kraftigt medan eventuellt likvärdiga landstingsfinansierade, äldre alternativ skulle användas mindre. Vi inser att syftet med en sådan finansieringsordning skulle vara just att öka användningen av nya läkemedel, så detta kan inte enbart bedömas som en oönskad sidoeffekt. Men samtidigt skulle detta leda till kostnadsökningar som bara i en del fall skulle vara motiverade av ett bättre hälsoutfall. I direktiven till utredningen framgår att förslagen inte får leda till

större kostnader än den nuvarande modellen. Vi lägger därför inga förslag där staten specifikt finansierar en särskild grupp läkemedel (se bilaga 5).

De alternativ som kvarstår att ta ställning till vad gäller den framtida finansieringen av landstingens kostnader för förmånsläkemedel är därför i grunden antingen en generalisering av bidraget utan indexerad uppräkning eller en utveckling av den nuvarande avtalslösningen.

5.2 Förändringar av läkemedelsbidraget

5.2.1 Brister i den nuvarande finansieringsmodellen

Den nuvarande utformningen av läkemedelsbidraget är en blandlösning. Landstingen har inte fullt ut finansieringsansvar utan får ett bidrag som är direkt kopplat till prognosticerade kostnader. I praktiken står därför staten långsiktigt för landstingens samlade kostnader för förmånsläkemedel men har inga möjligheter att särskilt stötta användning av rekvisitionsläkemedel. Det leder till flera problem på kort och lång sikt som accentueras av den nuvarande utvecklingen inom prissättningen av läkemedel och utvecklingen av läkemedelsmarknaden:

- Det är otydligt vilken aktör som har ansvar för nuvarande och framtida förändringar i kostnader för förmånsläkemedel. Staten reglerar i stor utsträckning fortfarande prissättningen medan landstingen styr användningen. Samtidigt ger staten fullt bidrag baserat på prognosticerad användning. De otydliga rollerna är inte en bra plattform för långsiktig utveckling av landstingens läkemedelsarbete.
- Att förskrivningsläkemedel och rekvisitionsläkemedel finansieras med delvis skilda medel kan leda till att prioriteringen av läkemedelstyperna skiljer sig åt. Det kan i sin tur leda till att bästa tillgängliga läkemedelsalternativ inte alltid används.[1] Tydliga kostnadsökningar för rekvisitionsläkemedel har skett på senare år och är nu cirka 30 procent av landstingens läkemedelskostnader. För denna läkemedelstyp har landstingen inget särskilt stöd från staten.

[1] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 35.

- Landstingens incitament att arbeta för låga priser på läkemedel kan påverkas av bidragets utformning. Även om inte incitamenten resulterar i faktiska aktiviteter från landstingen leder det till att systemet blir svårbedömt och de olika parternas roller otydliga.
- Med ökande antal läkemedel där återbäringsavtal mellan landsting och företag förekommer blir fastställandet av en rimlig specifik bidragsgräns mer komplex. Hur mycket av återbäringen kan staten dra av från bidraget utan att hindra landstingens incitament att minska sina kostnader?

Överenskommelsen ger otydliga incitament för långsiktig kostnadskontroll och skapar svårigheter i landstingens budgetarbete

Enskilda landsting kan i dagsläget genom att minska kostnaderna för förskrivningsläkemedel få medel över från det särskilda bidraget till andra kostnader inom landstinget. Eftersom staten i stor utsträckning garanterar att täcka landstingens samlade kostnader för förmånsläkemedel och delar av kostnaderna för läkemedel vid hepatit C är landstingens incitament att på nationell nivå agera för att uppnå en mer kostnadseffektiv användning av förmånsläkemedel lägre än om bidraget inte var direkt kopplat till framtida läkemedelsanvändning. Vi bedömer därför att ett mindre detaljreglerat bidrag, utan riskdelning, kan leda till ökat intresse från landstingen att långsiktigt arbeta mot en kostnadseffektiv användning av förskrivningsläkemedel.

Överenskommelsen som ligger till grund för bidraget kan bli klar vid olika tidpunkter varje år och vissa år har det inte heller blivit någon överenskommelse. Denna variation i tid, samt oförutsägbarheten i vilket belopp som överenskommelsen resulterar i leder till svårigheter i de enskilda landstingens budgetarbete då förutsättningarna blir kända sent och dessutom kan ändras från år till år. Det skapar också problem för den statliga budgetprocessen då statens bidrag till landstingen inte kan fastställas i samband budgetpropositionen eftersom det vid det tillfället inte finns någon överenskommelse. Det innebär osäkerheter i statens budgetprognoser och regeringen måste också återkommande skjuta till medel i samband med vårändringsbudgeten. Sammantaget ger därför den nuvarande modellen med en årlig överenskommelse mellan stat och landsting

förutsättningar för statens och landstingens budgetarbete som inte är optimala.

Återbäringsavtal mellan landsting och läkemedelsföretag underlättas av ett generellt statsbidrag

Som vi beskrev i delbetänkandet har återbäringsavtal blivit allt vanligare för förmånsläkemedel och lett till stora besparingar.[2] Avtalen innebär vanligtvis att landstingen och läkemedelsföretaget kommer överens om en återbäring som företagen betalar tillbaka till landstingen i efterhand utifrån det pris som TLV har fastställt i samband med subventionsbeslutet. Det statsbidrag som landstingen erhåller för läkemedelsförmånerna baseras dock på prognosen för läkemedelskostnader vilken i sin tur utgår från de av TLV fastställda priserna. Det innebär att landstingen får ett statsbidrag som är högre än de faktiska kostnader som landstingen har efter att läkemedelsföretaget har betalat återbäringen.

En utveckling mot fler avtal av detta slag i kombination med ett särskilt statsbidrag som baseras på listpriser skapar felaktiga ekonomiska incitament. Både läkemedelsföretagen och landstingen har med återbäringsavtal incitament att verka för att hålla fastställda priser inom förmånen höga. Detta beror på att landstingen får ett bidrag baserat på fastställt pris samtidigt som företaget betalar tillbaka en del av den kostnaden till landstingen. Företagen har incitament att försöka få ett så högt fastställt pris på sin produkt som möjligt som de sedan kan erbjuda rabatter från. Incitamenten förstärks av att TLV tolkar förmånslagen så att det fastställda priset inte behöver leda till kostnadseffektivitet utan det räcker med att kostnaden för läkemedlet efter återbäring gör det (se vidare avsnitt 10.1.2). Det skulle i teorin vara fördelaktigt för landstingen att använda ett läkemedel med återbäringsavtal i stället för ett läkemedel med ett lägre fastställt pris eftersom landstingen då får ett högre statsbidrag. Det innebär således att det med nuvarande ordning finns incitament till en läkemedelsanvändning som inte är optimal ur ett samhällsperspektiv. Även om landstingen i praktiken inte använder en sådan strategi, gör incitamenten att styrningen och målsättningen för prissättningen blir otydlig och kan variera från fall till fall.

[2] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 98.

De senaste årens överenskommelser mellan staten och SKL tar hänsyn till den ökande användningen av återbäringsavtal när det bidraget fastställs. Regeringen har då framhållit att det är rimligt att en andel av återbäringen tillfaller staten. För år 2018 tillfaller 40 procent av återbäringen staten. Vilken fördelning som beslutas påverkar landstingens incitament att ingå avtal med företagen och påverkar vilka långsiktiga strategier för avtal och rekommendationer som används.[3] Det har framhållits att ett sätt att inom det rådande systemet minska överenskommelsens påverkan på landstingens incitament att ingå avtal kan vara att införa en fast summa som landstingen får ”betala” staten för utfallet av återbäringsavtalen. Den överstigande andelen från återbäringsavtalen tillfaller sedan landstingen till fullo. Det kan sannolikt mildra effekten av att staten tar tillbaka delar av bidraget på grund av återbäringsavtalen. Det är dock sannolikt att om landstingens utfall från återbäringsavtalen ökar ytterligare, så kommer staten bedöma att det är rimligt att höja den fasta återbetalningen eftersom den i grunden baseras på det särskilda statliga bidraget, som i sin tur baseras på utfallet av en prognos utifrån fastställda priser.

Sammantaget gör utredningen därför bedömningen att om möjligheten till avtal ska vara kvar och utvecklas så skulle det avsevärt underlättas av att det särskilda statsbidraget för förmånsläkemedel avvecklas och i stället inordnas i det generella bidraget. På så sätt elimineras de felaktiga incitament som följer av kombinationen av ett särskilt statsbidrag och återbäring baserat på fastställda priser. Återbäringsavtal blir därigenom fullt ut ett av landstingen sätt att minska kostnaderna för läkemedel med konkurrens av likvärdiga produkter.

5.2.2 Förändrade förutsättningar på läkemedelsmarknaden

Ett av skälen till att finansieringsansvaret indirekt har legat kvar på staten trots att det i formell mening fördes över till landstingen redan 1998 är att landstingen har bedömt att läkemedelskostnaderna,

[3] Se t.ex. brev från Abbvie AB till SKL – Angående problematiken i att inte hedra statens och SKL:s överenskommelse om statens bidrag till läkemedel. S2018/05601/F S.

och därmed läkemedelsbidraget, kommer att öka mer än det generella statsbidraget. Man har därför vid upprepade tillfällen varit negativa till en generalisering av läkemedelsbidraget (se avsnitt 2.2.1).

Under de senaste åren har det dock skett förändringar i prissättningen av förmånsläkemedel som ger landstingen större förutsättningar att påverka kostnaderna. Den nya formen för trepartsöverläggningar och återbäringsavtal innebär inte bara att landstingens kostnader har påverkats utan också att landstingens roll vid prissättningen av förmånsläkemedel har stärkts betydligt.

Landstingen har också utvecklat samarbetet sinsemellan. Alla landsting och regioner har anslutit sig till en samverkansmodell där de arbetar gemensamt med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Det har lett till bättre förutsättningar att förhandla med företag nationellt och bättre förutsättningar för en jämlik introduktion av vissa läkemedel.[4]

Landstingens utvecklade samverkan och därigenom ökade förhandlingsstyrka gör att de själva i allt större grad kan påverka kostnadsutvecklingen, vilket ökar förutsättningarna för effektivisering inom ramen för ett mindre detaljreglerat bidrag.

Överenskommelsen mellan staten och landstingen har lett till att det särskilda bidraget har täckt kostnader för förmånsläkemedlen och huvuddelen av kostnaderna för smittskyddsläkemedel. Samtidigt har rekvisitionsläkemedlens andel av läkemedelskostnaderna gradvis ökat från cirka 15 procent år 2000 till 20 procent år 2005 till cirka 28 procent de senaste åren. Framöver förväntas kostnadsutvecklingstakten bli något högre för läkemedelsförmånerna än för läkemedel som distribueras genom rekvisition enligt Socialstyrelsens prognos.[5] Socialstyrelsens prognos för läkemedel inom förmånen tar dock inte hänsyn till återbäringsavtal, vilket betyder att den förväntade kostnaden för förmånsläkemedel framöver blir övervärderad med mer än en miljard kronor. Internationella prognoser visar att kostnadsökningstakten väntas bli beskedlig de närmaste åren om man tar hänsyn till konfidentiella rabattavtal.[6] På längre sikt förväntas många nya avancerade, sannolikt kostsamma läkemedelsterapier introduceras i slutenvården.

[4] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden? – Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel.
[5] Socialstyrelsen 2018, Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2018–2020.
[6] Espin J., Schlander M., Godman B., Anderson P., Mestre-Ferrandiz J., Borget I., Hutchings A., Flostrand S., Parnaby A., Jommi C. 2018, Projecting Pharmaceutical Expenditure in EU5 to 2021: Adjusting for the Impact of Discounts and Rebates.

Med den ovanstående bakgrunden är de mer sannolikt att kostnaderna för läkemedel som distribueras via rekvisition ökar minst lika mycket eller mer än förmånskostnaderna. Det finns också förutsättningar för plötsliga kostnadsökningar i samband med introduktion av nya banbrytande läkemedel både vad gäller rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. En stor andel av kostnadsutvecklingstakten för läkemedel kommer därför sannolikt att ske i inom de läkemedelsområdet som landstingen redan har fullt finansieringsansvar för.

5.2.3 Samlad finansiering ökar förutsättningarna för effektivisering och likvärdiga prioriteringar

Förskrivningsläkemedel är en av många behandlingsmetoder i vården och landstingens kostnader för förskrivningsläkemedel är cirka 6 procent av de sammanlagda sjukvårdkostnaderna.[7] Förutom förmånsläkemedlen finansieras den landstingsdrivna hälso- och sjukvården i övrigt genom skatt, det generella statsbidraget samt andra riktade bidrag. Givet läkemedelsbidragets nuvarande utformning ser de flesta landstingen inte bidraget som öronmärkt utan mer som ett separat generellt bidrag (se avsnitt 4.3.3). Utredningens bedömning är att det är viktigt att läkemedel i största möjliga utsträckning likställs med andra behandlingsmetoder och teknologier i hälso- och sjukvården. På så sätt kan riktiga prioriteringar ske mellan alla vårdens resurser.

Läkemedelsindustriföreningen (Lif), en branschorganisation för läkemedelsföretag som framför allt säljer patentskyddade läkemedel, har framfört farhågor till utredningen att en generalisering av statsbidraget kan medföra att landstingen inte kommer kunna prioritera nya läkemedel på ett ändamålsenligt sätt. Argumentet är att landstingen har begränsade möjligheter att frigöra medel till rörliga kostnader (som läkemedel) från deras fasta kostnader.[8] Fasta kostnader är exempelvis infrastruktur, men även personal kan i stor utsträckning betraktas som fasta kostnader i dessa sammanhang. Baserat på resonemanget i avsnitt 4.3.3 ser inte utredningen att en generalisering i sig skulle leda till stora förändringar i hur landstingen tar fram läkemedelsbudgeten. Vi bedömer att landstingens förmåga att

[7] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 120.
[8] Lif 2017, Remissvar på Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87).

prioritera mellan rörliga och fasta kostnader inte kommer att förändras av att det särskilda bidraget avvecklas och i stället inordnas i det generella bidraget. Det centrala är att landstingens sammantagna ekonomiska situation ger förutsättningar till en ändamålsenlig användning av nya effektiva behandlingsmetoder. Vi ser att det finns fördelar med att prioriteringar kan ske mellan olika vårdinsatser på ett bättre sätt än i dag. Framför allt kommer prioriteringar mellan olika läkemedelsinsatser kunna fungera bättre när samma aktör har finansieringsansvar för läkemedel i förmånen, läkemedel som förskrivs i enlighet med smittskyddslagen och läkemedel som rekvireras till vården.

Det har också framförts till utredningen att det ur ett prioriteringsperspektiv är viktigt att en likvärdig vård kräver likvärdiga prioriteringsprocesser. Om förmånsläkemedel särbehandlas både på nationell och regional nivå av huvudmännen i resursfördelningssammanhang, och genom olika arrangemang för finansiering och bedömning, finns en uppenbar risk att medicinska insatser, och därmed också patienter med olika hälsoproblem, kommer att hanteras olika i resursfördelningshänseende, utan att detta nödvändigtvis framstår som resultatet av en medveten prioritering.[9]

Numera används ofta även liknande grunder för prioritering av läkemedel som används i sluten vård som vid prissättning och subvention av förskrivningsläkemedel. Detta har bland annat skett genom klinikläkemedelsuppdraget hos TLV. Prioriteringskriterier för läkemedel, oavsett distributionssätt, har därigenom konvergerat och i högre utsträckning baserats på en bedömning av kostnadseffektivitet ur samhällsekonomiskt perspektiv.

Sammantaget bedömer utredningen att det är lämpligt att det stöd som staten ger landstingen inte begränsas till att gälla endast läkemedel inom förmånen. Det bör i stället stå landstingen fritt att använda bidraget till all läkemedelsanvändning oavsett om det är läkemedel inom förmånen, läkemedel som används i slutenvård eller läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen eller andra sjukvårdsinsatser om det är den bästa prioriteringen. För att sådana prioriteringar ska göras jämlikt är det lämpligt att statens bidrag för läkemedel i stor utsträckning inordnas i det generella bidraget till landstingen eller via andra bidrag som är neutrala avseende distributionsform.

[9] Prioriteringscentrum 2017, Remissvar på Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87).

5.2.4 Landstingens ekonomiska situation och läkemedelsanvändningen

En potentiell risk med att föra över statens bidrag för läkemedelsförmånerna till det generella bidraget är att förändringen kan påverka hur snabbt landstingen introducerar nya effektiva läkemedel och hur ofta patienter får tillgång till läkemedel de är i behov av. Utredningen har därför gått igenom vilka effekter en generalisering av bidraget skulle kunna ha på introduktion och användning av läkemedel i landstingen.

Introduktion av nya läkemedel

Utredningen har inte sett något tydligt statistiskt samband mellan enskilda landstings ekonomiska situation och deras användning av nya läkemedel. Tidigare studier har visat att vad som ofta tycks påverka hur snabbt nya läkemedel börjar användas är hur läkemedlen uppfattas av klinikföreträdare och för enskilda produkter så kan användningen också påverkas av landstingens lokala budgetarbete.[10,11]

Landstingen finansierar redan i dag rekvisitionsläkemedel. För att få en uppfattning om det finns någon systematisk skillnad i hur läkemedel som finansieras genom läkemedelsbidraget (förmånsläkemedel) och sådana som finansieras genom landstingsskatt och det generella bidraget (rekvisitionsläkemedel) kan introduktionerna via de olika distributionsvägarna jämföras. Två olika läkemedelsgrupper där nya effektiva behandlingar lanserats både som rekvisitions- och förskrivningsläkemedel är cancerläkemedel och läkemedel vid ledgångsreumatism (TNF-hämmare).

Av de tolv unika cancerläkemedel som godkändes under år 2016 hade sju ännu inte introducerats på den svenska marknaden i mitten av år 2017.[12] Av de sju läkemedel som ännu inte introducerats var fyra förskrivningsläkemedel och tre var rekvisitionsläkemedel. Vid en analys av hur snabbt nationella prioriteringar utfärdades för cancerläkemedel visade det sig att de som används inom slutenvården överlag fick något snabbare prioritering än cancerläkemedel som kan förskrivas.

[10] Brommels m.fl. 2013, Professionen, pennan och pengarna. Regionala skillnader i användning av läkemedel.
[11] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden?
[12] Vårdanalys 2017:8, Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag, s. 68.

I början av 2000-talet introducerades en helt ny behandlingsprincip vid ledgångsreumatism i Sverige – TNF-hämmare. Ett av dessa läkemedel distribuerades framför allt via rekvisition (infliximab) medan övriga var förskrivningsläkemedel. Den hastighet varmed läkemedlen började användas, mätt i definierade dygnsdoser, är trots det likvärdig överlag.[13]

Om de olika finansieringssätten för läkemedel inom förmånerna och för rekvisitionsläkemedel skulle ha medfört helt olika incitament för landstingen att introducera nya läkemedel kunde vi förvänta oss att introduktion och prioritering skulle skilja sig åt. Dessa faktorer ser dock överlag liknande ut för förmånsläkemedel respektive läkemedel på rekvisition för de få exempel vi kunnat identifiera.

Utredningen bedömer att landstingen överlag kommer fortsätta med sitt tidigare valda sätt att budgetera för rekvisitions- och förskrivningsläkemedel vid en överföring till det generella bidraget. Detta beror på att valet inte baseras på hur bidraget distribueras, utan i första hand på övrig organisation i landstingen.

I vissa fall introduceras dock läkemedel som leder till att helt nya behandlingsmöjligheter uppstår för en relativt stor patientgrupp. Stora kostnadsökningar kan i dessa fall uppstå snabbt. Ett aktuellt exempel på det är introduktionen av läkemedel vid hepatit C. Ett ökat statligt stöd till landstingen för läkemedel vid hepatit C togs fram cirka ett halvår efter att läkemedlen introducerats i Sverige. Bidraget underlättade införandet av ett nytt innovativt läkemedel med stor budgetpåverkan.[14] En jämförelse mellan de nordiska länderna visade att användningen per patient av läkemedel vid hepatit C var störst i Sverige.[15] En av anledningarna till det var sannolikt den särskilda statliga finansieringen. Med avseende på plötsliga förändringar inom läkemedelsområdet finns det därför fördelar med ett separat statligt bidrag som kan ta hänsyn till den typen av utveckling.

Landstingens ekonomi och användning av läkemedel

I de analyser som vi gjort hade befolkningens behov av läkemedel en tydlig påverkan på landstingens läkemedelskostnader medan ingen effekt av landstingens ekonomiska situation kunde observeras. Det

[13] Försäljningsdata från E-hälsomyndigheten.
[14] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden? s. 120.
[15] Vårdanalys 2017:5, s. 141.

betyder inte att sambandet inte finns, men det är mindre än effekten av strukturella faktorer (se avsnitt 4.3.3). Eftersom läkemedelsbudgeten är en relativt liten del av de samlade sjukvårdskostnaderna är det inte så förvånande, om man inte ser den som en särskild rörlig kostnad för landstingen. En förflyttning av finansieringsansvaret kan därför i sig självt inte förväntas få någon tydlig påverkan på landstingens användning av läkemedel – även om de har olika ekonomiska förutsättningar.

Efter en generalisering är det inte längre relevant att diskutera storleken på statens läkemedelsbidrag och hur detta utvecklas; finansieringsansvaret ligger då hos landstingen. Om man dock utgår från att det generella statsbidraget efter en generalisering ökar mindre än vad det generella statsbidraget plus läkemedelsbidraget skulle ha gjort leder det till att statens stöd till landstingen sammantaget minskar över tid jämfört med dagens system. Om kostnadsökningen för förmånsläkemedel ökar med 2 miljarder kronor under en femårsperiod och det inte påverkar det generella statsbidraget efter en generalisering minskar statens stöd till landstingen med cirka 3 procent jämfört med om läkemedelsbidraget kvarstått.[16] Om kostnadsökningen till stor del beror på att nya effektiva men kostsamma behandlingar introducerats på marknaden finns det en risk att olika landsting väljer att använda dessa i olika grad beroende på hur mycket medel de har fria att investera i de nya behandlingarna och vilken förmåga de har att prioritera bland andra kostnader. Det är utredningens bedömning att det är lättare för landsting och kliniker att avstå från att introducera nya behandlingar i vården för att undvika kostnadsökningar än att prioritera bort äldre alternativ.

En alternativ hypotes till vad som kan ske om den andel av läkemedelskostnaderna som staten stöder landstingen med gradvis minskar är att landstingen effektiviserar andra delar av verksamheten för att få budgetutrymme till kostsamma läkemedel, eller om man inte lyckas effektivisera accepterar negativa årsresultat. Vi har observerat att landstingens ekonomi inte har en lika tydlig effekt på användning av rekvisitionsläkemedel som befolkningens medelålder. Det kan tolkas som att landstingen i viss del prioriterar att använda läkemedel framför andra delar av verksamheten eller att ha en ekonomi i balans.

[16] Antagande: generellt statsbidrag efter generalisering motsvarar cirka 55 miljarder kronor, varav hälften är generaliserat läkemedelsbidrag.

För båda resonemangen om ”dagens system” ovan utgår vi från att staten enligt rådande förutsättningar inte tar hänsyn till utvecklingen av läkemedelsbidraget vid framtagandet av det generella statsbidraget. Det är dock tänkbart att kraftiga ökningar av läkemedelsbidraget i dagsläget leder till att det generella statsbidraget till landstingen räknas ner något. I ett sådant fall blir skillnaden i bidragsutveckling efter en generalisering mindre än vi antagit ovan.

Det finns sammantaget en risk för att en generalisering över en längre tidsperiod leder till mer ojämlik användning av nya kostsamma läkemedel, men det är svårt att avgöra hur stor risken är och hur stor ojämlikheten kan förväntas bli. Det är bakgrunden till att vi föreslår en möjlighet för staten att ge ytterligare stöd till landstingen ifall kostnaderna för nya läkemedel förväntas öka kraftigt (se avsnitt 5.3).

Samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel

Läkemedelsbidraget täcker på nationell nivå de ökade kostnader som uppstår på grund av volymökningar och introduktionen av nya förmånsläkemedel. Det är ett resultat av att bidraget baseras på en detaljerad prognos och inkluderar en riskdelning. Tack vare det detaljerade indirekta stödet från staten genom läkemedelsbidraget är det också rimligt och logiskt att subventionsbesluten för förmånsläkemedlen tar hänsyn till läkemedlens samlade effekter på samhällsekonomin, oavsett på vilken nivå kostnader och besparingar av behandlingarna uppstår – för den enskilda individen, kommunen, landstinget eller staten. Det samhällsekonomiska perspektivet appliceras även i det underlag TLV tar fram till landstingen för de rekvisitionsläkemedel som hanteras inom klinikläkemedelsuppdraget och som NT-rådet baserar sina rekommendationer på.[17] De underlag som i dagsläget tas fram för nationella prioriteringar av läkemedel inkluderar således det samhällsekonomiska perspektivet – oavsett distributions- och finansieringsform för läkemedlen.

De nationella prioriteringsbesluten, både subventionsbeslut från TLV och rekommendationer från NT-rådet kan ha stor påverkan på hur läkemedel används. Det är dock i stor utsträckning budgetansvariga och klinikföreträdare i de enskilda landstingen som slutligen styr i

[17] Se till exempel Spinraza, Underlag för beslut i landstingen, 2017-11-08, TLV dnr. 3345/2016.

hur stor utsträckning nya läkemedel kommer att användas. Prioriteringsunderlaget baseras på ett samhällsekonomiskt perspektiv medan den slutliga användningen också påverkas av budgetperspektivet.

I det fall finansieringen av förskrivningsläkemedel i likhet med rekvisitionsläkemedel blir landstingens ansvar är det möjligt att landstingen bedömer att prioriteringsbeslut för förskrivningsläkemedel bör ta mindre hänsyn till de effekter av läkemedlet som inte direkt påverkar landstingets kostnader. Prioriteringarna kommer i detta fall mer att baseras på landstingens egen budget, och prioriteringar ske i något större utsträckning mot andra av landstingets kostnader.

Vilka konsekvenser får detta i praktiken för den nationella prioriteringen av läkemedel? TLV har för utredningens räkning utvärderat samtliga beslutsunderlag som tagits fram inför beslut i Nämnden för läkemedelsförmåner under perioden januari 2015 – december 2017. TLV:s slutsats efter genomgången är att samhällsperspektivet, när produktivitetsvinster ej inkluderas, inte har varit avgörande för något beslut under perioden.[18] TLV framhåller dock att det finns utredningar där kostnader utanför landstingens budget spelar roll – till exempel för vissa klinikläkemedel och pågående omprövningar.

Utredningen bedömer att prioriteringar av förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel även fortsättningsvis bör baseras på en utvärdering som utgår från det samhällsekonomiska perspektivet. Samtidigt är det tydligt att ett mindre detaljreglerat bidrag till landstingen för läkemedelskostnader delvis minskar den teoretiska grunden för det. Hälsoekonomiska analyser som inkluderar externa kostnader görs dock framför allt för nya läkemedel där en enkel prisjämförelse inte kan göras. Det särskilda stödet för nya läkemedel som föreslås i avsnitt 5.3 leder till att staten i viss utsträckning stöder landstingens användning av nya läkemedel, oavsett distributionsform. Det möjliggör att prioriteringar av alla typer av nya läkemedel även fortsättningsvis bör göras baserat på en kostnadseffektivitetsanalys som tar hänsyn till alla kostnader och besparingar som uppstår vid användning.

De föreslagna förändringarna har dock ingen direkt påverkan på förutsättningarna för en samhällsekonomiskt kostnadseffektiv användning av läkemedel och andra interventioner. I dessa fall påverkar

[18] Beslutsunderlag redovisas i dagsläget med och utan inkludering av produktivitetsvinster och dessa besparingar räknas inte med i alla beslut.

ett flertal andra faktorer utöver de nationella prioriteringarna användningen.

5.2.5 Överföring till det generella statsbidraget

Utredningen bedömer att en generalisering av stora delar av läkemedelsbidraget skulle leda till en tydligare ansvarsfördelning mellan stat och landsting och förtydliga rollerna. Förtydligat ansvar förväntas också leda till sänkta kostnader för vissa typer av läkemedel. Stödet till landstingen för läkemedelsförmånerna bör därför generaliseras i stor utsträckning. Det faktum att det generella statsbidraget inte kan förväntas justeras i respons till introduktionen av nya unika läkemedel med stor budgetpåverkan hanteras genom förslag i avsnitt 5.3.

Socialstyrelsens uppdrag att prognostisera läkemedelsmarknaden avskaffas

Sedan 2003 lämnar Socialstyrelsen en årlig uppföljning och utvärdering av förändringar i läkemedelsförsäljningen i Sverige och en bedömning av den framtida kostnadsutvecklingen. Prognosen innefattar utvecklingen för både läkemedelsförmånerna, för rekvisitionsläkemedel och för smittskyddsläkemedel men fokuserar på läkemedelsförmånerna. Initialt gällde prognosen enbart läkemedelsförmånerna, men i uppdraget ingick också att man skulle analysera orsakerna bakom skillnaderna i läkemedelsanvändningen mellan olika landsting. Prognosen för kostnader för läkemedelsförmåner avgör i dagsläget nivån på läkemedelsbidraget. Prognosen används också av enskilda landsting i deras planering för läkemedelskostnaderna.

Om utredningens förslag att generalisera det särskilda bidraget för läkemedelsförmåner genomförs övergår finansieringsansvaret till landstingen. Prognosen från Socialstyrelsen, i sin nuvarande form, kommer då inte längre att behövas som underlag inför förhandlingarna mellan staten och landstingen. Ett av prognosens huvudsyften går därmed förlorat. Flera landsting tar i dagsläget fram egna prognoser för utvecklingen av kostnaderna för läkemedel. Landstingen har under senare år initierat samverkan i flera läkemedelsfrågor, däribland horisontspaningsarbetet. Utökad samverkan kan eventuellt

effektivisera arbetet med att prognostisera de samlade läkemedelskostnaderna och göra materialet användbart för alla landsting.

Mot den ovanstående bakgrunden föreslår utredningen att Socialstyrelsen inte längre bör ha i uppdrag att göra prognosen för läkemedelskostnaderna om bidraget generaliseras. Socialstyrelsen föreslås dock att fortsättningsvis följa hur jämlikt vissa läkemedelsgrupper används både ur geografiskt och socioekonomiskt perspektiv (se avsnitt 14.3.3).

5.3 Nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel

Utredningen föreslår att läkemedelsbidraget till största del ska föras över till det generella statsbidraget. Vi anser dock att det finns ett fortsatt behov av ett statligt finansiellt stöd till landstingen i syfte att stärka förutsättningarna att använda nya, effektiva läkemedel.

Tidigare analyser har visat att det generella statsbidraget inte är värdesäkrat – dvs. det ökar inte i samma takt som de kostnader det var avsett att täcka (se avsnitt 4.2.2). Det är egentligen inte konstigt utan avspeglar principen att den kostnad som gäller vid tiden för generaliseringen är den som används.

Kostnaderna för förmånsläkemedel hade under början av 2010-talet en mycket begränsad årlig tillväxt men har under de senaste tre åren ökat med mellan fem och åtta procent per år. Orsaken till ökningen är framför allt introduktionen av nya läkemedel samt den ökande försäljning av dessa åren efter introduktionen. En ytterligare bidragande faktor är att befolkningen blir äldre och att andelen som behöver behandling för till exempel cancer då ökar. Även kostnaderna för slutenvårdsläkemedel ökar.

5.3.1 Kvarstående behov av statligt stöd i vissa fall

Ett syfte med att tydliggöra ansvaret för läkemedelsfinansiering är att skapa starka incitament för effektivisering av landstingens läkemedelsarbete, bland annat att genom att öka konkurrensen mellan patentskyddade läkemedel där flera likvärdiga alternativ finns tillgängliga. Ett tydligare ansvar för landstingen leder dock till en deli-

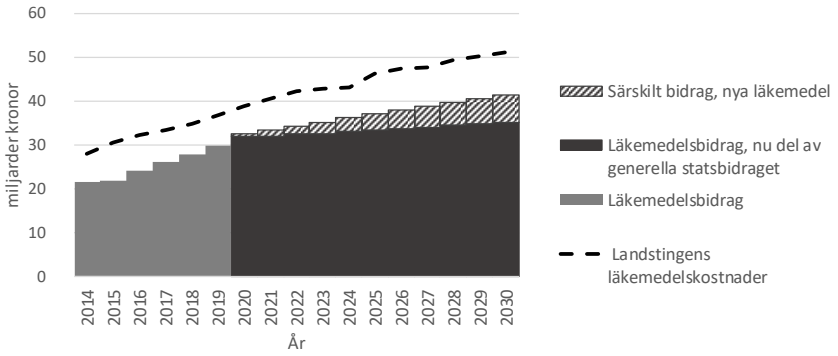
kat balansgång mellan effektivitet och ökad risk för ojämlik introduktion av nya kostsamma läkemedel. En generalisering kan leda till att landstingen får svårt att likvärdigt hantera en snabb introduktion av en ny viktig behandlingsprincip med betydande ekonomiska konsekvenser (se avsnitt 5.2.4). Även om dessa läkemedel bedöms som kostnadseffektiva ur hela samhällets perspektiv är det inte säkert att de är det ur det enskilda landstingets perspektiv, även om perspektiven många gånger sammanfaller. Det är inte heller säkert att landsting och enskilda kliniker prioriterar den nya behandlingen lika högt som samhället gör. Staten behöver ha en process för att kunna stimulera landstingen att använda nya, effektiva läkemedel på ett sätt som är ändamålsenligt ur hela samhällets perspektiv. En viktig del i detta är möjligheten att tillföra landstingen medel för att underlätta finansieringen av nya, effektiva läkemedel.

5.3.2 Utökat bidrag till landstingens användning av nya läkemedel

Som beskrivs ovan behöver staten även efter en generalisering av läkemedelsbidraget en möjlighet att stödja delar av landstingens läkemedelsanvändning. Denna möjlighet behövs för alla typer av läkemedel, oavsett distributionsform. Ytterligare stöd behövs särskilt vid introduktionen av nya unika läkemedel som leder till plötsliga kostnadsökningar (se figur 5.1). I dessa situationer ersätter inte de nya behandlingarna någon tidigare introducerat läkemedel och en ny kostnad uppstår. Staten kan då ge stöd för att öka förutsättningarna för jämlik och bred introduktion (se 5.2.4). Ett exempel som illustrerar behovet och effekten av ett sådant bidrag är läkemedel mot hepatit C, där staten sköt till ytterligare medel vilket bidrog till ett brett och jämlikt införande av behandlingarna. Det är svårt att sia om framtida innovationer, men i nuläget tillkommer nya behandlingsalternativ varje år. Framtida exempel där landstingens budgetar kan möta stora utmaningar är cell- och genterapier eller en fungerande behandling för Alzheimers sjukdom. Men även nya läkemedel som leder till i sammanhanget mindre kostnadsökningar böra kunna motivera ett statligt stöd (se bilaga 6 för exempel). Stödet måste inte heller bara gälla läkemedel, utan även nya innovativa förbrukningsartiklar kan tänkas motivera ett särskilt statligt stöd.

De flesta nya, unika läkemedel som introduceras i Sverige uppnår stor användning först efter ett par år. Vid en bedömning av vilket ytterligare bidrag som bör tillföras landstingen ett givet år är det därför viktigt att ta hänsyn både till vilka nya unika läkemedel som introducerats under de gångna åren samt vilka behandlingar som kommer att introduceras framöver. Det är också viktigt att beslutet baseras på i vilken grad de nya behandlingarna är unika och effektiva, och alltså inte huvudsakligen ersätter en annan behandlingsform med liknande kliniskt resultat. Beslut om bidrag bör också ta hänsyn till statens och landstingens målsättningar för användningen av nya läkemedel samt hur måluppfyllelsen varit tidigare år, till exempel avseende jämlik introduktion av nya läkemedel. Beslutet bör därför ske inom ramen för en överenskommelse mellan staten och landstingen som beskriver målsättningarna.

Figur 5.1 Exempel på landstingens läkemedelskostnader och hur de kan förväntas stödjas genom det generella statsbidraget och ett nytt särskilt bidrag efter en överföring till det generella statsbidraget*



*Figuren är ett exempel avsett att förmedla utredningens bild av hur landstingens läkemedelskostnader kan stödjas efter en generalisering. De värden figuren baseras på utgår inte från någon långsiktig prognos men väl på den nuvarande andelen av statens stöd samt förslaget om ett nytt särskilt bidrag (se avsnitt 5.3.3). Notera att det generella statsbidraget i praktiken inte har någon separat del för läkemedelskostnaderna. En generell ökning av det generella statsbidraget baserat på demografiska förändringar har antagits.

En långsiktig överenskommelse

Den nuvarande överenskommelsen mellan regeringen och SKL om läkemedelsbidraget innebär att parterna är eniga om att bidraget ger landstingen förutsättningar att använda läkemedel inom förmånerna

på ett jämlikt, ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Landstingen åtar sig också att använda de läkemedel som bedömts som kostnadseffektiva av TLV.

En viktig fråga för oss har varit om en utökning av statens bidrag till landstingens läkemedelsanvändning även det ska fastställas i en överenskommelse; om det ska vara ett ”ensidigt” regeringsbeslut utan överenskommelse eller någon kombination av dessa. Efter att ha övervägt de olika alternativen är vårt förslag att regeringen fattar ett årligt beslut om hur statens stöd till landstingen för nya kostsamma läkemedel ska ändras, men att regeringen och SKL också ingår en mer långsiktig, penninglös överenskommelse.

Överenskommelser innebär förhandling

Överenskommelser mellan stat och landsting är ett ”mjukt” styrmedel till skillnad från reglering och andra formella styrmedel. En fördel med att låta statsbidragets storlek fastställas i en överenskommelse är att gemensamma mål kan identifieras. Det blir också möjligt att specificera hur måluppfyllelse ska definieras. En ytterligare fördel är att landstingens erfarenheter blir tillgängliga i samband med överläggningen vilket kan öka kvaliteten på de insatser man kommer överens om.[19]

Det finns samtidigt flera nackdelar. Överenskommelser som den inom läkemedelsområdet innebär ett tydligt fokus på förhandling mellan parterna. Särskilt när det är stora ekonomiska belopp som står på spel blir det naturligt med en förhandling med fokus på hur pengarna ska fördelas mellan parterna. Parterna får incitament att försöka ”vinna” i betydelsen att få så mycket som möjligt, eller ge så lite som möjligt. Detta riskerar att skapa ett ofta konstlat motsatsförhållande i stället för att fokusera på att lösa komplexa, gemensamma problem. Det har i den nuvarande processen delvis hanterats genom att överenskommelsen baseras på en så objektiv uppskattning av kostnaderna som möjligt, Socialstyrelsens kostnadsprognos. Objektivitet måste här dock förstås på rätt sätt. Socialstyrelsen är förvisso objektiva i sitt arbete, men den process som ska prognosticeras står till stor del under parternas kontroll: landstingen styr sjukvården där fördelningen och volymerna av läkemedel väljs och

[19] Statskontoret 2014, Överenskommelser som styrmedel.

staten kontroller vilka läkemedel som får förmån och till vilket pris. I överenskommelsen finns numera dessutom en riskdelning i förhållande till faktiskt kostnadsutfall vilket gör att parterna, i relation till de stora summor bidraget täcker, inte kan vinna eller förlora särskilt mycket under överläggningen. Andra problem med förhandlingar är att de kan dra ut på tiden vilket ger sämre förutsättningar att planera och gör det svårt att inkludera överenskommelsen i andra budgetprocesser. Förhandlarna från båda eller ena parten kan dessutom ha incitament att välja att presentera information selektivt för att få bättre utfall i förhandlingarna, även om vi inte har någon uppfattning om detta skett i praktiken.

Vi anser inte att den nuvarande prognosen kan ligga till grund för ett särskilt stöd för nya, effektiva läkemedel. Bland annat beror det på att en sådan prognos till viss del täcker in effekter av den demografiska utvecklingen, och denna anser vi hanteras inom ramen för det generella statsbidraget. Det finns också en risk att den här typen av prognoser blir självuppfyllande. Det främsta skälet är dock att vi bestämt menar att staten inte ska ha finansierings- eller kostnadsansvar för vissa produkter, eller bekosta en viss andel av användningen. Ett annat skäl är att bidraget ska stimulera en ändamålsenlig användning av såväl förmåns- som rekvisitionsläkemedel. Mot bakgrund av detta bedömer utredningen att bidraget inte bör vara baserat på en överenskommelse om ett framförhandlat belopp. Beloppet bör i stället bestämmas av regeringen.

Penninglös överenskommelse

Överenskommelser mellan staten och SKL/landstingen kan samtidigt vara ett bra sätt att strategiskt styra hälso- och sjukvården. Några viktiga förutsättningar för att överenskommelser ska bli framgångsrika, som inte minst SKL själva pekat på, är att det finns en gemensam målbild, gemensamma utvecklingsintressen och en gemensam problemanalys i botten.[20] Vi tror att det finns mycket goda förutsättningar för detta vad gäller nya, effektiva läkemedel. Vi föreslår att regeringens och landstingens gemensamma långsiktiga mål med introduktion, användning och utfasning av läkemedel specificeras i en överenskommelse. Överenskommelsen bör sträcka sig

[20] SKL 2018, Ekonomirapporten april 2018.

över flera år och kan ligga till grund för resonemanget som förs vid beslut om förändringar av statens stöd till landstingen.

Ett vanligt problem med överenskommelser mellan staten och landstingen/SKL har varit att de tas fram på kort tid och ibland med en kort eller oklar tidshorisont. Detta har försvårat förankring och delaktighet i verksamheterna vilket minskat de positiva effekter som alla vill uppnå. Vårt förslag bygger därför tvärtom på grundtanken om ett långsiktigt samarbete runt mål- och problemformulering, uppföljning och utvärdering av resultat. Vi är övertygade om att staten och landstingen till allra största del kommer att ha en gemensam målbild och samsyn kring utmaningarna. För att ge mer långsiktiga planeringsförutsättningar är det en fördel med långsiktiga perspektiv och det är med den bakgrunden vi föreslår en minst treårig planeringshorisont, även om förändringar i statens stöd sker oftare än så.

Eftersom överenskommelserna i sig är penninglösa kan statlig detaljstyrning undvikas. Uppföljningen av överenskomna satsningar kan då enklare riktas in mot målbilden (exempelvis en jämlik och ändamålsenlig introduktion av en ny behandlingsprincip) i stället för mot detaljer i form av vad som görs eller en redovisning av hur pengarna använts.

Överenskommelsen bör vara på plats i god tid innan en generalisering av statsbidraget. Den kan då ligga till grund för arbetet med att ta fram underlag för framtida förändringar i stödet, och kan också tjäna som en viss trygghet för landstingen inför generaliseringen.

Bidragsnivå baserat på överenskommelsen och beslutsunderlag

Baserat på den långsiktiga överenskommelsen bör staten årligen besluta om eventuella förändringar i nivån på stödet till landstingen för kostnaderna för nya läkemedel. Eftersom beslutet inte är avhängigt på beslut om en ny överenskommelse kan processen hanteras effektivare än i den nuvarande modellen.

Hantering av underlaget och beslut om förändrat bidrag bör ske i samband med upprättandet av statsbudgeten.

Underlag för beslut om bidrag

För att fatta ett särskilt beslut om nivån på bidraget till landstingen inom ramen för budgetprocessen krävs ett beslutsunderlag. Underlaget bör utifrån målsättningarna som beskrivs i överenskommelsen ge en uppfattning om vilken nivå bidraget bör vara på. Överenskommelsen bör därför vara på plats i god tid innan det första beslutsunderlaget tas fram. Underlaget bör bland annat beskriva de nya unika läkemedel som introducerats under de gångna åren samt vilka behandlingar som kommer att introduceras framöver. En mer detaljerad beskrivning av underlaget, med exempel, görs i avsnitt 5.3.3. och i bilaga 6.

Uppföljning av överenskommelsen

Ofta förväntas det ökade bidraget stödja jämlik och ändamålsenligt bred introduktion och användning av nya kostsamma behandlingar. I dessa fall bör landstingens användning av behandlingarna följas upp årligen gällande introduktionshastighet och geografisk jämlikhet. Resultatet från uppföljningen ska ingå som en del i beslutsunderlaget för bidragets storlek de efterföljande åren.

Vi har övervägt om det behövs ett formellt system för att minska kommande års bidrag till landstingen om behandlingsgrupper som identifierats i överenskommelsen till exempel inte används geografiskt jämlikt. Det vore rimligt på det viset att det blir en tydlig koppling till det önskade utfallet. Ett problem med den ansatsen är att det ofta inte kommer vara möjligt att med någon precision definiera en optimal nivå i förväg. Framför allt vill vi, som vi diskuterat ovan, undvika statlig detaljstyrning. Staten bör däremot aktivt följa användningen och naturligtvis överväga om storleken på det ökade bidraget kan motiveras utifrån de samlade resultat som kan observeras.

Bidraget inte produktspecifikt

Möjligheterna till utökat stöd som föreslås kommer i stor utsträckning att gälla landstingens kostnader för nya kostsamma läkemedel. Det är vår bedömning att underlaget för att beräkna vilket bidrag som ska föreslås till regeringen behöver vara detaljrikt rörande vilka

nya behandlingar som finns på marknaden och hur deras användning förväntas utvecklas och när konkurrens förväntas uppstå.

Det slutliga beslutet om utökat bidrag bör dock inte gå in på detaljer om specifika läkemedel. Beslutet bör snarare baseras på mer generella resonemang om introduktionen av nya behandlingsprinciper samt hur dessa knyter an till den mer långsiktiga överenskommelsen. Detta för att undvika att för stort fokus läggs på enskilda produkter. Om enskilda produkter uppmärksammas i beslutet finns det risk för att överdrivet fokus läggs på just dessa produkters introduktion och användning från landstingens sida. Det kan vara kostnadsdrivande och leda till felprioriteringar.

Vi är medveten om att balansen mellan att ta fram ett korrekt och informativt beslutsunderlag för att motivera ett mer generellt hållet beslut blir en balansakt. Vi ser dock goda förutsättningar för att en väl fungerade praxis kommer att uppstå över tid.

Ett nytt särskilt bidrag

Vi föreslår ovan att staten ska ha en reglerad process för att öka stödet till landstingen i de fall kostnaderna för nya effektiva läkemedel ökar kraftigt på det sätt som sker i dagsläget. Antingen ges stödet via ett särskilt bidrag eller så höjs det generella statsbidraget till landstingen. Båda alternativen bör baseras på en långsiktig, penninglös överenskommelse mellan staten och landstingen. Vi förordar att det ökade stödet till landstingen hanteras genom ett särskilt bidrag. Det särskilda bidraget beslutas i samband med upprättandet av den övriga statsbudgeten.

Överenskommelse som grund för bidraget

Vi har övervägt om det särskilda stödet för nya kostsamma läkemedel och dess fördelning ska beskrivas i en ny lag. Det skulle kunna innebära en tydlighet för bland annat landstingen om den framtidiga hanteringen av bidraget. En sådan lag skulle dock endast kunna innehålla ett fåtal fasta bestämmelser eftersom många variabler lämnas öppna till framtida beslut. Utredningen anser att det därför inte är lämpligt att lägga in regler om bidraget i en separat lag.

Beskrivningen av syftet med bidraget bör således finnas i överenskommelsen mellan staten och SKL. Överenskommelsen bör vara på plats inför det slutliga beslutet om generalisering. Med bakgrund av de problem som uppstår med den nu gällande hanteringen och ett gemensamt ansvar för en framtida effektiv läkemedelshantering och introduktion av nya läkemedel bör båda parterna ha ett intresse att gå vidare i frågan, utan att en särskild lag behöver fastställas för detta ändamål.

I överenskommelsen behöver också fördelningen av bidraget beskrivas. Oavsett hur ökningen i statens stöd till landstingen betalas ut bör det fördelas till landstingen baserat på befolkningsstorlek. Kostnaden för förmånsläkemedel föreslås inkluderas i den kommunala kostnadsutjämningen (se avsnitt 5.5.2), vilket leder till att hela bidraget därmed fördelas baserat på strukturella faktorer.

Liknar delvis modellen med ALF-medel

Ett särskilt statsbidrag som syftar till att stärka landstingens möjligheter att effektivt bidra till att nå nationella mål liknar konceptuellt (om än inte i praktiskt genomförande) forskningsdelen i det så kallade ALF-avtalet (Avtal om läkarutbildning och forskning). Det är ett avtal mellan staten och sju landsting, som anger förutsättningarna för den utbildning och forskning som genomförs i samverkan mellan universitet och hälso- och sjukvården. Genom forskningsdelen av ALF-systemet ger staten medel till klinisk forskning inom landstingen. Det nuvarande nationella ALF-avtalet började gälla 2015. I avtalet specificeras begreppet ”universitetssjukvård” som en gemensam angelägenhet för det berörda landstinget och universitetet/staten. Universitetssjukvård är de delar av hälso- och sjukvården som särskilt utformas för att passa forskningens och utbildningens behov. I det nya ALF-avtalet ingår för första gången att kvaliteten på den kliniska forskningen ska utvärderas, och att denna utvärdering leder till en del av ALF-medlen kommer att omfördelas mellan landstingen. Om denna modell visar sig framgångsrik bör den övervägas även för det särskilda läkemedelsbidraget.

Vision e-hälsa 2025 är ett exempel på en penninglös överenskommelse mellan staten och SKL. Medel kopplade till visionen har sedan

fördelats inom exempelvis det statsbidrag som kallats professionsmiljarden. Överenskommelsen kompletterades i januari 2017 med en handlingsplan, med en gemensam styr- och samverkansstruktur som ska driva den digitala utvecklingen framåt.

Ökat stöd genom förändringar i det generella statsbidraget

Om parterna vill undvika att etablera ett nytt särskilt bidrag kan man använda en process där medlen rent tekniskt betalas ut som en höjning av det generella statsbidraget. För att det ska var tydligt för landstingen att så sker behöver den komponenten vid framtagandet av det generella statsbidraget hanteras med en viss transparens. Även i detta fall är beslut om förändringar i bidrag beroende av en långsiktig överenskommelse om målsättningen för hanteringen av nya läkemedel. Utifrån den av regeringen underskrivna överenskommelsen samt ett mer detaljerat beslutsunderlag är det möjligt att etablera vilken nivåförändring av det generella statsbidraget som är rimlig för att uppnå de gemensamma målsättningarna. Om stödet till landstingen ökas genom förändringar i det generella statsbidraget behöver fördelningen av de medlen inte beskrivas i en separat lag.

5.3.3 Underlag för statens bidrag för nya läkemedel

Ytterligare stöd för landstingens användning av nya läkemedel ska kunna gälla alla typer av nya läkemedel och även vid behov särskilt kostsamma förbrukningsartiklar. Det underlag som beslut om bidragets nivå ska fattas utifrån skiljer sig åt från den prognos för läkemedelskostnader som Socialstyrelsen för närvarande tar fram.

Information i underlaget

För att fatta beslut om ett ändrat stöd till landstingen för användning av nya läkemedel behövs ett underlag som beskriver den nuvarande situationen på marknaden. Underlaget bör beskriva de nya läkemedelsgrupper som introducerats på marknaden under de gångna åren och som har fått eller förväntas få stor användning. Underlaget ska också redovisa läkemedel eller förbrukningsartiklar med stor

budgetpåverkan som kommer att introduceras framöver. För dessa grupper ska detaljerad information tas fram. Också andra variabler av vikt vid beslutet om ett särskilt bidrag behöver inkluderas. Vi bedömer att följande information ska ingå i underlaget:

1. En beskrivning av nya läkemedelsgrupper[21] som har introducerats under de gångna åren och som kommer att introduceras under året framöver. För de nya grupper som förväntas få en hög försäljning (mer än cirka 50 miljoner kronor per år för hela läkemedelsgruppen) beskrivs:
   a) Om läkemedelsgruppen baserat på indikation eller klinisk effekt är unik, och alltså inte överlag ersätter tidigare alternativ,
   b) svårighetsgrad av sjukdom,
   c) kliniska experters bedömning av värdet av behandlingarna,
   d) storleken på de patientgrupper som kan behandlas med de aktuella läkemedlen,
   e) ungefärlig kostnadsökning under kommande år för olika scenarion av användning,
   f) förekomsten av avtal som minskar kostnaderna,
   g) förutsättningarna för konkurrens mellan likvärdiga alternativ i gruppen.
   h) Övrig potentiellt relevant information. Till exempel om särskilda uppföljningar pågår eller om läkemedlets kostnadseffekter är ovanligt fördelade mellan landsting och kommuner.
2. Uppföljning av landstingens användning av läkemedelsgrupper som ingick i tidigare års särskilda bidrag.
3. Förväntad kostnadsförändring för läkemedelsförmånerna under innevarande år jämfört med föregående år.

[21] Med läkemedelsgrupp menas här till exempel gruppen nya läkemedel vid hepatit C, nya läkemedel vid cancer som verkar genom immunaktivering osv.

TLV bör ta fram underlag för beslut om bidrag

Det finns enligt vår bedömning ingen möjlighet för regeringskansliet att självt ta fram det beslutsunderlag som behövs. Vi föreslår därför att TLV ges i uppdrag att ta fram ett underlag inför regeringens beslut om ändringar i stödet. Bakgrunden till det är att TLV redan hanterar den största delen av uppgifterna som ska vara med i underlaget i samband med utvärderingen av nya läkemedel. Uppgifterna bör baseras på ansökningar, samverkan med Läkemedelsverket och Socialstyrelsen, kontakt med kliniska experter och myndighetens egna analyser. Att uppgifterna baseras på de ansökningar TLV hanterar innebär att de finns tillgängliga för majoriteten av alla nyintroducerade läkemedel med stor budgetpåverkan, med undantag för vissa läkemedel som kan förskrivas enligt smittskyddslagen. För prognoser om kommande introduktioner krävs uppgifter från landstingens och läkemedelsverkets horisontspaningsarbete. Horisontspaningen innehåller ett viktigt element av samverkan med läkemedelsföretagen, vilka sitter på kunskap som i det här sammanhanget är oundgänglig. Vi har övervägt om företagen borde ha en mer direkt roll att förse TLV med underlag om viktiga väntade lanseringar. Vi anser emellertid att det vore olyckligt och onödigt att bygga upp flera parallella processer för att hämta in den kunskapen. Horisontspaningsarbetet är redan mycket informativt och har alla förutsättningar att fortsätta utvecklas. TLV har i dagsläget tillgång till resultaten av landstingens horisontspaning. Den samverkan bör fördjupas för att ta fram prognosdelen av underlaget, och också inkludera Läkemedelsverket (se kapitel 8). Vad gäller uppföljningen av landstingens användning av nya läkemedel (punkt 2 ovan) bör TLV samverka med både landstingen och Socialstyrelsen för att ta fram den delen av underlaget. Det är således önskvärt att ett underlag för beslut om förändringar av statens stöd tas fram i en process där staten och landstingen samarbetar för att identifiera vilka nya läkemedelsgrupper som kommer introduceras och vilka effekter det förväntas få. Underlaget bör därför tas fram i samråd med företrädare för landstingen, horisontspaningsarbetet, Socialstyrelsen och Life Science-kontoret.

Det som kan tala emot att TLV är ansvarig för detta underlag är att TLV även fattar beslut om subvention och pris av läkemedel. I dagsläget är myndigheten också nära involverad i förhandlingarna

om återbäringsavtal mellan företagen och landstingen. Det skulle därför kunna finnas en risk att underlaget påverkas av en önskan att bekräfta myndighetens eget arbete för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Utredningen lämnar dock också förslag om att TLV:s roll i förhandlingarna och återbäringsavtal ska förändras (se kapitel 10). Därutöver lämnar innehållet i underlaget inte särskilt stort utrymme till subjektiva bedömningar utan är framför allt en summering av de produkter som introducerats under de gångna åren samt uppskattningar av vilken användning som skulle vara ändamålsenlig.

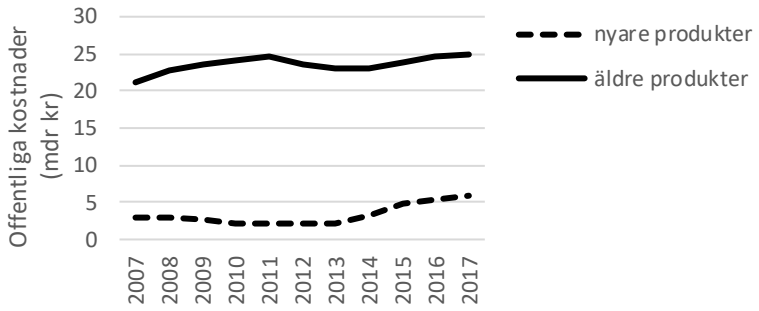
TLV:s förändrade roll i kombination med TLV:s tillgång till information gör att utredningen sammantaget bedömer att myndigheten är bäst lämpad att ställa samman underlaget för statens särskilda stöd för nya läkemedel.

Fastställande av bidraget

Det finns enligt vår mening inget uppenbart, objektivt sätt att i detalj beräkna hur stort ett statligt stöd för landstingens användning av nya läkemedel bör vara i framtiden. Det beror i stor utsträckning på den rådande situationen på läkemedelsmarknaden kombinerat med vilken målsättning som beslutas i överenskommelsen mellan staten och landstingen. Den slutliga summan bör därför inte baseras på en särskilt detaljerad beräkning utan vara en sammanfattning av målsättningarna och de externa förutsättningarna. Utredningen föreslår att beräkningen av bidraget baseras på ett normalvärde för ökningen vilket sedan justeras beroende på omständigheterna.

Under de tio åren från 2007 till 2017 steg det offentligas kostnader för nyare läkemedel med i genomsnitt 300 miljoner kronor per år, vilket motsvarar en ökning med cirka 6 procent per år.

Figur 5.2 Utveckling av offentliga kostnader* för läkemedel från år 2007 till år 2017



*Kostnader inkluderar förmånskostnad, smittskydd och rekvisitionsläkemedel. Förbrukningsartiklar ej medräknade p.g.a. ökande upphandling. Kostnadsberäkning tar hänsyn till återbäringsavtal för nyare (återbäring från hepatit C) och äldre (återbäring från övriga produkter) produkter. Nyare produkter definieras som de med ATC-kod som introducerats de senaste fem åren.

Under de senaste åren har dock ökningen för nyare läkemedel motsvarat drygt 900 miljoner kronor per år (se figur 5.2). Staten bör, baserat på den tidigare ansvarsfördelningen för förmånsläkemedel, stödja cirka 70 procent av kostnadsökningen. Det förväntade normalvärdet för ökningen av det särskilda bidraget bör därför vara mellan 200 och 650 miljoner. Med hänsyn till utvecklingen på marknaden de senaste åren föreslår utredningen ett punktvärde på 500 miljoner kronor.

Baserat på det underlag som presenteras av TLV görs en sammanfattning och summering. Utifrån denna justeras den grundläggande ökningen utifrån rådande omständigheter på läkemedelsmarknaden. Vi redovisar nedan förslag till utgångspunkter för en sådan summering:

- Huvudalternativet till den nu föreslagna regleringen är att det nuvarande systemet kvarstår. Det vill säga att staten i stor utsträckning täcker landstingens kostnader för förmånsläkemedel. Vid beslut om det nya särskilda bidraget kan under de första åren en avstämning göras mot landstingens ökade kostnader för förmånsläkemedel, exklusive en andel av utfallet av återbäringsavtalen.
- De kostnadsökningar som förväntas uppstå på grund av introduktionen av ny effektiva läkemedelsgrupper vid icke bagatellartade tillstånd kan delvis täckas genom ändringar i bidraget.

Läkemedel som framför allt ersätter äldre alternativ utan tydligt ökad nytta bör däremot inte stödjas.

- Beräkning av kostnadsökningar bör överlag gälla landstingens faktiska kostnader. Det innebär att viss hänsyn ska tas till eventuella avtal. Landstingen behöver dock fortfarande ges incitament att ingå avtal också för nya läkemedel.
- Det särskilda bidraget ska gälla kostnaderna för nya läkemedelsgrupper. Ett antal år efter introduktionen av ett nytt läkemedel blir deras användning mer etablerad och likvärdiga konkurrerande alternativ har då i regel också introducerats. Det reella priset på produkterna kan då påverkas mer av konkurrenssituationen och mindre av kostnadseffektivitetsanalysen. I samband med att produkterna i gruppen blir mer etablerade och förutsättningarna för konkurrens ökar bör man ta hänsyn till potentiella framtida kostnadsminskningar när man tar fram bidraget.

Baserat på dessa kriterier, beslutsunderlaget samt den nya föreslagna överenskommelsen mellan staten och landstingen ska ett förslag på förändrad bidragsnivå läggas. I bilaga 6 redovisar vi ett exempel på hur ett sådant underlag och förslag kan se ut.

Ytterligare bidrag vid året för generalisering

I kapitel 12 föreslår utredningen att TLV ska åläggas att genomföra omprövningar av framför allt äldre läkemedel. Omprövningarna förväntas leda till kostnadsminskningar motsvarande 560 miljoner kronor per år för landstingen. Dessa minskade kostnader bör föras över till det särskilda bidraget för nya läkemedel i samband med generaliseringen av läkemedelsbidraget (se avsnitt 12.3.5 och 15.1)

5.4 Utjämning av landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar

Läkemedel vid sällsynta sjukdomar klassificeras ofta som särläkemedel, men inte alltid. Prissättning och introduktion av denna typ av läkemedel är ofta förenad med svåra bedömningar (se avsnitt 12.5). Detta beror dels på att läkemedlen ofta har ett mycket högt pris, dels

på att det vetenskapliga underlaget är mer osäkert än för läkemedel mot mer vanligt förekommande sjukdomar.[22]

En stor andel, drygt en tredjedel, av de särläkemedel som introduceras på den svenska marknaden används vid cancer. Dessa läkemedel skiljer sig ofta från övriga särläkemedel då de används inom den högspecialiserade cancervården som en av flera interventioner för specifika tumörtyper. Analyserna nedan inkluderar inte särläkemedel för behandling av cancer.

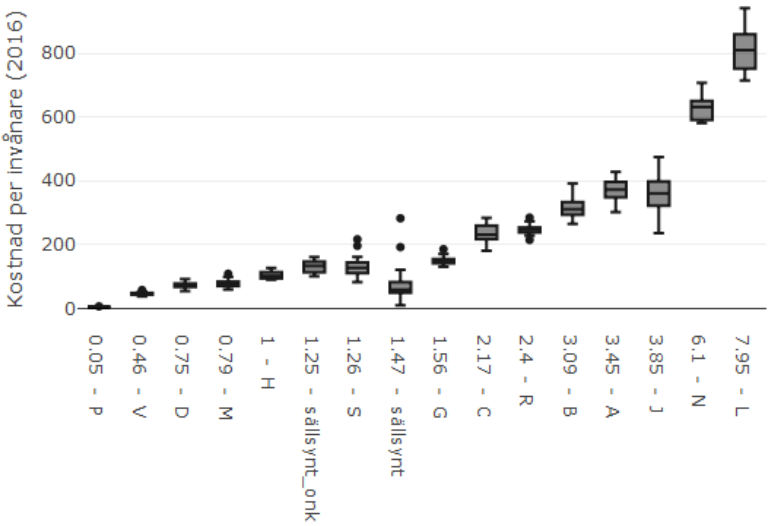
Särläkemedelsstatusen för en produkt innebär marknadsexklusivitet under 10 år inom EU. Läkemedlen upphör sedan att vara definierade som särläkemedel, även om de har samma användning. I analyserna nedan inkluderas de läkemedel som hade särläkemedelsstatus år 2011 samt de som hade särläkemedelsstatus i EMA:s databas i januari 2018.[23]

5.4.1 Ojämn fördelning av kostnader

Många av de särläkemedel som inte används för behandling av cancer används vid behandling av sjukdomar där den ärftliga komponenten är stor. Detta, kombinerat med att sjukdomarna är sällsynta, leder till att de sällan är geografiskt jämnt fördelade. Det leder i sin tur till att introduktionen av nya effektiva läkemedel mot svåra sällsynta sjukdomar ofta leder till en ojämn ekonomisk belastning för landstingen. Vid en analys av variationer i kostnader för olika läkemedelsgrupper mellan enskilda landsting framgår att för gruppen läkemedel vid sällsynta sjukdomar är variationen större än för andra läkemedelsgrupper med liknande försäljningsvärde (se figur 5.3). Det är inte förvånande eftersom läkemedelsgruppen innehåller de mest kostsamma läkemedlen som samtidigt används till ett mycket begränsat antal patienter. Även läkemedel vid infektionssjukdomar har en stor variation i kostnad mellan landstingen.

[22] Carlsson, P., Hoffmann, M., Levin, L.-Å., Sandman, L., & Wiss, J. 2012, Prioritering och finansiering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar: Reviderad version (Rapport/Prioriteringscentrum).
[23] NEPI 2011, Särläkemedel i Sverige.

Figur 5.3 **Kostnad (kr) per invånare per landsting under år 2016 uppdelat på enskilda läkemedelsgrupper***



*Uppdelning baserad på första ATC kod eller särläkemedelsstatus (se bilaga 7). Särläkemedel uppdelade på cancerläkemedel ("sällsynt_onk") och ej cancerläkemedel ("sällsynt"). Värde på x-axel innan ATC-kod motsvarar sammanlagd försäljning (miljarder kronor) under år 2016.

Under år 2017 stod särläkemedel (ej cancer) för en kostnad motsvarande 200 kronor per invånare för det landsting som hade högst kostnader och cirka 40 kronor per invånare för det landsting som hade lägst kostnader. För de mindre landstingen kan ett enskilt preparat stå för cirka en tredjedel av de sammanlagda kostnaderna. Detta innebär att oförutsedda kostnader snabbt kan tillkomma eller försvinna, framför allt för de mindre landstingen, i samband med att patienter byter bostadsort eller när nya läkemedel introduceras. Skillnader i landstingens förutsättningar att hantera plötsliga förändringar i kostnader för ett fåtal patienter kan leda till en risk för ojämlik tillgång till den här typen av läkemedel.

Den solidariska finansieringen

Landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar är inte korrelerade till den behovsmodell som används för fördelning av det särskilda bidraget för läkemedelsförmåner. I stället används

en form av försäkring mot höga kostnader för läkemedel landstingen emellan – den solidariska finansieringen.

Den solidariska finansieringen definieras i överenskommelsen mellan staten och landstingen och omfördelar kostnaden för användandet av kostsamma men kostnadseffektiva läkemedel vid sjukdomar som är ojämnt geografiskt fördelade. De läkemedel som ingår i den solidariska finansieringen är läkemedel vid hivinfektion, Gauchers sjukdom och vid blödarsjuka. Den solidariska finansieringen utgår i det fall ett landstings samlade kostnader för läkemedlen överstiger ett tröskelvärde samt genomsnittskostnaden för landstingen. Det är i dagsläget NT-rådet inom SKL som beslutar om vilka läkemedelsgrupper som ska ingå i den solidariska finansieringen.[24,25] Modellen med solidarisk finansiering har ett antal brister:

- Under ett flertal år har inga förändringar i listan gjorts, och den bedöms i dag av flera representanter från landstingen som inaktuell då den inte reflekterar de olika nytillkomna läkemedelsgrupper som sannolikt uppfyller kriterierna för att inkluderas i modellen. Det finns samtidigt inga incitament för landstingen att komma överens om vilka nya läkemedel som bör inkluderas i listan.
- Den solidariska fördelningen gäller enbart läkemedel inom förmånerna. Det leder till ojämlikhet beroende på om en patients läkemedel distribueras via rekvisition eller förskrivning. Det leder också potentiellt till att företag får incitament att ansöka om förmån för läkemedel som egentligen inte är förskrivningsläkemedel.
- I samband med ett nationellt prioriteringsbeslut kan landstingen välja att rekommendera en behandling med särläkemedel till en begränsad grupp patienter inom hela patientgruppen, till exempel baserat på svårigheten av symtom. Om produkten samtidigt är inkluderad i modellen för solidarisk finansiering ger det visst incitament till landstingen att behandla många patienter, eventuellt utanför den beslutade begränsningen. Detta eftersom den försäljningsvolym som ligger över riksgenomsnittet delvis ersätts av

[24] SOU 2003:88, Gemensamt finansierad utjämning i kommunsektorn, s 206.
[25] SKL 2008, Remiss. Grupp för riktlinjer om uppföljning och utvärdering av nya läkemedel och läkemedelsbehandlingar.

övriga landsting. De landsting som följer den beslutade begränsningen kan då uppfatta det som att de finansierar det andra landstingets användning av läkemedlet utanför begränsningen, medan deras egna patienter som inte uppfyllde kriterierna stod utan behandling.

I det fall läkemedelsbidraget förs över till det generella statsbidraget kommer inte längre den solidariska finansieringen att vara kvar i sin nuvarande form. Detta eftersom den ingår som en del i den överenskommelse som ligger till grund för läkemedelsbidraget.

5.4.2 Statligt stöd vid höga kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar

De mindre landstingens problem med att hantera höga oförutsägbara kostnader för läkemedel till små patientgrupper kan leda till ojämlika förutsättningar för patienter att få tillgång till läkemedel vid sällsynta sjukdomar. Vi föreslår därför en vidareutveckling av systemet med solidarisk finansiering som också inkluderar ett särskild finansiellt stöd från staten:

- En särskild post i statens budget för hälso- och sjukvård avsätts till statens stöd för landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar. Posten är fast och kan inte öka eller minska under året. Den bör heller inte ändras mellan åren om inte mycket tungt vägande skäl föreligger. Om posten ändras (höjs) årligen finns uppenbara risker att den blir kostnadsdrivande eftersom staten då direkt finansierar en särskild del av läkemedelsmarknaden. Syftet med bidraget är att hantera höga kostnader för en begränsad grupp läkemedel för vissa landsting.
- Det föreslagna läkemedelsrådet (se kapitel 10) beslutar vid återkommande tillfällen under året att ett eller flera läkemedel ska inkluderas, eller tas bort från, finansieringen av läkemedel vid sällsynta sjukdomar. Besluten ska ske med hänsyn till de kriterier som redovisas nedan.

- Kriterier:
  - Den berörda produkten är ett läkemedel (dvs. både förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel)

    och

  - Läkemedlet har på nationell nivå bedömts som kostnadseffektivt för minst en patientgrupp.

    och

  - Läkemedlet är ovanligt kostsamt och sjukdomen är ojämnt fördelad geografiskt på ett sätt som inte justeras för av den kommunala kostnadsutjämningen.
- För varje läkemedel som inkluderas i listan beslutas också hur stor andel av kostnaden som staten ska stötta kostnaden med, beroende på graden av användning av läkemedlet.
- Landstingen ersätts årligen för användningen av läkemedel inom modellen för fördelning av kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar. I det fall den beräknade ersättningen överstiger de avsatta medlen minskas den andel av stödet som staten står för.
- För att få ersättning behöver enskilda landsting se till att försäljningsdata för berörda produkter finns tillgängliga i nationella register.

Modellen med statlig finansiering med en särskild pott för de inkluderade läkemedlen syftar till att ge landstingen incitament att vara aktiva inom systemet med kostnadsfördelning för läkemedel vid sällsynta sjukdomar. Om inte läkemedel inkluderas på listan uppnås heller inget stöd från staten. Det är sedan upp till det föreslagna läkemedelsrådet att prioritera vilka läkemedel som bör ingå i listan.

Ett av kriterierna för att inkludera läkemedel i listan för fördelning av kostnader för sällsynta sjukdomar är enligt förslaget att dessa ska ha en positiv nationell rekommendation. Ett syfte med detta är att öka företagens incitament att uppnå en positiv nationell rekommendation för den här typen av läkemedel.

5.4.3 Exempel på effekter av förslaget

En simulering för hur statens stöd kan påverka landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar görs. De 14 mest säljande läkemedlen vid sällsynta sjukdomar inkluderas i listan för finansiering. Landstingens kostnader för dessa stöds med 85 procent när användningen når över genomsnittet i landet (se tabell 5.1). En stor andel av de läkemedel som inkluderats i listan har inte någon positiv nationell rekommendation men en sådan behöver finnas innan läkemedel i praktiken kan läggas till listan.

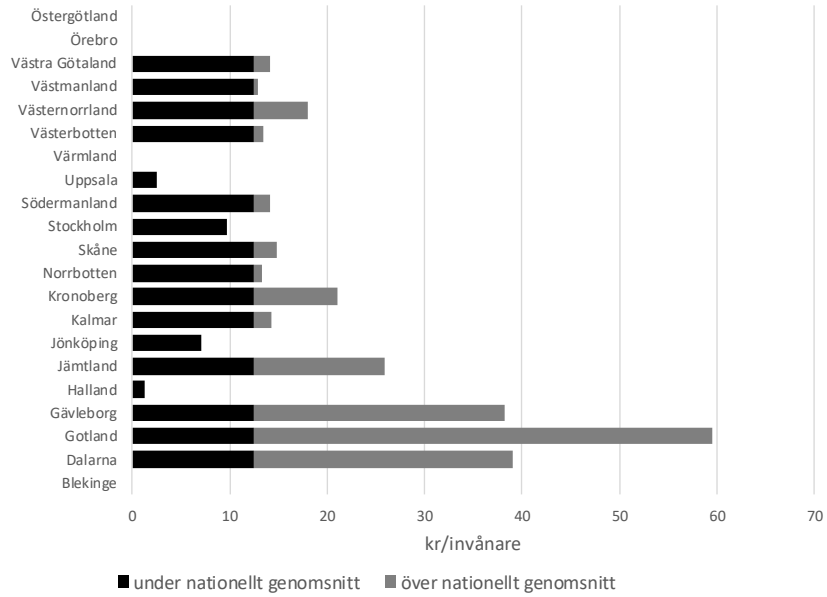
Tabell 5.1 Exempel på produkter som kan inkluderas i fördelningen av kostnader för sällsynta sjukdomar samt procentuell ersättning vid olika nivåer av användning

		Ersättning till landsting	
Substans	Försäljning 2016 (mnkr)	Upp till genomsnitt	Över genomsnitt
Ekulizumab*	124	0 %	85 %
koagulationsfaktor ix	117	0 %	85 %
imiglukeras	88	0 %	85 %
macitentan	62	0 %	85 %
bosentan	49	0 %	85 %
Tafamidis*	47	0 %	85 %
Idursulfas*	46	0 %	85 %
agalsidas beta*	43	0 %	85 %
alglukosidas alfa*	39	0 %	85 %
ambrisentan	33	0 %	85 %
deferasirox	28	0 %	85 %
eltrombopag	23	0 %	85 %
velagluceras alfa	21	0 %	85%
sapropterin	19	0 %	85 %

*Saknar positiv nationell prioritering (februari 2018).

Det statliga stöd som anges i tabellen ovan leder till att landsting får varierande grad av finansiellt stöd för användning av läkemedlen beroende på hur mycket av läkemedlen som används. För Soliris (ekulizumab) leder till exempel fördelningen till att de landsting som har en stor användning får en relativt stor andel av användning till en kostnad som finansieras av staten med 85 procent (se figur 5.4).

Figur 5.4 **Soliris (ekulizumab) användning (kronor per invånare) i enskilda landsting uppdelat på ersättningsnivå (över eller under nationell genomsnittlig användning).**



Sammantaget leder den statliga fördelningen av kostnader för sällsynta sjukdomar i exemplet till att landstingen får en varierande grad av stöd beroende på hur man använder de enskilda läkemedlen. Landsting med stor användning av läkemedel som ingår i modellen har något högre kostnader men får samtidigt större andel av statligt stöd.

Modellen leder till att läkemedelsförsäljning med en omsättning på cirka 740 miljoner kronor omfattas av systemet samt att staten ger ett stöd motsvarande cirka 30 procent av hela omsättningen, drygt 200 miljoner kronor. Stödet leder till att kostnaderna för läkemedel vid sällsynta sjukdomar jämnas ut mellan landstingen (se tabell 5.2)

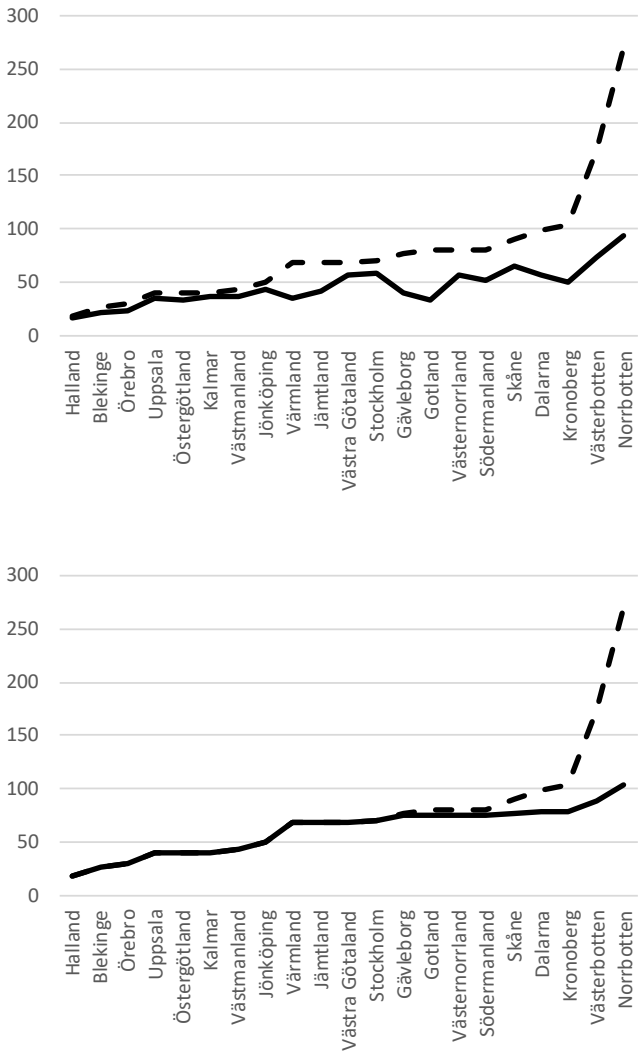
Tabell 5.2 Total ersättning till enskilda landsting för användning av läkemedel inom modellen för fördelning av kostnader för sällsynta sjukdomar under år 2016 i exemplet

	Kostnad läkemedel (kr per invånare)		
Landsting	**Utan finansierings-modell**	**Med finansierings-modell**	**Ersättning till landsting mnkr**
Norrbotten	269,8	93,9	44,1
Västerbotten	174,7	73,2	27,0
Kronoberg	103,0	50,5	10,2
Dalarna	98,3	57,2	11,7
Skåne	89,4	65,5	31,6
Södermanland	80,6	51,5	8,4
Västernorrland	80,3	56,2	5,9
Gotland	79,2	33,6	2,6
Gävleborg	77,1	40,0	10,6
Stockholm	70,0	58,1	27,0
Västra Götaland	68,7	56,1	21,0
Jämtland	68,2	41,4	3,5
Värmland	67,8	35,2	9,1
Jönköping	49,8	42,7	2,5
Västmanland	42,6	36,4	1,7
Kalmar	40,3	36,7	0,9
Östergötland	39,7	33,2	2,9
Uppsala	39,3	34,8	1,7
Örebro	29,6	23,4	1,8
Blekinge	25,9	21,9	0,6
Halland	17,1	16,7	0,1
Summa			**224,89**

Vi har övervägt ett alternativ till den föreslagna modellen med stöd för enskilda läkemedel där landstingen får stöd för höga kostnader för hela gruppen läkemedel. Den modellen liknar mer den nuvarande utformningen av den solidariska fördelningen. Kostnaden för ett sådant stöd för de läkemedel som inkluderats ovan motsvarar cirka 100 miljoner kronor per år (se figur 5.5). En nackdel med en sådan modell är att om ett läkemedel med stor omsättning och relativt jämn fördelning av användning inkluderas i listan så absorberar det läkemedlets försäljning variationen i kostnader för övriga läkemedel. Den utjämnande effekten av bidraget minskar i ett sådant fall vilket vi anser motverkar syftet med modellen.

En hantering där enskilda läkemedel ersätts öppnar också för en möjlighet att ange olika procentuella kostnadstäckningar för olika läkemedelstyper.

Figur 5.5 **Effekt av två olika modeller för kostnadsutjämning (kostnad kr per invånare) för läkemedel vid sällsynta sjukdomar Utjämning per läkemedel (ovan) och utjämning av samlad läkemedelskostnad (nedan).**



Vissa läkemedel som kan inkluderas i fördelningen av kostnader är slutenvårdsprodukter. För dyra slutenvårdsprodukter som administreras vid utomlänssjukhus faktureras patientens hemlandsting. I försäljningsdata kommer det landsting där produkten köptes in att registreras som användare. Det kommer att leda till att den geografiska fördelningen framstår ojämnare än vad den är. Landstingen bör vara medvetna om det när man väljer ut läkemedel till listan samt när beräkningsunderlag tas fram. En annan lösning är av de landsting som bedrivit utomlänsvården med de läkemedel som ingår i listan också vidarefakturerar den negativa kostnad som uppstår genom bidraget. I vissa fall kan företaget och landstingen ingå ett avtal om återbäring eller rabatt under det listpris som beräkningar för kostnadsfördelningen baseras på. Vid ett högt procentuellt bidrag för användning över genomsnittet (t.ex. 85 procent, se tabell 5.1) kan landstingen i dessa fall komma att få intäkter på grund av användning över genomsnittet.

I dessa fall bör landstingen reglera det procentuella bidraget för att minska kostnadsdrivande användning då det kan leda till att posten i statsbudgeten inte täcker hela det beräknade bidraget.

5.5 Statens stöd till landstingens kostnader för läkemedel och vissa förbrukningsartiklar

I avsnitten nedan beskrivs de olika komponenterna i det nuvarande särskilda bidraget och hur detta påverkar nivån på belopp som ska föras över till det generella statsbidraget och de nya föreslagna bidragen. Därutöver beskrivs hur överföringen bör genomföras och fördelas.

5.5.1 Alla delar av läkemedelsbidraget bör generaliseras

Finansieringsprincipen vid ett överförande av läkemedelsbidraget till det generella bidraget

Kostnadsansvaret för läkemedel inom förmånerna fördes formellt över till landstingen redan 1998. Det innebar att landstingen blev ålagda nya uppgifter av staten och finansieringsprincipen blev därför tillämplig. Efter överläggningar mellan staten och landstingen enades parterna i en överenskommelse om att landstingen under en övergångsperiod skulle ersättas genom ett särskilt statsbidrag för

kostnaderna för läkemedelsförmånen. På så sätt enades parterna då om tillämpningen av finansieringsprincipen.[26]

Två olika perspektiv

Att avveckla läkemedelsbidraget och i stället inordna det i det generella bidraget till kommuner och landsting innebär inte att landstingen åläggs några nya uppgifter, utöver det ansvar som landstingen övertog 1998 för läkemedelsförmånen, utan kan ses som ett annat sätt för staten att uppfylla kraven i finansieringsprincipen.

Vid en överföring av det särskilda statsbidraget till det generella bidraget till kommuner och landsting är det innehållet i läkemedelsförmånerna som staten är skyldig att ersätta enligt finansieringsprincipen.

Hanteringen av överenskommelsen över tid har emellertid inneburit att landstingen har fått bidrag inom läkemedelsbidraget för sådant som redan har varit ett landstingsansvar. Till exempel för vissa läkemedel som rekvireras till slutenvården och ersättning för läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen. Utredningens bedömning är att det inte är en skyldighet för staten enligt finansieringsprincipen att även ersätta dessa poster. Dessa kan i stället ses som separata bidrag (utöver förmånen) som regeringen valt att betala ut till landstingen. Det staten har en skyldighet att ersätta landstingen för är alltså kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Vad gäller andra statliga bidrag till landstingen, som inte är baserade på att staten har ålagt landstingen nya uppgifter, utan är till för att stimulera eller stödja landstingen, så kan regeringen besluta om formerna och nivåerna på dessa bidrag samt hur länge staten ska fortsätta med dem.

Resonemanget blir dock ett annat om man utgår från den faktiska hanteringen av läkemedelsbidraget. Trots att överföringen av kostnadsansvaret formellt sett skedde 1998 så har det utifrån det perspektivet i praktiken inte genomförts. Detta eftersom statens finansiering av läkemedelsförmånerna har fortsatt, och ersatt landstingen för deras faktiska läkemedelskostnader inom förmånerna. Nuvar-

[26] Överenskommelse om finansieringsprincipens tillämpning m.m. i samband med landstingens övertagande av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen den 1 jan. 1998.

ande situation med ett särskilt statligt bidrag för ett ansvar som formellt redan har överförts till landstingen är ovanlig och frågan om och hur finansieringsprincipen blir tillämplig är därför svårbedömd. Det kan diskuteras om en strikt tolkning av finansieringsprincipen är tillämplig i denna del eller om utgångspunkten i stället måste vara finansieringsprincipens syfte att landstingen inte ska behöva höja skatterna vid en förändring av detta slag. Staten har under många år inom ramen för överenskommelsen mellan staten och SKL gett landstingen bidrag, dels för läkemedelsförmånerna, dels för delar som redan före 1998 varit ett landstingsansvar. Med den bakgrunden och finansieringsprincipens syfte framstår det som att även de andra delarna i överenskommelsen, utöver förmånskostnaderna, bör vara en del i det belopp som ska generaliseras.

Sammantaget bedömer utredningen att en hantering där hänsyn tas till det samlade bidraget är mest korrekt givet den historiska utvecklingen. Nedan redovisas dock vår bedömning av vilka delar av läkemedelsbidraget som bör ingå i en generalisering utifrån de två olika perspektiven.

De olika komponenterna i överenskommelsen för det särskilda bidraget

De delkomponenter som ingår i det särskilda bidraget är i dagsläget:

- Prognosticerade kostnader för läkemedelsförmånerna
- 70 procent av de prognosticerade kostnaderna för läkemedel vid hepatit C
- Övriga delar (övrigtposten).
  - läkemedel vid hivinfektion
  - Tidigare överförda slutenvårdsläkemedel
  - dosdispensering
  - Förbrukningsartiklar inom förmånen som ej distribueras via apotek.

I bilaga 8 beskrivs i detalj bakgrunden till de olika posterna i det särskilda bidraget där utredningen har försökt härleda deras olika kostnader samt i detalj resonera kring i vilket hänseende kostnaderna redan ingår i landstingens ansvarsområde. I styckena nedan beskrivs mer kortfattat utredningens bedömning av vilka delar av bidraget som bör ingå vid en framtida generalisering. Bedömningen beror i stor utsträckning på hur man väljer att se på statens roll i att stödja vissa delar av landstingens läkemedelskostnader för vilka landstingen sedan tidigare hade fullt finansieringsansvar.

Kostnader för läkemedelsförmånerna

Enligt nuvarande regelverk är det normalt landstinget där den förmånsberättigade är bosatt som ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner.

I förmånerna ingår receptförskrivna läkemedel som TLV har beslutat ska ingå i förmånen. I förmånerna ingår även efter beslut av TLV förbrukningsartiklar vid stomi och förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. I kostnaderna för förmånerna räknas även sådana livsmedel för särskilda näringsändamål för den som är under 16 år och som förskrivits av läkare. Genom statistik som finns tillgänglig hos E-hälsomyndigheten är det lätt att få fram data på hur stora kostnaderna är för läkemedelsförmånerna. Den statistik som erhålls från E-hälsomyndigheten baseras dock på de officiella priser som fastställs av TLV. De verkliga kostnaderna för några läkemedel är i dag lägre eftersom det förekommer avtal med olika former av återbäring mellan landstingen och läkemedelsföretagen. Enligt beräkningar från TLV uppgår kostnadsbesparingarna från sidoöverenskommelserna 2017 till 940 miljoner kronor, och beräknas att bli cirka 2,5 miljarder under 2018.[27] En stor andel av dessa kostnadsminskningar baseras på försäljningen av läkemedel vid hepatit C. Staten och landstingen delar i dagsläget på återbäringen. Det är utredningens bedömning av motsvarande uppdelning ska användas om bidraget generaliseras. Bakgrunden till det är att om staten skulle utgå från landstingens faktiska kostnader vid generaliseringen, och således dra av utfallet av återbäringsavtalen,

[27] TLV 2018, Prognos för besparing från sidoöverenskommelser helåret 2018.

skulle landstingens incitament att upprätta avtal vara mycket låg fram till tillfället för generaliseringen.

Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen

Finansieringsansvaret för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen var landstingens ansvar redan innan kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen 1998 flyttades över till landstingen. Staten har enligt finansieringsprincipen inte en formell skyldighet att ersätta landstingen för dessa kostnader. Utifrån perspektivet att landstingens kostnader inte ska ändras blir bedömningen dock att de delar av kostnaderna för smittskyddsläkemedel som ingår i läkemedelsbidraget också ska ingå vid en generalisering av bidraget.

Läkemedel som används inom slutenvården

Den grupp rekvisitionsläkemedel som staten ersatt landstingens kostnader för skulle av medicinska skäl aldrig ha förskrivits i någon stor utsträckning. Anledningen till att vissa landsting distribuerade dessa via förskrivning var den fördelaktigare finansieringen via statens bidrag för läkemedelsförmåner i början av 2000-talet. Det är därför svårt att argumentera för att staten också ska ersätta landstingen för den användning av läkemedlen som skedde efter att finansieringsmodellen förändrades.

Staten har inte någon skyldighet att, som en följd av finansieringsprincipen, ersätta läkemedel som har förts från förmånen till sluten vård då läkemedel som hanteras som rekvisition inom vården alltid har varit landstingens ansvar.

Utifrån perspektivet att landstingens kostnader inte ska ändras vid en generalisering blir bedömningen dock att landstingen ändå bör ersättas i enlighet med den gällande överenskommelsen. Kostnaden för vissa slutenvårdsläkemedel som förts över ingår där i övrigtposten.

Kostnader för dosdispensering av läkemedel

De kostnader Apotekets AB hade för tjänster kring dosdispensering finansierades under början av 2000-talet av apoteksmarginalen. Vid utgången av år 2004 minskades Apotekets handelsmarginal med 322 miljoner kronor på begäran av Apoteket.[28] Bakgrunden till det var att företaget och Landstingsförbundet kommit överens om att Apoteket skulle fakturera för dostjänsterna separat. Kostnader inom läkemedelsförmånerna för dosdispensering förflyttades på så sätt till landstingen. Utredningens bedömning är att 322 miljoner kronor är det belopp som bör föras över till det generella bidraget till kommuner och landsting enligt finansieringsprincipens tillämpning av att beloppet ska motsvara den pris- och volymnivå som gäller vid överföringen av ansvaret.

Landstingens direkta kostnader för dosdispensering är väsentligt lägre i dagsläget tack vare konkurrens mellan dosapotek. Utifrån perspektivet att landstingens kostnader inte ska ändras vid en generalisering blir bedömningen dock att landstingen ändå bör ersättas i enlighet med den gällande överenskommelsen. Kostnaden för dosdispension ingår där i övrigtposten.

Kostnader för förbrukningsartiklar som förts över från förskrivning till upphandling

Sammantaget gör utredningen bedömningen att en ersättning för förbrukningsartiklar som upphandlas och distribueras på annat sätt än via apotek, utöver det som ryms inom förmånsbeloppet, bör föras över till det generella statsbidraget. Överföringsbeloppet bör alltså inkludera ersättning för de förbrukningsartiklar som landstingen redan har flyttat ur förmånen.

Utifrån perspektivet att landstingens kostnader inte ska ändras vid en generalisering blir bedömningen att de ska ersättas i enlighet med den gällande överenskommelsen. Kostnaden för vissa förbrukningsartiklar som upphandlas ingår där i övrigtposten.

[28] Beslut Läkemedelsförmånsnämnden angående Apoteket AB:s handelsmarginal, 2004-11-23, dnr 1477/2004.

Kostnader för system för sortiments- och leveransinformation för dosdispenserade läkemedel

I de tre senaste överenskommelserna mellan staten och landstingen dras en summa motsvarande 10,5 miljoner kronor från bidraget för läkemedelsförmåner. Denna betalas till E-hälsomyndigheten för kostnader för drift och utveckling av befintliga system för sortiments- och leveransinformation för dosdispenserade läkemedel (SOL-tjänsterna). Landstingen har således avstått en del av förmånsbidraget för att finansiera SOL-tjänsterna gemensamt. I beräkningen av överföringsbeloppet vid en generalisering behöver inte stödet för SOL-tjänsterna räknas med eftersom de redan ingår som en del i förmånskostnaden.

5.5.2 Generalisering och fördelning av läkemedelsbidraget

Olika metoder för staten att föra över riktade bidrag till det generella statsbidraget.

Statsbidraget till landstingen inom ramen för det kommunalekonomiska utjämningssystemet motsvarade cirka 28 miljarder kronor under år 2017.[29] Att eventuellt inkludera statens stöd till landstingen för läkemedelsförmånerna, som år 2017 motsvarade cirka 26 miljarder kronor innebär därför en betydande höjning av det generella statsbidraget till landstingen.

När ett särskilt statsbidrag läggs in i det generella statsbidraget är det vanligaste tillvägagångssättet att det generella statsbidraget höjs (dvs. höjning av anslag 1:1 Kommunalekonomisk utjämning) utan några andra förändringar av till exempel inkomstutjämningen. En sådan ändring leder till att regleringsposten höjs. Ett alternativt sätt är att höja den garanterade skattekraften inom inkomstutjämningen, vilket kräver en ändring i lagen om kommunalekonomisk utjämning.[30]

Vilken metod som väljs påverkar fördelningen av stödet till de enskilda landstingen. Görs en höjning av den garanterade skattekraften inom inkomstutjämningen kommer varje landstings länsvisa skattesats samt invånarantal påverka det enskilda landstingens bidrag. En höjning av anslag 1:1, Kommunalekonomisk utjämning, ökar

[29] Prop. 2017/18:1 Utgiftsområde 25 Allmänna bidrag till kommuner s. 46.
[30] 4–6 §§ lagen (2004:773) om kommunalekonomisk utjämning.

regleringsposten och ökningen sker därmed i samma belopp i kronor per invånare till alla landsting.

För att uppnå nivån på det totala stödet från staten till landstingen under 2017 (25,9 miljarder kronor) så skulle den garanterade skattekraften för landstingen behöva höjas från 115 procent till cirka 127 procent. Procentsatsen fastställs i lag (2004:773) om kommunalekonomisk utjämning. Landstingets bidrag inom ramen för inkomstutjämningen skulle med en sådan lösning årligen att räknas upp om landstingens skatteunderlag ökar. Ökar det nettobelopp som omfördelas inom ramen för inkomstutjämningen, utan att anslagsnivån för utgiftsområde 25 Allmänna bidrag till kommuner ökar, har detta dock som effekt att regleringsposten minskar.

I båda de beskrivna tillvägagångssätten att lägga över ett särskilt bidrag i det generella bidraget kommer således utvecklingen över tid av storleken på bidraget påverkas av beslutad nivå på anslag 1:1 Kommunalekonomisk utjämning. Tillvägagångssätten ger dock olika omfördelningseffekter mellan landstingen. En höjning av den garanterade skattekraften till att motsvara statens stöd för läkemedelsförmåner leder till att stödet inte enbart fördelas baserat på invånarantal utan också på varje landstings beräknade skatt. Denna omfördelningseffekt beror på respektive landstings länsvisa skattesats i inkomstutjämningen – dvs. hur skatten är fördelad mellan landsting och kommun – och drabbar i detta fall flera landsting som baserat på behovsmodellen för läkemedel har stora behov av bidrag, till exempel Västerbotten, Västernorrland och Jämtland och gynnar i stället storstadsregionerna som överlag har en högre skattesats för landstingen.

Höjd regleringspost i det generella statsbidraget

En höjning av det generella statsbidraget kan således ske med eller utan en samtidig höjning av den garanterade skattekraften i inkomstutjämningen. Baserat på resonemanget ovan bedömer vi att en höjning av den garanterade skattekraften inte är en lämplig metod för att föra över statens stöd för läkemedelsförmåner till det generella statsbidraget. I stället är en höjning av anslaget till det generella statsbidraget som avspeglas i ett höjt regleringsbidrag till landstingen en mer

framkomlig lösning då bidraget då baseras på antal invånare i landstinget. Den metoden leder således inte till några oönskade omfördelningseffekter av bidraget och förenklar vidare kostnadsutjämning. Dessutom är den nuvarande garantinivån lika mellan landsting och kommuner. Det förenklar skatteväxlingar och en ändring av nivån för landstingen skulle även vara negativt ur det hänseendet.

Det nya läkemedelsbidraget

Utredningen föreslår två specifika bidrag till landstingen för att stödja de delar av läkemedelsanvändningen där det finns särskilda nationella intressen. Dels ett bidrag som stöd till kostnader för introduktion och användning av vissa behandlingsformer och dels ett bidrag för att stödja landsting med höga kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar. Respektive bidragsstorlek beslutas av regeringen. Bidraget som stödjer användningen av vissa nya behandlingsformer innebär ett bidrag per invånare i likhet med regleringsposten i det generella statsbidraget. Om man i stället väljer att öka detta bidrag genom det generella statsbidraget hanteras fördelningen genom lagen om kommunalekonomisk utjämning.

Bidraget för läkemedel vid sällsynta sjukdomar innebär en totalsumma som fördelas till de landsting som har hög användning av utvalda läkemedel.

Fördelning av läkemedelskostnaderna

Fördelningen av det särskilda bidraget för landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna beskrivs i överenskommelsen mellan staten och SKL. Fördelningsmetoden är mycket lik den som används inom hälso- och sjukvårdsmodellen för den kommunala kostnadsutjämningen, men vissa skillnader finns (se avsnitt 4.2.3). Utredningens förslag innebär att överenskommelsen mellan staten och landstingen rörande stödet för läkemedelsförmånerna inte längre ska användas och bidragen behöver fördelas mellan landstingen på annat sätt. Som tidigare beskrivits innebär en höjning av de generella statsbidragen att tillskottet fördelas i kronor per invånare.[31] Även det nya

[31] 15 § lagen (2004:773) om kommunalekonomisk utjämning.

statliga stödet för landstingens användning av vissa nya behandlingsformer föreslås fördelas baserat på befolkningsmängd. I och med denna förändring bör kostnaderna för läkemedelsförmånerna inkluderas i den kommunala kostnadsutjämningen. Bidragen fördelas då baserat på antal invånare i respektive landsting, men kostnadsutjämningen leder till att de landsting vars befolkning på grund av strukturella faktorer har större behov av vård kompenseras för detta.

Kostnadsutjämningen för landstingens kostnader för hälso- och sjukvård för år 2017 utjämnade kostnader motsvarande 213 miljarder kronor. Det motsvarar landstingens kostnader för hälso- och sjukvård exklusive kostnaderna för läkemedelsförmånerna och kostnaderna för tandvård.[32] Om även läkemedelsförmånerna inkluderas skulle det utjämnade kostnaden för år 2017 varit cirka 235 miljarder kronor (kostnaderna år 2015 tillämpas). I den nuvarande lagen och förordningen om kommunalekonomisk utjämning framgår inte att förmånskostnaderna *inte* ska ingå i kostnadsutjämningen. Vid en generalisering av läkemedelsbidraget behöver därför ingen ändring av definitionen göras där, men väl i de faktiska beräkningarna. Vad som däremot behöver justeras i bilagan till förordning om kommunalekonomisk utjämning är lönekostnadsandelen för hälso- och sjukvård som i dagsläget är 0,72. Kostnaderna för läkemedelsförmånerna inkluderar naturligtvis inga lönekostnader och andelen behöver räknas om. Den justerade lönekostnadsandelen efter generalisering av läkemedelsbidraget blir i enlighet med den beräkning som användes av Kostnadsutjämningsutredningen 0,62.[33]

Utredningen om översyn av kostnadsutjämningen för kommuner och landsting (Fi 2016:12) presenterade i oktober 2018 förslag som är avsedda att uppdatera och förenkla den kommunala kostnadsutjämningen. Förslaget innebär bland annat att modellen för kostnadsutjämning inom hälso- och sjukvården ändras och förenklas avsevärt. Det innebär att den matris över sjukvårdskostnader som används för att beräkna de olika landstingens strukturella behov innehåller färre variabler. Sjukvårdskostnader i den matris kostnadsutjämningsutredningen tagit fram inkluderar inte kostnader för läkemedelsförmånerna. Läkemedelsutredningen har i samverkan med Kostnadsutjämningsutredningen tagit fram uppgifter om genomsnittlig förmånskostnad i samma

[32] SCB: räkenskapssammandrag landstingen, landstingens finanser.
[33] SOU 2018:74, Lite mer lika – Översyn av kostnadsutjämningen för kommuner och landsting, s 163.

matris som ingår i deras förslag. De kostnader som tagits fram är förmånskostnad per individ för läkemedel under år 2016. Dessa data har sedan inom ramen för Kostnadsutjämningsutredningen aggregerats till grupperingar uppdelade efter åldersgrupp, hushållsinkomst, utbildning (ej ungdomar) och ensamboende (enbart äldre). Se tabell 5.3 för den matris analysen ger upphov till.

Tabell 5.3 Genomsnittlig förmånskostnad* för läkemedel per person uppdelat på ålder, familjeinkomst, utbildning och ensamboende

Hushållsinkomst	Under median		Över median		Ej applicerat	
Utbildning	Låg	Hög	Låg	Hög	Ej applicerat	
Ensamboende	Ej applicerat				Nej	Ja
0 år	422		349			
1 till 5 år	650		634			
6 till 18 år	1 122		1 299			
19 till 49 år	1 600	1 123	1 252	1 285		
50 till 69 år	4 185	3 216	2 610	2 360		
70 till 79 år	5 029	4 747	4 617	4 482		
80 till 89 år					5 664	5 217
90+ år					5 174	4 798

*Uppgifter från Läkemedelsregistret och SCB från helåret 2016.

Resultatet från tabell 5.3 används för att beräkna en medelkostnad per invånare i respektive landsting baserat på deras befolkning. Motsvarande görs för den nya matrisen från Kostnadsutjämningsutredningen.[34] Medelkostnad per landsting baserat på matriserna i överenskommelsen för förmånerna samt i den nuvarande hälso- och sjukvårdsmodellen i den kommunala kostnadsutjämningen har erhållits från SKL respektive SCB.

I tabell 5.4 framgår utfallet av om det läkemedelsbidrag som fördelades mellan landstingen år 2017 (25,9 mdr kronor) fördelas enligt de matriser som är grund i överenskommelsen, hälso- och sjukvårdsmodellen, en ny matris baserad på vårdkostnader under 2016 eller en ny matris baserat på förmånskostnader under 2016. Det finns stora likheter mellan resultaten men överlag innebär de nya uppdaterade matriserna att landsting med större städer i Mellansverige får något mindre bidrag medan vissa landsting med mer

[34] SOU 2018:74, Lite mer lika – Översyn av kostnadsutjämningen för kommuner och landsting, s. 263.

glesbygd får ökat bidrag. Vid en jämförelse mellan fördelningen enligt överenskommelsen och den nuvarande hälso- och sjukvårdsmodellen är utfallet överlag tvärtom och storstadsregionerna får en lite större andel genom den nuvarande hälso- och sjukvårdsmodellen.

Tabell 5.4 Fördelning av läkemedelsbidraget år 2017 (25,9 mdr kronor) räknat i bidrag (kr) per befolkning, baserat på olika utjämningsmatriser*

Förändring jämfört med fördelningen enligt överenskommelsen.

Landsting	Överens-kommelse	HoS modell	sjukvård ny modell	förmån ny modell	Medelför-ändring ny modell	förändring HoS modell
Stockholm	2 464,00	2 485,53	2 383,92	2 397,69	-73,19	21,53
Uppsala	2 511,74	2 491,99	2 509,46	2 507,63	-3,19	-19,75
Södermanland	2 748,08	2 746,56	2 737,53	2 737,04	-10,80	-1,52
Östergötland	2 630,81	2 650,52	2 647,46	2 634,76	10,30	19,71
Jönköping	2 617,08	2 588,99	2 667,86	2 651,22	42,46	-28,09
Kronoberg	2 602,72	2 582,81	2 683,63	2 660,65	69,42	-19,91
Kalmar	2 803,07	2 755,12	2 829,11	2 837,53	30,25	-47,95
Gotland	2 795,77	2 723,13	2 869,46	2 904,40	91,16	-72,64
Blekinge	2 754,68	2 733,61	2 785,92	2 784,17	30,37	-21,07
Skåne	2 592,25	2 623,08	2 621,29	2 598,27	17,53	30,83
Halland	2 642,83	2 573,65	2 640,25	2 662,70	8,64	-69,18
Västra Götaland	2 583,28	2 594,66	2 589,24	2 586,65	4,66	11,38
Värmland	2 758,58	2 725,24	2 826,37	2 822,93	66,07	-33,34
Örebro	2 659,33	2 680,57	2 692,50	2 678,16	26,00	21,24
Västmanland	2 731,35	2 735,64	2 704,78	2 708,20	-24,86	4,29
Dalarna	2 759,34	2 709,53	2 814,88	2 820,62	58,41	-49,81
Gävleborg	2 766,88	2 761,99	2 806,32	2 816,90	44,73	-4,89
Västernorrland	2 781,96	2 738,65	2 790,16	2 807,44	16,84	-43,31
Jämtland	2 698,38	2 661,71	2 800,19	2 800,24	101,84	-36,67
Västerbotten	2596,47	2 569,99	2 654,12	2 639,32	50,25	-26,48
Norrbotten	2759,01	2 698,85	2 767,78	2 802,62	26,19	-60,16
RIKET	**2 606,94**	**2 606,94**	**2 606,94**	**2 606,94**		

*Fördelning baserat på befolkning 31/8 2016. Kostnader per individ i respektive landsting baserat på matris i överenskommelsen mellan staten och SKL för bidrag läkemedelsförmånerna (*Källa:* SKL); Hälso- och sjukvårdsmodellen i kostnadsutjämningen för år 2017 (*Källa:* SCB) samt kostnader baserat på konsumtion av sjukvård eller förmånsläkemedel. Förändring i jämförelse med fördelning enligt behovsmodellen o överenskommelsen.

Om fördelningen av läkemedelsbidraget sker via den kommunala kostnadsutjämningen uppstår också andra skillnader jämfört med överenskommelsen:

- Kostnadsutjämningen baseras på räkenskapssammandraget för landstingen två år tidigare (för år 2017, år 2015). Det innebär att om läkemedelskostnaderna ökar så fördelas en något mindre summa än vad som skulle skett genom överenskommelsen, där bidraget för aktuellt år fördelas. Det leder till att spridningen mellan landstingen minskar något då delar av kostnaden inte fördelas.
- Den summa som fördelas genom hälso- och sjukvårdsmodellen i den kommunala kostnadsutjämningen påverkar också kostnadsutjämningen för skillnader i lönenivå. En andel av kostnaderna för hälso- och sjukvård beräknas nämligen utgöra löner i modellen. Om kostnaderna för förmånsläkemedel inkluderas i kostnadsutjämningen ökar den fördelade summan och de landsting som har högre löneläge får ett större bidrag. Eftersom kostnaderna för läkemedelsförmånerna inte innebär någon lönekostnad behöver löneandelen därför sänkas något i modellen.

Utredningens bedömning gällande kostnadsutjämning

Om det nuvarande läkemedelsbidraget generaliseras bör det utjämnas för behovsrelaterade skillnader i landstingens kostnader för förmånerna genom den kommunala kostnadsutjämningen. Det är också utredningens bedömning att det nya särskilda bidraget inte behöver fördelas med en särskild hantering utan att detta också fördelas genom att landstingens läkemedelskostnader inkluderas i den kommunala kostnadsutjämningen. Det är i nuläget okänt hur den kommunala kostnadsutjämningen i detalj kommer att vara utformad i framtiden. Det beror på om hela eller delar av förslaget från Kostnadsutjämningsutredningen implementeras.

- Om de nya förslagen rörande hälso- och sjukvårdsmodellen för landstingen implementeras bör den matris som tagits fram för förmånskostnader adderas till den nya matrisen för vårdkostnader som föreslagits. Matrisen avspeglar då alla vårdkostnader som det enskilda landstinget ansvarar för i respektive grupp. Andelen

löner av kostnaderna för hälso- och sjukvård behöver justeras i modellen för utjämning av lönekostnader.

- Om förslagen rörande hälso- och sjukvårdsmodellen för landstingen inte implementeras bör läkemedelskostnaderna ingå i den summa som fördelas i den kvarstående, äldre, modellen. Andelen löner av kostnaderna för hälso- och sjukvård behöver även här justeras i modellen för utjämning av lönekostnader.

Övergången från särskilt bidrag till det generaliserade bidraget

Det nuvarande särskilda läkemedelsbidraget är i regel en fast summa per månad för varje enskilt kalenderår, men vissa justeringar görs för riskdelningen och delning av återbäringsavtal. Bidraget betalas formellt ut med två månaders eftersläpning. I exempelvis januari får därför landstingen bidraget för november föregående år, och det är också då de betalar huvuddelen av de läkemedelskostnaderna. Bidraget för ett år betalas därför ut från mars det aktuella året till februari året efter. Det generella statsbidraget betalas ut som en månatlig summa tillsammans med utbetalningen av skatt till kommunerna, dvs. i slutet av varje månad, från januari till december. Vid en generalisering av bidraget uppstår därför en överlappning av bidraget under januari och februari det första året, om inte staten beslutar om en annan ordning för övergången till ett nytt system.

Ikraftträdande tidigast 2021

Innan de författningsändringar som förslås i detta betänkande kan träda i kraft måste förslaget remissbehandlas, bli föremål för Lagrådets granskning samt slutligen läggas fram för riksdagen.

Ett överförande av läkemedelsbidraget till det generella statsbidraget sker företrädesvis vid ett årsskifte. I god tid innan dess behöver en överenskommelse mellan staten och landstingen rörande framtida bidrag för nya läkemedel tecknas. Överföringen till det generella statsbidraget bör därför ske till år 2021. Författningsförslag rörande det beräkningen av det kommunala utjämningssystemet (förslag 15) ska därför träda i kraft den 1 januari 2021, och appliceras för beräkningar inför fördelningen det året.

5.6 Konsekvenser av en förändrad finansiering av läkemedel

5.6.1 Generalisering av det nuvarande bidraget

Att avveckla det särskilda statsbidraget och i stället inordna huvuddelen av statens bidrag till läkemedel i det generella bidraget bedömer vi har ökar förutsättningarna för en tydlig ansvarsfördelning mellan stat och landsting och skapar förutsägbara. Vi bedömer också att långsiktig hållbarhet uppnås genom att läkemedelskostnaderna hålls på en rimlig nivå. Detta eftersom den aktör som har möjlighet att påverka användningen också får det faktiska finansieringsansvaret och möjligheten att genomföra prioriteringar av olika behandlingsalternativ utifrån samma finansiella förutsättningar.

5.6.2 Ett särskilt stöd för användning av nya läkemedel

Förslaget om ett ökat stöd för vissa nya kostsamma läkemedel skapar en flexibilitet för staten att adressera dessa situationer samt andra angelägna problem allteftersom de uppstår. Lösningen ökar förutsättningen för staten att påverka vissa särskilt angelägna delar av läkemedelsanvändningen och ger landstingen en mycket efterfrågad ökad trygghet gällande bidragets möjlighet att utvecklas över tid. Men förändringen kommer samtidigt inte i sig bidra till att skapa ökad förutsägbarhet för landstingen och inte heller för staten. Beroende på hur väl underlagen långsiktigt beskriver kommande utveckling på marknaden för nya läkemedel kommer staten få större möjligheter att informera landstingen om vilket stöd för nya läkemedel de kommer att erhålla. De delar av överenskommelserna mellan staten och landstingen som rör särskilda riskdelningar eller åtaganden och som varierar från år till år upphör också, vilket gör systemet väsentligt mindre komplext och förtydligar incitamenten.

Staten tar ett mer begränsat ansvar för att bidra med stöd till den användning som tydligt påverkar nationella och statliga intressen och som annars riskerar att bli för låg. Det ger också staten en mekanism för att agera vid stora, plötsliga förändringar på läkemedelsmarknaden. Den skilda finansieringen av läkemedel beroende på distributionsform försvinner.

Det statliga stödet är inte riktat till användning av en särskild läkemedelsgrupp. Det innebär att landstingen kan välja att använda den extra finansieringen till de kostnader de bedömer som mest motiverad. Landstingens samlade användning av nya läkemedel kommer dock följas upp och jämföras med de prognoser som gjordes i underlaget vilket i sin tur kan påverka framtida beslut om stöd. Incitamentet för landstingen att använda nya läkemedel ökar därför i viss utsträckning.

Vi gör bedömningen att jämlik användning av läkemedel framför allt påverkas av lokala budgetprocesser och organisation, men att finansiering för nya kostsamma läkemedel också kan påverka genom att ge kliniker en separat budgetpost de kan referera till vid prioriteringsdiskussioner inom landstinget. Förslaget kan därför för vissa nya läkemedel ha positiv påverkan på jämlik användning. Men den största effekten kan uppnås om staten använder den särskilda finansieringen och processerna runt den (samverkan med olika aktörer, planering, uppföljning osv) till att aktivt arbeta med jämlik användning av läkemedel.

Uppföljningen av ett utvalt antal läkemedelsgrupper riskerar dock att fragmentisera och ytterligare föra över fokus från helheten av läkemedelsanvändning till de grupper som för närvarande bedöms som mest intressanta.

Landstingen kan påverka läkemedelsanvändningen och kommer att få något större incitament att använda de nya läkemedlen. Det är sannolikt att kostnaderna för de läkemedelsgrupper som utvärderas inom ramen för det särskilda statsbidraget kommer att öka snabbare än i en modell utan bidraget. Men detta är den önskade effekten av bidraget och avsett att motverka en underanvändning på grund av en gradvis underfinansiering av läkemedelsanvändningen som en generalisering av bidraget kan innebära. Landstingen kommer samtidigt ha fullt kostnadsansvar för läkemedel och detta kommer balansera incitamenten.

5.6.3 Stöd vid användning av läkemedel vid sällsynta sjukdomar

Förslaget om statlig delfinansiering av läkemedel vid sällsynta sjukdomar ingår som tillägg till förslaget om finansiering via det generella statsbidraget.

De läkemedel som inkluderas i finansieringen ska enligt förslaget ha en positiv nationell rekommendation, vilket innebär att användningen bör vara kostnadseffektiv för en grupp patienter. Det finns fördelar för företag att få sitt läkemedel inkluderat på listan för delfinansiering. Det kommer därför sannolikt vara intressant för de företag som marknadsför de berörda läkemedlen att få dessa inkluderade på listan för kostnadsfördelning. Detta då landstingens känslighet för höga kostnader för läkemedlen minskar, vilket kan påverka försäljningsvolym.

Läkemedel vid sällsynta sjukdomar är ofta mycket kostsamma. En utjämning av kostnaderna för dessa läkemedel förväntas leda till att beslut i enskilda landsting om att sätta in dessa läkemedel förenklas. Det bedöms leda till ökade chanser för mer geografisk jämlika förutsättningar för patienter att få tillgång till läkemedlen.

En annan aspekt är att patienter som behandlas med dessa läkemedel ofta kan vara mycket medvetna om de kostnader de leder till för det landsting de är hemmahörande i.[35] En statlig delfinansiering av dessa läkemedel kan minska denna kostnad för patientens hemlandsting.

Användandet av en fast pott i bidraget innebär att om landstingen registrerar många läkemedel på delfinansieringslistan och användningen är mycket ojämn kommer potten inte räcka till för att ersätta 85 procent av kostnaderna över genomsnittsanvändningen. Ersättningen blir då i stället en lägre procentandel av de överskjutande kostnaderna. Landstingens ersättning kommer också att vara beroende av hur mycket läkemedel övriga landsting använder. Det kan leda till svårigheter för landstingen att helt förutse vilken summa de erhåller som bidrag.

De enskilda landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar hanteras inte inom ramen för kostnadsutjämningen. Man kan ifrågasätta varför staten särskilt ska stödja landstingen med ett bidrag för just detta. Modellen med den solidariska finansieringen inom ramen för överenskommelsen mellan staten och landstingen har inte fungerat väl och listan på läkemedel har inte hanterats aktivt. Det är sannolikt att landstingen inte har haft tillräckliga incitament att arbeta aktivt med listan, till exempel eftersom jämlik läkemedelsanvändning nationellt inte är en uppgift för landstingen.

[35] SR P3: Landstingens dilemma – priset på ett liv. Mån 26 sep 2016 kl. 10:03.

Utredningen bedömer att det därför finns anledning för staten att ge ett särskilt stöd i det fallet. Samtidigt kan stödet tolkas som att staten fortfarande i delar har finansieringsansvar för landstingens läkemedelsanvändning. Det sker också genom direkt utbetalning för användning av vissa läkemedel och kan därför bli kostnadsdrivande. Det är därför viktigt att stödet definieras till en viss nivå och därefter inte justeras. På det sättet vet landstingen inom vilken ram stödet ligger och att staten inte svarar på att flera produkter inkluderas i listan med att öka bidraget.

5.7 Om läkemedelsbidraget inte generaliseras

Det finns självfallet en möjlighet att utredningens förslag om att generalisera stora delar av läkemedelsbidraget inte implementeras. Om så sker finns det ändå anledning att se över utformningen och innehållet i den årliga överenskommelsen för läkemedelsbidraget.

5.7.1 Kvarstående behov av förändringar

Ett viktigt skäl att se över den årliga överenskommelsen för läkemedelsbidraget är de problem som utredningen identifierat med den nuvarande ordningen (se avsnitt 5.2.1). Statens stöd behöver därför i ökad utsträckning ge landstingen incitament att effektivisera användningen av förmånsläkemedel och på olika sätt minska deras kostnader – till exempel genom kostnadsjusteringar eller genom att snabbare börja använda de likvärdiga alternativ som ger en lägre kostnad. Landstingen bör heller inte behöva dela ersättningen för de återbäringsavtal man upprättar med företagen. Överenskommelsen behöver bli mer långsiktig och utdragna förhandlingar får inte hindra att beslut om bidraget kan fattas i samband med den övriga statsbudgeten.

5.7.2 Ett förändrat läkemedelsbidrag

Baserat på de resonemang som förs i avsnitt 5.2.1 och 5.4.2 bör det årliga läkemedelsbidraget inte längre baseras på en årlig överenskommelse. I stället bör bidraget baseras på en mer långsiktig penninglös

överenskommelse. Den ambitionsnivå som beskrivs i överenskommelsen kan sedan ligga till grund för ett årligt bidrag som beslutas samtidigt som övriga bidrag inom statsbudgeten.

Innehållet i bidraget

Bidraget bör även fortsättningsvis inkludera landstingens kostnader för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Den nuvarande utformningen av överenskommelsen innebär också att staten i stor utsträckning täcker landstingens kostnader för smittskyddsläkemedel genom att delfinansiera läkemedel vid hepatit C och hivinfektion. Ur utredningens perspektiv är det motiverat att staten ger ett särskilt fortsatt stöd för kostnaderna för smittskyddsläkemedel. Det är ett tydligt nationellt intresse att hindra smittspridning och Smittskyddslagen ger förutsättningar för snabba kostnadsökningar för dessa läkemedel som landstingen inte kan påverka. I den nuvarande överenskommelsen ingår kostnaden för läkemedel vid hivinfektion i den så kallade övrigtposten medan en separat post täcker 70 procent av kostnaderna för läkemedel vid hepatit C. Ett förslag för att göra stödet mer konsekvent är att staten stödjer landstingens kostnader för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen med 70 procent oavsett sjukdom.

Som beskrivs i avsnitt 5.5.1. innehåller övrigtposten bland annat också ersättning för dosdispenseringskostnader och kostnader för vissa rekvisitionsläkemedel. Dessa kostnader har ingen koppling till läkemedelsförmånerna. Vid en översyn av läkemedelsbidraget bör de delarna generaliseras på ett sådant sätt att det inte påverkar landstingens ekonomiska underlag.

I övrigtposten ingår också kostnader för de förbrukningsartiklar som landstingen valt att upphandla och distribuera separat. Det är mycket svårt att få tillgång till pålitlig nationell information om landstingens kostnader för dessa förbrukningsartiklar. Dels på grund av bristen på statistik och dels på grund av okända rabatter på de upphandlade artiklarna. Det framstår som att upphandling av förbrukningsartiklar blir allt vanligare och en ökande andel av statens bidrag för förbrukningsartiklarna blir därför mycket osäker, särskilt då det i dagsläget är svårt att justera bidraget för den momsfrihet som framför allt påverkar de landsting som i stor utsträckning använder

upphandling. Det leder till att de landsting som i stor utsträckning upphandlar får en fördel gentemot de som inte gör det. Detta eftersom bidraget inte justeras beroende på hur landstingen agerar. Den del av bidraget som gäller förbrukningsartiklar bör därför generaliseras. Landstingens kostnader för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna var som högst 1,8 miljarder kronor. Under de senaste åren har kostnaden varit cirka 1,5 miljarder. Kostnadsminskningen beror på ökad upphandling, som alltså inte syns i statistiken. Eftersom inga tydliga kostnadsökningar pågår bör det vara oproblematiskt att generalisera även denna del.

De delar som bör kvarstå i läkemedelsbidraget föreslås därför vara kostnaderna för läkemedel inom läkemedelsförmånerna samt 70 procent av kostnaderna för smittskyddsläkemedel.

I den nuvarande överenskommelsen ingår också modellen för solidarisk finansiering. Det finns brister i den nuvarande användningen av modellen eftersom den enbart gäller förmånsläkemedel och listan inte uppdateras (se avsnitt 5.4). Vid en översyn av läkemedelsbidraget bör man överväga att ta bort den solidariska finansieringen. Om det bedöms juridiskt möjligt skulle modellen med fördel kunna hanteras av landstingen själva och då också inkludera sällsynta kostsamma läkemedel inom slutenvården.

Bidragets storlek, riskdelning och hantering återbäringsavtal

För att fastställa en ungefärlig nivå på läkemedelsbidraget bör regeringen kunna utgå från en nationell prognos för läkemedelskostnaderna. Socialstyrelsen bör vid en utebliven generalisering av läkemedelsbidraget fortsätta att ta fram en sådan prognos.

De senaste överenskommelserna har inneburit att den prognosticerade kostnaden som tas fram av Socialstyrelsen blir det bidrag som förs över till landstingen. Utredningen har tidigare konstaterat att det leder till begränsade incitament för landstingen att på nationell nivå verka för minskade läkemedelskostnader. Om kostnaderna ökar det aktuella året kommer dessa att täckas året efter. Återbäringsavtalen leder också till att en viss vinst kan göras, eftersom bidraget baseras på offentliga kostnader (se avsnitt 5.2.1). Bidragets storlek bör därför enbart delvis baseras på de prognosticerade kostnaderna för förskrivningsläkemedel. Det bör också till viss del

ta hänsyn till genomförda och möjliga framtida effektiviseringar. Bidragets storlek ska därför vara lägre än de prognosticerade kostnaderna. Det förväntas öka landstingens incitament att effektivisera läkemedelshanteringen på ett åtminstone liknande sätt som skulle ske vid en generalisering. Eftersom bidraget kommer att skilja sig från prognosen finns det inga skäl att bibehålla den riskdelning som skyddar stat och landsting från felbedömningar i prognosen.

Den nuvarande överenskommelsen innebär att staten och landstingen delar på återbäringen från landstingens avtal med läkemedelsföretagen. Det leder till att landstingen får minskade incitament att upprätta avtal och att beräkningen av vilken kostnad ett läkemedel egentligen har kompliceras ytterligare. Eftersom bidraget inte längre helt bör baseras på de prognosticerade offentliga kostnaderna finns det inte lika stora skäl för landstingen och staten att dela på återbäringen från avtalen. Dessa bör i stället tillfalla landstingen helt.

Sammantaget kvarstår då de centrala komponenterna i överenskommelsen men kostnadsansvaret förflyttas i viss utsträckning till landstingen. Bidraget bör fördelas baserat på befolkningsmängd i respektive landsting, och förmånskostnaderna ingå som en kostnad i den kommunala kostnadsutjämningen på motsvarande sätt som föreslås i avsnitt 5.5.2. Det finns ingen anledning att ha en separat fördelningsmodell för läkemedelskostnaderna.

6 Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

Utredningens förslag: Preventivmedel som ingår i förmånerna ska vara kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 26 år.

I samband med detta ska dagens reglering i 19 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ändras på så sätt att det direkt i lagen anges att kostnadsfriheten avser läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor. Vidare ska 18 § 1 förmånslagen utgå. Dessa ändringar ska införas i den nya läkemedelsförmånslagen.

Läkemedel och andra varor som ingår i förmånerna och som används för behandling av en allvarlig psykisk sjukdom ska vara kostnadsfria för en förmånsberättigad person om förskrivaren bedömer att patienten saknar sjukdomsinsikt. Detta bör regleras i den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen.

E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att ta fram en förmånshantering för att möjliggöra uppföljning av kostnadsfrihet på grund av att patienten saknar sjukdomsinsikt vid receptförskrivning och receptexpedition.

Läkemedel som innehåller insulin ska inte längre vara kostnadsfritt. Dessa ska hanteras som övriga läkemedel inom läkemedelsförmånerna. E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att ändra i sina system så att läkemedel som innehåller insulin inte längre expedieras kostnadsfritt på apotek.

Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som ingår i

läkemedelsförmånerna ska inte längre vara kostnadsfria. Detta ska regleras i den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen.

Landstingen ska kunna besluta att läkemedel kan förskrivas med en nationellt hanterad landstingssubvention. Landstingen beslutar gemensamt vilka läkemedel detta ska gälla. Även förbrukningsartiklar kan omfattas. Om dessa läkemedel eller förbrukningsartiklar efter särskild förskrivning expedieras på apotek ska kostnaden faktureras landstingen via E-hälsomyndigheten.

Den nationella läkemedelslistan ska få innehålla uppgifter om nationellt landstingssubventionerade läkemedel. Personuppgifter som är förknippade med hanteringen av nationella landstingssubventioner ska få behandlas om det är nödvändigt för debiteringen av landstingen. Öppenvårdsapoteken ska lämna ut uppgifter om nationellt landstingssubventionerade läkemedel till E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten ska, för ändamålen debitering av landstingen samt ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel som är nationellt landstingssubventionerade till det landsting som ska ersätta kostnader för sådana läkemedel.

Den nationella landstingssubventionen ska regleras genom ändringar i lagen om nationell läkemedelslista och förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten. Ändringarna bör träda i kraft den 1 juni 2022, samtidigt som vissa redan beslutade delar av lagen om nationell läkemedelslista.

Utredningens bedömning: E-hälsomyndigheten bör ges i uppdrag att genomföra de nödvändiga förändringarna i myndighetens informationssystem samt att bistå med information om vilka ändringar som behöver genomföras i anslutna informationssystem hos vårdgivare och apotek.

Det finns ett antal förskrivningsläkemedel som bekostas av det offentliga men som inte betalas via läkemedelsförmånerna. Den största gruppen av sådana läkemedel är läkemedel som förskrivs i enlighet med smittskyddslagen (2004:168) i syfte att minska risken för spridning av allmänfarliga sjukdomar. Det finns även sådana läkemedel som av någon anledning inte har ett positivt förmånsbeslut men där det ändå kan vara kostnadseffektivt att förskriva läkemedlen till vissa patienter. Dessa hanteras i dag genom s.k. landstingssubventioner.

Därutöver finns det läkemedel som visserligen ingår i läkemedelsförmånen men som är befriade från egenavgift i högkostnadsskyddet. Däribland kan nämnas de undantag som är reglerade i lag, dvs. läkemedel för barn under 18 år samt preventivmedel för personer under 21 år. Utöver det finns undantag som tillkommit genom tidigare överenskommelser mellan staten och landstingen. Däribland kan nämnas insulin och läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt.

I följande avsnitt går vi igenom de olika typerna av speciallösningar för subvention som utredningen har identifierat och hur dessa kan ändras för att få till stånd en mer jämlik och rationell läkemedelsanvändning.

6.1 Läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen

Med smittskyddsläkemedel avses i detta kapitel sådana läkemedel som förskrivs enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen.

Tre olika typer av smittsamma sjukdomar regleras i smittskyddslagen. Med *smittsamma sjukdomar* avses enligt lagen alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. Med *allmänfarliga sjukdomar* avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. Med *samhällsfarliga sjukdomar* avses allmänfarliga sjukdomar som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder.

Syftet med behandling enligt smittskyddslagen är att förebygga och minska risken för smittspridning. Den som har eller misstänker sig ha en smittsam sjukdom är skyldig att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittrisk (2 kap. 2 § smittskyddslagen). Den som bär på en allmänfarlig sjukdom ska av behandlande läkare erbjudas den vård och behandling som behövs för att förebygga eller minska risken för smittspridning (4 kap. 6 § smittskyddslagen). I syfte att hindra smittspridning kan läkaren också ställa upp förhållningsregler för den som bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom (4 kap. 2 § smittskyddslagen). Om en patient som har en allmänfarlig sjukdom inte följer förhållningsreglerna eller inte underkastar sig de andra åtgärder som krävs för att förebygga eller minska risken för smittspridning, kan patienten isoleras på en vårdinrättning.

När det gäller patientens egen vård och hälsa, har en patient med en allmänfarlig sjukdom varken större rättigheter eller skyldigheter än en person med någon annan sjukdom eller skada. I det avseendet gör smittskyddslagen inga undantag från till exempel patientlagen (2014:821), hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, eller förmånslagen. Detta innebär att vården av patientens egen hälsa i de allra flesta fall är frivillig för henne eller honom, att rätten till vård inte är absolut utan bestäms av en avvägning utifrån behov, och att patienten själv betalar för läkemedel som förskrivs i den mån de inte subventioneras genom läkemedelsförmåner eller inom ramen för något annat regelverk.

De särskilda regler som smittskyddslagen ställer upp syftar alltså inte till att skydda patientens egen hälsa. Lagens enda syfte är att förhindra att smitta sprids till andra. Det är enbart i detta syfte som patienten har en skyldighet att vidta vissa åtgärder och i sista hand kan tvingas till det. Det är också enbart läkemedel som förskrivaren bedömer minska risken för spridning av smitta av en allmänfarlig sjukdom som omfattas av den särskilda regeln i 7 kap. 1 § smittskyddslagen. Av denna bestämmelse framgår att läkemedlen är kostnadsfria för patienten. Även undersökning, vård och behandling som minskar risken för smittspridning är kostnadsfri för patienten om det rör sig om en allmänfarlig sjukdom, dock endast under förutsättning att vården ges inom landstingssubventionerad hälso- och sjukvård (7 kap. 2 § smittskyddslagen).

Kostnadsfriheten av vård och läkemedel hänger alltså ihop med dels ett undantag från principen om frivillighet – det handlar om

åtgärder som patienten kan vara tvungen att vidta mot sin vilja – dels ett syfte som inte har någon koppling till patientens hälsa. Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen kan, i undantagsfall, till och med ha negativa hälsoeffekter för den enskilda patienten.

Om ett läkemedel ska betraktas som smittskyddsläkemedel beror alltså på förskrivningsorsaken. Många läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen kan dock också användas för behandling av andra tillstånd än allmänfarliga sjukdomar och för andra ändamål än att minska risken för smittspridning. Användningen av smittskyddsläkemedel och gränsdragningen gentemot annan användning har visat sig inte vara alldeles självklar.[1]

Kostnadsfriheten enligt smittskyddslagen omfattar även andra än de individer som är berättigade till läkemedelsförmåner. Kostnadsfriheten gäller för personer som är bosatta i Sverige enligt 2 kap. 1–6 §§ socialförsäkringslagen (1999:799), personer som är försäkrade i andra EES-länder eller Schweiz, personer som vistas i landet utan tillstånd samt i vissa fall utländska sjömän. Migrationsverket betalar smittskyddsläkemedel till asylsökande.

Samtidigt som bestämmelsen om kostnadsfrihet för smittskyddsläkemedel motiveras av syftet med förskrivningen och inslaget av tvång i smittskyddslagstiftningen, har regeln lett till att mycket dyra läkemedel har kunnat säljas och bekostas av det allmänna utan att någon kontroll har gjorts av läkemedlens kostnadseffektivitet eller ändamålsenlighet. Det finns inget krav på att läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna för att kunna förskrivas enligt smittskyddslagen. Samtliga läkemedel som i någon utsträckning, oavsett hur liten och oavsett till vilket pris, minskar risken för spridning av en allmänfarlig sjukdom, förskrivs kostnadsfritt på det allmänna bekostnad enligt bestämmelsen i smittskyddslagen. Därför saknas incitament för de företag som marknadsför dessa läkemedel att ansöka om att produkterna ska ingå i läkemedelsförmånerna och därigenom genomgå en prövning av kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet. Prissättningen för förskrivningsläkemedel utanför förmånerna är fri. Detta gäller i alla försäljningsled. Varje läkemedelsföretag avgör alltså självt, utifrån valfria kriterier, vad priset på produkten ska vara när den säljs till apoteken, och varje apotek avgör fritt vilket pris som ska tas ut av patienten. Hela kostnaden faktureras sedan landstinget.

[1] Se till exempel www.dagensmedicin.se/artiklar/2015/02/05/flera-problem-omgardar-de-nya-lakemedlen-mot-hepatit-c/.

Kostnaden för smittskyddsläkemedel har ökat kraftigt under senare år, och allt tyder på att kostnaderna kommer att fortsätta stiga. Såväl regeringen som ett antal olika utredningar har vid flera tillfällen uttalat att kontrollen över kostnadsutvecklingen för smittskyddsläkemedel måste förbättras.[2]

Prissättning och utbyte av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen

I avsnitt 4.5.1 i utredningens delbetänkande beskrivs kortfattat det regelverk som gäller för prissättning av läkemedel som förskrivs enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen och i avsnitt 5.2 beskrivs landstingen finansieringsansvar för bl.a. läkemedel som används för smittskydd. I delbetänkandet drog vi slutsatsen att det råder fri prissättning för läkemedel som, utan att ingå i läkemedelsförmånerna, förskrivs enligt smittskyddslagen. Vidare resonerade vi i delbetänkandet kring att det tidigare inte var tydligt vad som gällde för läkemedel som har ett av TLV fastställt pris och ingår i förmånerna men som förskrivs i smittskyddssyfte och därför enligt smittskyddslagen är kostnadsfria för patienten. I de fall läkemedlet förskrevs i smittskyddssyfte och därför enligt smittskyddslagen var kostnadsfria för patienten rådde det tidigare delade meningar om huruvida de omfattades av lagen om läkemedelsförmåner i de fall där TLV hade fastställt priser inom förmånerna. Därigenom fanns det även viss osäkerhet om vilket pris apoteken i dessa fall fick ta ut för läkemedlet.

Det har sedan dess införts ett nytt andra stycke i 7 § förmånslagen, som förtydligar att när ett läkemedel har fått ett inköpspris och försäljningspris fastställt av TLV ska de priserna gälla i den utsträckning som följer av 7 § första stycket förmånslagen även när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt smittskyddslagen. Denna förändring trädde i kraft den 1 oktober 2018. Riksdagen beslutade samtidigt att möjliggöra utbyte mellan läkemedel utanför förmånerna till läkemedel som ingår i förmånerna utan förmånsbegränsning. Vidare beslutades om utbyte av läkemedel som förskrivs i smittskyddssyfte, såväl om det förskrivna läkemedlet har ett pris inom förmånerna som när det inte har ett förmånspris, förutsatt att det inom förmånerna finns läkemedel som är utbytbara mot det

[2] SOU 1999:51, SOU 2014:20, Prop. 2015/16:97, Ds 2017:29.

förskrivna läkemedlet. Dessa förändringar träder i kraft den 2 juni år 2020 och kommer att finnas i 21 a och 21 b §§ förmånslagen. Ändringarna kan komma att leda till att priset på smittskyddsläkemedel sjunker i samband med att försäljningsvolymen av generiska alternativ ökar på grund av utbytet.

Mot bakgrund av den nya reglering som tydliggör att det av TLV fastställda priset gäller även när ett läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen bedömer vi att frågan om prissättning av läkemedel som har ett förmånspris, när de förskrivs kostnadsfritt för patienten med stöd av smittskyddslagen, är löst.

Den kommande bestämmelsen om utbyte av läkemedel som förskrivs i smittskyddssyfte säkerställer en kostnadskontroll i de fall det finns utbytbara läkemedel inom förmånerna. Däremot kan den lagändringen inte komma till rätta med de höga priserna för läkemedel som förskrivs i smittskyddssyfte och som saknar utbytbara läkemedel inom förmånerna. I dagsläget gäller detta bland annat läkemedel vid hivinfektion. Det återstår alltså problem kring de läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen men som inte har fått ett positivt förmånsbeslut av TLV. Främst gäller detta patentskyddade läkemedel. De läkemedel som förskrivs i smittskyddssyfte med kostnadsfrihet enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen har landstingen kostnads- och finansieringsansvar för, samtidigt som det råder fri prissättning. För dessa läkemedel är prissättningen fri både i tillverkarledet och i apoteksledet.

I ett av Nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkanden föreslås att TLV får till uppgift att fastställa apoteksmarginalen även för läkemedel utan positivt förmånsbeslut.[3] Betänkandet har remitterats och bereds inom regeringskansliet. Detta förslag löser problemet med att patienterna kan få betala olika priser för ett och samma läkemedel beroende på vilket apotek som patienten hämtar ut sitt läkemedel. Däremot löser det inte problemet med att läkemedelstillverkarna fritt kan bestämma vilket pris landstingen ska betala för läkemedlen.

För merparten av de läkemedel som används för smittskydd och som inte ingår i läkemedelsförmånerna är det inte möjligt att åstadkomma en effektiv kostnadskontroll genom att landstingen upphandlar läkemedlen, då det sällan rör sig om slutenvårdsläkemedel och reglerna för när förskrivaren får lämna ut läkemedel direkt

[3] SOU 2017:76, Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel, s. 150.

till patienter utanför slutenvårdssituationer är restriktiva. Av Läkemedelsverkets föreskrifter framgår bland annat att vid behandling av sådana sjukdomar som anges i bilaga 1 till smittskyddslagen får en läkare lämna ut *den mängd antibiotika som behövs för behandlingen*, att i inledningen av en sådan behandling får läkaren även lämna ut *andra läkemedel än antibiotika i en mängd som behövs för att påbörja behandlingen*, samt att *vid en pandemi får den mängd läkemedel som behövs för hela behandlingen* lämnas ut.[4] För läkemedel som används för smittskydd men som inte är antibiotika och när det inte heller rör sig om en pandemi får således normalt endast mindre mängder läkemedel lämnas ut direkt från förskrivaren. En pandemi är när en infektionssjukdom sprids över stora delar av världen och drabbar en stor andel av befolkningen i varje land. Det är Världshälsoorganisationen som officiellt avgör när ett sjukdomsutbrott är en pandemi.

6.1.1 Smittskyddsläkemedel kan i dag introduceras utan prövning av kostnadseffektivitet

Utveckling inom det medicinska området medför en kontinuerlig förbättring av behandlingen av smittsamma sjukdomar. Flera nya läkemedel har introducerats de senaste åren. Kostnaderna för smittskyddsläkemedel (ATC J05A) har ökat väsentligt under de senaste åren. Mellan 2010 och 2017 har kostnaderna inklusive återbäring ökat från 500 miljoner kronor till 1,3 miljarder kronor. Andelen av kostnaden som utgörs av läkemedel som inte är förmånsberättigade och för vilka därmed ingen kostnadseffektivitetsbedömning har gjorts har ökat från cirka 2 procent 2010 till 30 procent 2017. Ökningen har främst skett de senaste två åren till följd av att nya läkemedel vid hivinfektion introducerats.

I samband med introduktionen av de nya läkemedlen vid hepatit C under år 2014 steg försäljningen av framför allt läkemedlet Sovaldi kraftigt under sommaren, innan något subventionsbeslut hade fattats för läkemedlet. Det berodde på att läkemedlen kunde förskrivas kostnadsfritt i enlighet med smittskyddslagen utan att läkemedlet hade prövats enligt förmånslagen. Landstingen styrde samtidigt mot ett ordnat införande genom tidiga rekommendationer

[4] 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

från NT-rådet. I samband med subventionsbesluten för de två läkemedel som lanserades först (Sovaldi och Olysio) ingicks riskdelningsavtal mellan landstingen och företagen. Det var viktigt för företagen att ingå i förmånerna samt att ingå avtal om riskdelningen eftersom detta lade grunden till en positiv rekommendation från NT-rådet. Det var dock ingen skyldighet för företagen att ansöka om förmån för att läkemedlet skulle kunna förskrivas i enlighet med smittskyddslagen. I samband med att fler likvärdiga läkemedel introducerades på marknaden genomfördes ytterligare förhandlingar med företagen som ansökte om förmån, vilket gradvis minskade landstingens kostnader för läkemedlen. Hur scenariot hade utvecklats om enbart ett av läkemedlen vid hepatit C hade introducerats på marknaden är okänt. Det är sannolikt att företagen i detta läge i större utsträckning skulle ha agerat som när läkemedlen vid hivinfektion introducerades, det vill säga att de inte hade ansökt om subvention.

Vid behandling av hivinfektion används nästan alltid tre olika läkemedel samtidigt och kombinationerna varierar beroende på patientens tidigare behandling, biverkningar och virusets resistensprofil. Därför tar företag ofta fram läkemedel som kombinerar olika substanser i en och samma kapsel. Kombinationerna baseras på de läkemedel som det enskilda läkemedelsföretaget har patent på samt andra substanser som inte är patentskyddade. För att de ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna bedöms kostnadseffektiviteten av sådana kombinationsbehandlingar utifrån kostnaderna i förmånen för de ingående komponenterna plus eventuell ytterligare nytta av kombinationen. Med sjunkande priser på de generiska alternativen minskar företagens möjligheter att inkludera nya kombinationsbehandlingar i läkemedelsförmånerna till ett högt pris. Av bland annat den anledningen ingår inget av de läkemedel vid hivinfektion som ökat mest i försäljning de senaste åren i läkemedelsförmånerna.

Vissa av substanserna för behandling av hivinfektion har redan förlorat patent eller kommer att göra det inom något år. De två ledande läkemedelsföretagen inom området kommer dock att lansera nya, sannolikt något effektivare, läkemedel inom samma tidsperiod. De kostnader som uppstår för de nya läkemedlen vid hivinfektion skulle antagligen vara lägre om de företag som marknadsför läkemedlen behövde ansöka om läkemedelsförmån och pris på liknande sätt som andra produkter på läkemedelsmarknaden.

I propositionen som låg till grund för den nuvarande smittskyddslagen diskuteras kortfattat de möjliga konsekvenserna för kostnadsutveckling.[5] Kostnaderna för smittskyddsläkemedel var dock vid denna tidpunkt väsentligt mycket lägre än den utveckling som skett under senare år och konsekvenserna av introduktionen av nya kostsamma läkemedel analyserades inte. I stället ansåg man att det för kostnadskontroll skulle räcka om regeringen bestämde vilka sjukdomar som skulle berättiga patienten till kostnadsfrihet.

Den tidigare Läkemedels- och apoteksmarknadsutredningen diskuterade frågan om smittskyddsläkemedel i ett delbetänkande.[6] Utredningen avstod dock från att föreslå att endast läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna får förskrivas kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. De skäl som angavs för ställningstagandet var att det finns en risk att tillgången på läkemedel skulle försämras eftersom det inte går att tvinga en läkemedelstillverkare att ansöka om inträde i läkemedelsförmånerna. Vidare konstaterade utredningen att smittskyddsläkemedel är en heterogen grupp läkemedel som inte går att avgränsa på ett enkelt sätt. Bland annat förskrivs vissa läkemedel i mycket liten utsträckning eftersom de endast används vid behandling av någon enstaka sällsynt sjukdom. De pekade också på risken för att det kan uppstå bristande tillgång på läkemedel som kan hindra smittspridning vid allvarliga sjukdomar, vilket skulle få stora negativa samhällseffekter. Utredningens bedömde därför sammantaget risken att tillgången på läkemedel skulle försämras var för stor.

Det har därefter gjorts lagändringar i bland annat förmånslagen rörande läkemedel som förskrivs i smittskyddssyfte och enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen kan lämnas ut kostnadsfritt till patienten, samt om ökat utbyte på läkemedelsområdet. Därtill kommer förslagen i Nya apoteksmarknadsutredningens betänkande om enhetliga priser på receptbelagda läkemedel. Syftet var bl.a. att skapa vissa kostnadssänkningar och kostnadskontroll.

Trots detta finns kvarstående problem kring de läkemedel som förskrivs i smittskyddsyfte och lämnas ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Vid introduktionen av ett nytt unikt smittskyddsläkemedel kan försäljningen öka mycket snabbt utan att någon granskning av läkemedlets kostnadseffektivitet har gjorts. Den nuvarande ordningen för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som

[5] Prop. 2003/04:30 Ny smittskyddslag m.m., s. 198.
[6] SOU 2014:20, Läkemedel för särskilda behov, s. 128.

vid all förskrivning uppfyller kriterierna för att förskrivas i smittskyddssyfte enligt smittskyddslagen leder till att läkemedelsföretag som tillhandahåller dessa läkemedel själva kan välja vilket pris de vill sälja produkten till apoteken för. Hanteringen är unik för just läkemedel vid infektionssjukdomar och det finns ingen motsvarande hantering för andra läkemedel, även om dessa också kan användas vid andra mycket svåra och/eller livshotande sjukdomar. Det leder till onödigt höga kostnader samt ojämlik behandling av olika patientgrupper. De resurser som förloras skulle kunna användas bättre inom andra delar av vården av smittsamma sjukdomar.

I ljuset av, den i grunden mycket positiva, gradvisa utvecklingen av nya läkemedel vid infektionssjukdomar framstår det som att den nuvarande regleringen, där dessa läkemedel ofta är garanterade finansiering av offentliga medel oavsett pris och klinisk effekt, behöver ändras.

6.1.2 Ingen möjlighet att kräva kostnadseffektivitet för läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen

I våra direktiv pekar regeringen på vikten av att ha ett sammanhängande subventions- och prissättningssystem. Som vi beskriver tidigare i detta kapitel har vi identifierat att incitamenten för smittskyddsläkemedel inte skapar förutsättningar för en kostnadseffektiv användning av läkemedel. Vi har därför utrett möjligheten att införa krav om kostnadseffektivitet i smittskyddslagen.

Ur prissättningsperspektiv vore det rimligt att läkemedel vid infektionssjukdomar behandlas mer som övriga läkemedel som samhället finansierar. För att uppnå målen om kostnadseffektiv och jämlik läkemedelsanvändning har vi därför övervägt ett krav på att läkemedel ska prövas enligt förmånslagen för att kunna förskrivas kostnadsfritt i enlighet med smittskyddslagen. I prövningen bör särskilt kostnadseffektiviteten vid användning enligt smittskyddslagen beaktas jämte kostnadseffektiviteten vid användning enligt HSL inom läkemedelsförmånerna. Observera att kostnadseffektiviteten skulle kunna tillåtas skilja sig åt, särskilt med hjälp av vårt förslag om att tillåta mer än ett pris i läkemedelsförmånerna.

En sådan förändring innebär att läkemedel som förskrivs i smittskyddssyfte enligt smittskyddslagen enbart är kostnadsbefriade för patienten om de också ingår i läkemedelsförmånerna. Vi delar dock

den bedömning som gjordes av Läkemedels- och apoteksmarknadsutredningen att det finns risk för att en sådan reglering medför bristande tillgång till relevanta läkemedel. Därför har vi tittat på möjligheten att införa undantag från kravet på läkemedelsförmån. De möjliga undantag vi har identifierat är: i samband med ett plötsligt sjukdomsutbrott, vid ovanliga infektionssjukdomar samt för läkemedel mot smittsamma sjukdomar som omfattas av nationella vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen och därmed inte får ingå i läkemedelsförmånerna.

Även med dessa undantag kan vi konstatera att kraven i smittskyddslagen sträcker sig längre och om kostnadsfriheten begränsas finns det en risk att patienten kan tvingas betala för en behandling som har till syfte att skydda andra. Om patienten inte tar läkemedlet kan till och med vissa tvångsåtgärder sättas in.

Kostnadsfriheten är en logisk och naturlig följd av att smittskyddslagen är en tvångslagstiftning. Den är dessutom ett sätt att öka patienternas följsamhet till behandling, oavsett deras ekonomiska situation. En god följsamhet är viktig, inte minst för att den innebär att vården inte måste ta till andra, kanske tvingande åtgärder. För många av de vanligare infektionssjukdomarna finns en överrepresentation av patienter med missbruksproblematik och dåliga ekonomiska förutsättningar.[7]

Vi har även övervägt att snäva in kostnadsfriheten till att enbart gälla när det *krävs* för att minska risken för smittspridning. Detta för att korrespondera mot de skyldigheter som smittskyddslagen lägger på patienten. Detta förslag löser dock inte problemet med att ej kostnadseffektiva läkemedel kan användas för smittskyddsändamål. Det kan också ge oförutsägbara konsekvenser för patienten bl.a. gällande incitamentet att ta läkemedel som i dag förskrivs för smittskyddsändamål, men inte *krävs* för att minska risken för smittspridning.

Vi konstaterar att kostnaderna för läkemedel förskrivna för smittskyddsändamål har ökat kraftigt de senaste åren och att för en allt större andel av kostnaderna har ingen kostnadseffektivitetsbedömning gjorts. Vi konstaterar också att det inte finns någon möjlighet att med nuvarande smittskyddslagstiftning införa krav på kostnadseffektivitet. Det möjliggör fri prissättning från läkemedelsföretagen. Den enda kostnadsdämpande effekt som vi kan se är att

[7] Läkartidningen nr 25 2012 volym 109, s. 1221, Vårdanalys rapport 2017:5, Ordning i leden, s. 239.

landstingen tydligare styr vilka läkemedel som bör användas för vilka patienter. Här kan arbetet med hepatit C verka som förebild.

6.1.3 Smittskyddslagen måste omarbetas om ett krav på kostnadseffektivitet ska införas

För att få till mer kostnadskontroll och en mer ändamålsenlig användning bör hela smittskyddslagen ses över med målet att se hur krav på kostnadseffektivitet kan införas. Vi noterar att i smittskyddslagens avsnitt om vaccinationer har ett krav på kostnadseffektivitet införts och det är en på många sätt logisk och nödvändig förändring. Vi anser dock inte att det ryms inom denna utrednings direktiv att göra den samlade översyn av smittskyddslagen som skulle behövas.

Flera frågor kan behöva ytterligare hantering

Utöver att ett krav på kostnadseffektivitet behöver införas i smittskyddslagen väcks flera andra frågor av vår genomlysning av problemen runt användningen av läkemedel för smittskydd. Bland annat tangeras frågan om vem som, utöver smittskyddsläkare, ska kunna förskriva enligt smittskyddslagen och i vilka situationer. Detta väcker också frågan om landstingens möjligheter att följa upp förskrivning enligt smittskyddslagen. Det finns i dag ingen möjlighet för apoteken att kontrollera att patienten har rätt att kostnadsfritt få läkemedlet. Förskrivning enligt smittskyddslagen behöver också kunna följas upp kopplat till anmälningar enligt 3 § smittskyddslagen. Man kan tänka sig att återrapportering till smittskyddsläkare inom varje län genomförs på ett sådant sätt att en koppling mellan det enskilda expedierade receptet samt förskrivaren/arbetsplatsen å ena sidan och anmälan enligt smittskyddslagen å andra sidan kan genomföras på ett enkelt sätt. Detta kräver dock en särskild utredning eftersom frågorna är komplexa, inte minst ur ett integritetsperspektiv. Smittskyddslagen är en lagstiftning som innehåller tvångsmedel vilket skulle kunna innebära att integritetsfrågor kan och får hanteras annorlunda än vid förskrivning enligt HSL. Vi anser att vår utredning inte kan hantera dessa frågor, utan det behöver ske inom ramen för en samlad översyn av smittskyddslagen. En sådan översyn

behöver också inkludera en bedömning av hur HSL påverkar vård som genomförs med stöd av smittskyddslagen.

6.2 Höjning av åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel

Sedan den 1 januari 2017 är preventivmedel som ingår i förmånerna kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 21 år. Det innebär således att dessa personer inte behöver betala någon egenavgift för sina preventivmedel. Reformens syfte var att värna unga kvinnors rätt till sexuell hälsa utan oönskade graviditeter. Enligt regeringen visar forskning att en av de viktigaste faktorerna för att minska antalet oönskade graviditeter bland unga är subventionerade preventivmedel.[8]

I remissrundan som föregick reformen anförde en majoritet av remissinstanserna att åldersgränsen borde höjas till 25 år. Dessa instanser hänvisar bl.a. till SKL:s rekommendation till sina medlemmar om subventionering av preventivmedel för kvinnor till och med 25 år samt till att abortstatistiken visar att det sker flest aborter bland kvinnor i åldrarna 20–24 år. Skåne läns landsting anser att åldersgränsen bör sträcka sig till 26 år. Folkhälsomyndigheten framför dessutom att kvinnor i åldersgruppen 20–24 år många gånger har en lägre disponibel inkomst än tonåringar som ofta fortfarande bor hemma.

De allra flesta av landstingen följer i dag Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) rekommendation om att subventionera preventivmedel för unga upp till 25 år, men tillgången till preventivmedel är ändå olika beroende på vilket landsting personen tillhör. En viktig skillnad är att vissa landsting har valt att också subventionera preventivmedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.[9]

De lokala subventionerna av egenavgifter för preventivmedel innebär att både landstingen och apoteksaktörerna bär en stor administrativ börda. Dels måste apoteken hålla reda på vilka regler som gäller i respektive landsting eftersom patientlagen ger varje patient rätt till vård på vårdlandstingets villkor i öppenvården. Apoteken

[8] Prop. 2016/17:1 Utgiftsområde 9, s. 62.
[9] SKL 2018, Patientavgifter fr.o.m. den 1 januari 2018, Dnr.18/00314.

måste därutöver ha kunskap om hur respektive landsting ska faktureras. Fakturorna till landstingen för den subventionerade egenavgiften kan inte heller skickas samlat till landstingen i samband med fakturan för läkemedel inom förmånen utan det blir för varje ärende en separat fakturahantering.

Det faktum att vissa landsting också ersätter kostnader för preventivmedel utanför läkemedelsförmånerna kan minska läkemedelsföretagens incitament att ansöka om subvention för produkterna. Det kan minska möjligheterna att uppnå en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Det har i dagsläget också påverkan på förutsättningarna för att uppnå generisk konkurrens genom utbyte på apotek. Möjligheten som införs den 2 juni 2020 att på apotek byta läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna mot utbytbara förmånsberättigade läkemedel kommer dock i många fall att förbättra förutsättningarna.

Vi föreslår mot bakgrund av målet att främja jämlik vård, kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och den administrativa börda som nuvarande ordning innebär för apotek och landsting att det faller sig naturligt att höja åldersgränsen för kostnadsfrihet inom förmånen till och med 25 år. Därigenom kommer det att bli samma villkor för alla kvinnor under 26 år oavsett bostadsort. Faktureringshanteringen blir också densamma som för övriga läkemedel inom förmånen. Förändringen innebär också att en ännu större grupp av de individer som förskrivs preventivmedel kan få produkten kostnadsfritt om preventivmedlen ingår i läkemedelsförmånerna. Om förändringen åtföljs av att landstingen undviker att ersätta kostnader för preventivmedel utanför förmånerna bör det öka företagens incitament att ansöka om förmån för preventivmedlen.

6.2.1 Omformulering på grund av att preventivmedel som ingår i läkemedelsförmånerna är läkemedel

Vi anser att det är nödvändigt att formulera om 19 § andra stycket förmånslagen, så att det redan av denna bestämmelse framgår vilka varugrupper som omfattas av kostnadsfriheten för unga. Detta bör göras oavsett om åldersgränsen höjs eller inte. Anledningen är följande.

Definitionen av läkemedel enligt läkemedelslagen omfattar substanser eller kombinationer av substanser som ”tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur” eller ”kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos”. Denna definition av läkemedel trädde i kraft den 1 maj 2006 och kom till i samband med genomförandet av de tre EG-direktiven 2004/24/EG, 2004/27/EG och 2004/28/EG (ändringsdirektiv), se prop. 2005/06:70. I det senare av de två alternativen för vad som är läkemedel inryms sådana preventivmedel som ingår i läkemedelsförmånerna, vilket inte var fallet med den tidigare definitionen av läkemedel. Läkemedelsverket föreskrev på grund av den tidigare definitionen att läkemedelslagen (utom bestämmelserna i 16 kap.) ska gälla vissa varugrupper som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel, och däribland medel avsedda att efter absorption åstadkomma antikonceptionell verkan.[10] Dessa föreskrifter gäller dock inte för sådana varor som redan omfattas av läkemedelslagen, det vill säga för varor som är läkemedel och således omfattas av den anledningen.[11]

Förmånslagen är dock fortfarande formulerad utifrån förutsättningen att preventivmedel inte är läkemedel. I 18 § 1 förmånslagen anges att läkemedelsförmånerna ska omfatta varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor. Vidare regleras kostnadsfriheten för preventivmedel för personer under 21 år i 19 § andra stycket förmånslagen på så sätt att det hänvisas till varor som avses i 18 § 1 samma lag. Detta är problematiskt på grund av att

[10] 1 § 1 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor.
[11] 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor.

skrivningen syftar på sådant som inte är läkemedel, men där det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen har föreskrivits att läkemedelslagen (2015:315) ska gälla, medan de preventivmedel som ingår i läkemedelsförmånerna är läkemedel och således inte omfattas av läkemedelsverkets föreskrifter, och därigenom inte heller av 18 § 1 förmånslagen. Av propositionen som låg till grund för lagändringen framgår inga skäl för valet att hänvisa till 18 § 1 förmånslagen i stället för att lägga in hela regleringen i 19 § andra stycket samma lag.[12] Vi har inte heller i övrigt funnit några skäl emot att lägga in regleringen i 19 §.

Läkemedelsverket gjorde under 2017 en översyn av sina föreskrifter om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor och konstaterade i sin remiss av förslag till ändring av föreskrifterna om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor (dnr 3.1-2017-048269) att preventivmedel omfattas av definitionen av läkemedel i läkemedelslagen, och att det därför inte fanns något behov av att föreskriva att läkemedelslagen ska gälla för dessa varor. Läkemedelsverket föreslog därför att den delen skulle strykas ur föreskrifterna. Läkemedelsverket skrev bland annat följande i remissen.

> Läkemedel definieras i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). Definitionen motsvarar definitionerna i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och artikel 1.2 i direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Hur definitionen ska tolkas har prövats flera gånger av EU-domstolen, varför domstolens praxis är en viktig grund i bedömningen av om en produkt är ett läkemedel. - - - Föreskrifter gällande [bland annat varor med antikonceptionell verkan] tillkom innan de direktiv som genomförs genom läkemedelslagen trädde i kraft och därmed innan nuvarande läkemedelsdefinition implementerades i svensk rätt.

Efter att ha uppmärksammats av TLV om att 19 § andra stycket förmånslagen hänvisar till 18 § 1 p. samma lag och att denna bestämmelse i sin tur hänvisar till de föreskrifter som föreslogs bli upphävda lät Läkemedelsverket den aktuella punkten stå kvar i föreskrifterna.

Mot bakgrund av att 2 § LVFS 2011:15 utesluter att dessa föreskrifter ska gälla för preventivmedel som är läkemedel finner utredningen att 19 § andra stycket förmånslagen inte är ändamålsenligt utformad.

[12] Se prop. 2016/17:1, Utgiftsområde 9, s. 61–63 och s. 65–66.

Av förarbetena till den tidigare lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd framgår att man ansåg att högkostnadsskyddet skulle kunna omfatta främst p-piller, men även antikonceptionella medel, som tillförs kroppen på andra vägar än genom munnen och som efter absorption åstadkommer antikonception.[13] Dit hör exempelvis p-stavar och hormonspiraler, men inte medicintekniska produkter som kondomer och kopparspiraler. Vi har funnit att den nu gällande definitionen av läkemedel täcker de preventivmedel som redan då ansågs böra ingå i högkostnadsskyddet. Vi anser att det inte finns skäl att låta preventivmedel som är medicintekniska produkter omfattas av läkemedelsförmånerna. Vi anser också att det inte heller i övrigt bör göras någon ändring av vilka typer av preventivmedel som kan ingå i läkemedelsförmånerna.

För att åstadkomma ett sammanhängande regelverk bör 19 § förmånslagen mot den ovanstående bakgrunden kompletteras med information om vilka typer av preventivmedel som avses. Det bör därför i den bestämmelse i den av oss föreslagna läkemedelsförmånslagen som motsvarar 19 § förmånslagen anges att läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor, ska vara kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 26 år. Den nuvarande regleringen i 18 § 1 förmånslagen bör samtidigt upphävas.

6.2.2 Konsekvenser

Preventivmedel med ATC-kod G02B eller G03A såldes år 2017 för cirka 140 miljoner kronor till kvinnor under 26 år. Försäljning motsvarande 100 miljoner kronor skedde inom läkemedelsförmånerna. Egenavgiften för dessa förmånsläkemedel inom åldersgruppen var 41,6 miljoner kronor. En stor andel av den egenavgiften har landstingen täckt med landstingsspecifika subventioner.

När subventioneringen av egenavgiften övergår från att vara ett frivilligt åtagande från landstingens sida till att vara reglerat i lagen om läkemedelsförmånen så blir finansieringsprincipen tillämplig. Det innebär att staten ska ersätta landstingen för de kostnader som åtagandet innebär även fast de i dag har dessa kostnader frivilligt.

[13] Prop. 1996/97:27 s. 111–112.

Total ökad kostnad för landstingen enligt finansieringsprincipen uppskattas därför till 50 miljoner kronor per år. Förändringen finansieras i samband med övriga ändringar av finansieringen av läkemedel. Förändringen kan leda till något ökad försäljning av preventivmedel för åldersgruppen 22–25 år.

E-hälsomyndigheten berörs av förslaget. En teknisk lösning för att identifiera preventivmedel och ålder vid försäljningstillfället har tidigare tagits fram. Denna kan justeras till att gälla den nya åldersgränsen.

Genom att förebygga negativa följdverkningar av oönskade graviditeter och upprepade aborter kan förslaget ha en positiv effekt på jämlikhet och jämställdhet mellan kvinnor och män.

Apoteken kommer i stället för att fakturera landstingen direkt i stället att få betalningen förmedlad via E-hälsomyndigheten. Det leder till att apotek får ersättningen något senare än om man fakturerat direkt. Då det gäller begränsade summor bedömer vi att detta inte medför problem för apoteken, särskilt givet de övriga fördelar för apoteken som förändringen innebär.

6.3 Läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt

Läkemedel som används för behandling av allvarlig psykisk sjukdom till patienter som saknar sjukdomsinsikt är generellt kostnadsfria för patienten. Praxis kring detta hänför sig tillbaka till en överenskommelse från 1997 mellan dåvarande Landstingsförbundet, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Apoteksbolaget. Avsikten var att det skulle ske en individuell medicinsk bedömning av om en patient som saknar sjukdomsinsikt inte kommer att betala för den medicin som är nödvändig och att detta kommer att innebära fara för liv eller hälsa för patienten eller annan.

Hanteringen kring denna speciallösning har utvecklats över tid. I dag varierar ordningen kring kostnadsfria läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt mellan landstingen. I vissa landsting är t.ex. alla patientens läkemedel kostnadsfria oavsett till vad de är förskrivna för, medan i andra landsting är endast de läkemedel kostnadsfria för den sjukdom som patienten saknar sjukdomsinsikt om. Definitionen av allvarlig psykisk sjukdom varierar också mellan

landstingen – i vissa landsting är definitionen knuten till beslut om tvångsvård men i de flesta inte. Behöriga att förskriva kostnadsfritt är i regel specialister i psykiatri.

6.3.1 Kostnadsfrihet regleras i läkemedelsförmånerna

Det är viktigt att patienter med allvarlig psykisk sjukdom och som saknar sjukdomsinsikt fortsatt får tillgång till läkemedel mot sin sjukdom kostnadsfritt. I jämförelse med övriga patientgrupper finns en ökad risk för att patienterna inte hämtar ut läkemedlen om en kostnad uppstår på apotek. Detta gäller också eventuella förbrukningsartiklar som används vid motsvarande behandling, till exempel administrationshjälpmedel. Kostnadsfriheten är därför i detta hänseendet ett sätt att öka följsamheten till behandling för patientgruppen. Att öka sannolikheten för att dessa patienter får adekvat behandling leder sannolikt till minskade kostnader och nyttoförluster i samhället. Det är därför rimligt att undantaget från egenavgift kvarstår för dessa patienter. De geografiska skillnaderna i hantering och behovet av särskild administration bör samtidigt undvikas.

En möjlighet att förskriva läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna kostnadsfritt för patienter med allvarlig psykiatrisk sjukdom och som saknar sjukdomsinsikt bör därför införas i den föreslagna läkemedelsförmånslagens motsvarighet till 19 § förmånslagen. De läkemedel som kan komma i fråga för denna typ av kostnadsfrihet är i huvudsak antipsykotika, men kan även innebära kompletterande mediciner som antidepressiva eller läkemedel mot biverkningar. De landsting som vill införa bredare kostnadsfrihet och även ersätta ej förmånsberättigade läkemedel har möjlighet att göra det regionalt via en landstingslösning likt i dag. Vi ser ingen möjlighet att införa krav på specialistutbildning inom psykiatri i en reglering, bland annat på grund av risken för geografisk ojämlikhet och användningen av öppna vårdformer. Vi ser inget behov av att i detalj beskriva diagnoserna samt bedömningen av sjukdomsinsikt. Det är en inomprofessionell fråga att tolka beskrivningen av allvarlig psykisk sjukdom i detta fall.

Det ska vara möjligt för apoteken att registrera expedition av läkemedel som används för behandling av allvarlig psykisk sjukdom och som förskrivits till patienter som saknar sjukdomsinsikt. Dessa

ska då vara kostnadsfria om de också ingår i läkemedelsförmånerna. Företrädesvis kan detta indikeras redan vid förskrivningsögonblicket i journalsystemen, men om den möjligheten inte har hunnit införas tekniskt skulle en textnotering kunna fungera som information från förskrivare till apotek. E-hälsomyndigheten ska möjliggöra för apoteken att rapportera in uppgifter om läkemedel som lämnats ut kostnadsfritt i enlighet med den föreslagna lagförändringen. E-hälsomyndigheten ska därutöver kunna debitera landstingen för den registrerade användningen.

6.3.2 Konsekvenser

Små skillnader för patienten

Utredningens förslag innebär att läkemedel till patienter som saknar sjukdomsinsikt fortfarande ska vara kostnadsfria. För förmånsberättigade läkemedel kommer förmånslagen reglera det till skillnad från i dag då det hanteras genom en speciallösning av landstingen. För läkemedel som inte ingår i förmånen kan landstingen fortfarande välja att subventionera dessa. Vårt förslag kring landstingssubventioner gör även den hanteringen enklare. Att kostnadsfriheten författningsregleras skapar förutsättningar för en mer nationellt jämlik vård av dessa patienter. Sammantaget bedömer vi att effekterna för patienterna blir små eller obefintliga.

Hantering av känslig information likartad

Information om att en individ har bedömts sakna sjukdomsinsikt är en känslig uppgift som inte ska kunna spridas. Informationen hanteras i samband med andra mycket känsliga uppgifter, till exempel förskrivning och expediering av läkemedel som indikerar förekomsten av vissa sjukdomar. Förändringen bedöms därför inte ändra riskerna för att känslig information tillgängliggörs felaktigt.

Mindre administration

Förslaget leder till att landstingen faktureras för de läkemedel som förskrivits kostnadsfritt inom läkemedelsförmånerna på liknande sätt som för övriga förmånsläkemedel. Behovet av särskilda fakturor från apotek till landsting upphör till stor del. En mer likartad hantering mellan landsting kan uppnås genom förändringen.

Inga stora kostnadsförändringar

Förändringen innebär i praktiken inte några stora egentliga kostnadsförändringar för landstingen då patientgruppen redan får läkemedel kostnadsfritt i många landsting. Det är samtidigt sannolikt att om det blir enklare för läkare att förskriva antipsykotiska läkemedel kostnadsfritt kan användning öka något. Landstingen bör ersättas om möjligheten till kostnadsfria antipsykotiska läkemedel regleras i lagstiftning. Egenavgiften för antipsykotiska läkemedel (ATC-kod N05A) var under 2017 100 mnkr, cirka 20 procent av de totala kostnaderna för läkemedelsgruppen. Enligt en undersökning som genomfördes av TLV under år 2014 rapporterade landstingen att deras kostnader för läkemedel till patienter utan sjukdomsinsikt var mellan 15 och 40 miljoner kronor per år. Enskilda landsting rapporterar kostnader som motsvarar cirka 2 till 4 kronor per invånare i landstinget.[14] Det motsvarar kostnader på nationell nivå på mellan 22 och 37 miljoner kronor för den samlade läkemedelskostnaden vilket innebär kostnader för egenavgiften mellan 4 och 7 miljoner kronor per år.

Apoteken kommer, i stället för att fakturera landstingen direkt, att få betalningen förmedlad via E-hälsomyndigheten. Det leder till att apotek får ersättningen något senare än om man fakturerat direkt. Då det gäller begränsade summor ser vi att det inte bör medföra några problem för apoteken, särskilt givet de övriga fördelar för apoteken som förändringen innebär.

[14] Halland, Stockholm.

6.4 Läkemedel som innehåller insulin inte längre kostnadsfria för patienten

Läkemedel som innehåller insulin (insuliner) har sedan flera decennier tillbaka varit kostnadsfria, utan att det finns stöd för detta i lag eller annan författning. Bakgrunden till undantaget för insulin är att i samband med propositionen när införandet av ett nytt högkostnadsskydd föreslogs skrev regeringen att insulin även fortsättningsvis skall kunna tillhandahållas kostnadsfritt genom sjukvårdshuvudmännens försorg för dem som omfattas av ett särskilt vårdprogram för diabetes.[15] Skälet till det var en överenskommelse mellan staten och dåvarande Landstingsförbundet om finansieringsprincipens tillämpning. I överenskommelsen hade parterna enats om att landstingen, som ett led inom vårdprogram för diabetes, skulle svara för berörda patienters kostnader för läkemedel som innehåller insulin. För att kompensera landstingen för merkostnader när det gäller patienter med diabetes överfördes år 1997 30 miljoner kronor från sjukförsäkringen till det generella statsbidraget till landstingen.[16]

Trots att kostnadsfria läkemedel för enskilda patientgrupper i övrigt avskaffades i samband med att ett högkostnadsskydd infördes för alla, undantogs alltså insulin från detta. Ordningen med att egenavgifter för insulin inte tas ut av patienterna har därefter fortsatt att tillämpas. I överenskommelserna mellan staten och SKL från år 2000 och framåt har dock inte insulin nämnts.

Att insulin är helt kostnadsfritt för patienterna är således inte en del av förmånslagstiftningen. Systemet för informations- och betalflöde är dock utformat som att egenavgiftsreduktionen för insulin vore en del av läkemedelsförmånerna.

6.4.1 Jämlikhet mellan patientgrupper

Före 1997, när den nuvarande utformningen av högkostnadsskyddet för läkemedel infördes genom den tidigare lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd, fanns det 32 olika sjukdomar eller sjukdomsgrupper upptagna på en lista över läkemedel som var kostnadsfria för

[15] Prop. 1996/97:27 s. 62.
[16] Överenskommen om finansieringsprincipens tillämpning m.m. i samband med landstingens övertagande av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen den 1 jan. 1998.

patienten.[17] Systemet med kostnadsfria läkemedel tillkom alltså före den nuvarande utformningen av högkostnadsskyddet för läkemedel. När högkostnadsskyddet infördes var tanken att det skulle innebära ett fullgott skydd för höga kostnader för läkemedel för den enskilde. Skyddet riktas till de med omfattande behov av och stora utgifter för läkemedel oavsett läkemedel eller diagnos. Insuliner var den enda typ av läkemedel som undantogs från egenavgifter trots att den bakomliggande utredningen inte såg att det fanns skäl till att undanta insulin framför andra läkemedel mot livshotande, kroniska sjukdomar.[18]

Alla grupper av patienter med kroniska sjukdomar bör enligt utredningens uppfattning jämställas inom ramen för förmånssystemet. Att enbart insulin är kostnadsfritt av alla de i dagsläget tillgängliga underhållsbehandlingar som är livräddande framstår som en anomali som ökar ojämlikheten i vården. Det är också möjligt att kostnadsfriheten för insulin leder till att patienter som har diabetes typ 2 får ökade incitament att använda insulin i stället för interventioner som enligt behandlingsriktlinjer ska användas innan insulin vid diabetes typ 2 sätts in. På grund av att det är mer sannolikt att patienter med dålig ekonomisk situation väljer läkemedel som är kostnadsfria, innebär särbehandlingen av insulin att behandlingen av patienter med diabetes typ 2 kan bli mer ojämlik.

Vi är av uppfattningen att det nuvarande högkostnadsskyddet för läkemedel är ett tillräckligt skydd mot höga kostnader för alla patienter och det undantag som hittills rått för insulinberoende diabetiker därför bör avskaffas för att förbättra jämlikheten mellan olika patientgrupper. Kostnadsfrihet för förskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånerna föreslås i tidigare avsnitt för preventivmedel för vissa åldersgrupper respektive patienter med allvarlig psykisk sjukdom och utan sjukdomsinsikt. Bakgrunden till dessa undantag är att kostnaden för läkemedel vid expeditionstillfället leder till ej inledd eller avbruten behandling, antingen på grund av att patienten har dåliga socioekonomiska förutsättningar eller på grund av att patienten inte fullt ut ser det långsiktiga värdet av behandling för sig själv och i vissa fall övriga medborgare.

Diabetes kan liksom ett stort antal andra sjukdomar vara livshotande vid utebliven behandling men patienterna bedöms i regel ha

[17] SOU 1995:122, Reform på recept s. 110.
[18] SOU 1995:122, s. 117.

god sjukdomsinsikt och kunna se värdet av fortsatt behandling vid expeditionstillfället på apotek.

Insulin bör därför inte längre vara kostnadsfritt utan hanteras som övriga läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Detta kräver inte några författningsändringar. E-hälsomyndigheten, och möjligen även apoteken, behöver däremot göra vissa förändringar i sina system för att apoteken ska kunna ta in egenavgifter för insulin.

6.4.2 Konsekvenser

Ökade incitament för korrekt behandling

Om ett av flera behandlingsalternativ är helt kostnadsfritt för patienten är det sannolikt att vissa patienter väljer att behandlas med denna i stället för med alternativ som visserligen är förstahandsalternativ men som leder till kostnader. Att insulin får samma kostnader för patienten som övriga behandlingsalternativ minskar risken för att patienter av ekonomiska skäl väljer insulinbehandling för tidigt i relation till behandlingar som rekommenderas som förstahandsval.

En viss kostnadsökning för patienten

Kostnaderna för läkemedel som innehåller insulin uppgick år 2017 till 1 030 miljoner kronor. Kostnaderna för läkemedelsförmånen var som en följd av kostnadsfriheten samma belopp. I samband med att insulin enligt utredningens förslag inte längre är kostnadsfritt kommer en andel av kostnaderna att läggas på patienterna. För andra läkemedel vid diabetes som ska användas kontinuerligt och som har en liknande eller något högre dygnskostnad än insulin är andelen egenavgifter mellan 11 och 25 procent av det totala försäljningsvärdet.[19] Då insulin ofta används under flera års tid bedömer vi att andelen egenavgifter kommer att vara närmare 11 procent än 25 procent eftersom de flesta får behandling under ett helt år. De egenavgifter för insulin som patienterna i ett sådant fall får betala under ett år blir cirka 110 miljoner kronor. Under år 2017 expedierades insulinläkemedel till närmare 200 000 patienter som var äldre än 19 år.[20] Den

[19] DPP-4-hämmare och GLP-1-analoger.
[20] Data finns tillgängligt för åldersgrupperna 15–19 respektive 20–24 år.

genomsnittliga ökande kostnaden för dessa patienter blir enligt förslaget cirka 550 kronor. Hur stor effekten av detta är på enskilda patienters kostnader varierar beroende på patienternas samlade kostnader för övriga läkemedel. För en patient som under ett år enbart hämtar ut insulin inom läkemedelsförmånerna blir den ökade kostnaden per år 2 250 kronor. Den genomsnittliga patienten med diabetes typ 1 expedierades under år 2017 dock andra läkemedel motsvarande cirka 8 000 kronor och når således upp till taket i högkostnadsskyddet ändå.[21] För dessa patienter, med andra sjukdomar, innebär inte den föreslagna förändringen någon kostnadsökning utan dessa betalar fortfarande som högst 2 250 kronor per år för de läkemedel som förskrivs inom läkemedelsförmånerna. Medianpatienten med diabetes typ 1 får en kostnadsökning med cirka 1 000 kronor per år.

6.5 Kostnadsfriheten för vissa förbrukningsartiklar tas bort

Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering kan ingå i läkemedelsförmånerna och är då helt kostnadsfria.[22]

I en tidigare utredning föreslogs att de aktuella förbrukningsartiklarna inte längre skulle vara kostnadsfria om de ingick i läkemedelsförmånerna.[23] Förslaget ingick som en del i ett större förslag rörande förbrukningsartiklar som slutligen inte genomfördes. Det framgår av förarbetena till förmånslagen att det var andra skäl än förslaget om slopad kostnadsfrihet för förbrukningsartiklarna som gjorde att det större, samlade förslaget inte genomfördes.[24]

Det finns inga 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. I likhet med patienter som behandlas med insulin bedöms patienterna i regel ha god sjukdomsinsikt och kunna se värdet av fortsatt behandling vid expeditionstillfället på apotek. Det framstår som mer konsekvent och jämlikt mellan patientgrupper om

[21] Baserat på information från Läkemedelsregistret på Socialstyrelsen, diabetes typ 1 definieras som expedition av insulin (ATC: A10A) men inte andra läkemedel vid diabetes (ATC:A10B).
[22] 19 § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[23] SOU 2000:86, Utredningen om läkemedelsförmånen, s. 328.
[24] Prop. 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna, s. 53 ff.

egenavgift får betalas även för dessa produkter. Patienter under 18 år får även fortsättningsvis både läkemedel och förbrukningsartiklar kostnadsfritt inom läkemedelsförmånerna.

6.5.1 Konsekvenser

En viss kostnadsökning för patienten

Förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroller såldes för drygt 660 miljoner kronor inom läkemedelsförmånerna under perioden augusti 2017 till juli 2018. Om andelen egenavgifter för denna produktgrupp motsvarar den för stomiprodukter (5 procent) blir den ökade kostnaden för egenavgifter för patientgruppen cirka 33 miljoner kronor.

Den enskilda patienten betalar som högst 2 250 kronor per högkostnadsperiod (tolv månader från tidpunkten för det första inköpet) om det inte expedieras något annat läkemedel till samma patient under perioden. I de flesta fall får dock en patient andra läkemedel och produkter inom högkostnadsskyddet under tolvmånadersperioden. De flesta av dessa kommer att innebära en egenavgift. Den faktiska genomsnittliga kostnadsökningen för en enskild patient blir därför inte 2 250 kronor per år. Baserat på uppgifter från Läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen fick patienter med diabetes typ 1 som också använde administrationshjälpmedel andra förmånsläkemedel expedierade till sig för i genomsnitt cirka 9 500 kronor under år 2017. För genomsnittspatienten blir det därför ingen ökning av egenavgiften. För medianpatienten blir ökningen per år cirka 1 000 kronor.

6.6 Hantering och fakturering av nationella landstingssubventioner

Ett positivt förmånsbeslut för ett nytt läkemedel innebär i praktiken att läkemedlet kan förskrivas med förmån till en patient baserat på förskrivarens bedömning av patientens behov av läkemedlet. Ofta är förmånsläkemedlen dock inte kostnadseffektiva för hela den grupp patienter som täcks av läkemedlets godkända indikation. TLV kan i dessa fall besluta om att begränsa förmånen till en viss patientgrupp.

Om myndigheten bedömer att följsamheten till en förmånsbegränsning förväntas vara låg kan det leda till att läkemedlet inte bedöms uppfylla kriterierna för subvention och att det inte ska ingå i förmånerna. Läkemedel kan alltså vara kostnadseffektiva för vissa patienter trots att läkemedlet inte inkluderades i förmånerna.

Läkemedel eller förbrukningsartiklar som TLV har fattat ett negativt subventionsbeslut för, men som ändå kan vara kostnadseffektiva att använda för vissa patienter, kan omfattas av en undantagshantering av läkemedel utanför förmånerna. Landstingen täcker då de kostnader som annars skulle uppstå för patienten då läkemedlet expedieras. För att sådan undantagshantering ska vara tillämplig krävs bland annat att det är fråga om synnerligen angelägna medicinska behov, att behandlingsalternativ saknas och att användningen bedöms vara kostnadseffektiv i det enskilda fallet.

Faktureringen för denna typ av läkemedel, som säljs på apotek men inte omfattas av någon statlig form av subvention, förmedlas i dag inte av E-hälsomyndigheten, vilket är fallet för förmånsläkemedlen. Fakturering sker i stället direkt från apotek till landsting. Hanteringen leder till administrativt merarbete och svårigheter vid validering av fakturor. Apoteken måste även ta reda på vilka läkemedel som är subventionerade i de olika landstingen samt vart fakturorna ska skickas i respektive landsting. Det finns inte någon samlad förteckning över dessa uppgifter. Landstingen har i dagsläget löst undantagshanteringen på olika sätt. Skillnader i förutsättningar för att hantera landstingssubventioner och beslut om vilka läkemedel som ska subventioneras kan därför leda till att patienter i behov av specifika läkemedel behandlas olika beroende på hemlandsting.

6.6.1 Landstingssubventioner faktureras via E-hälsomyndigheten

Vi bedömer att det finns ett värde i att landstingen kan subventionera vissa läkemedel som inte ingår i förmånerna. Denna hantering bör dock endast ske i undantagsfall t.ex. för ett läkemedel eller förbrukningsartikel fått ett negativt subventionsbeslut eller har uteslutits ur förmånerna av TLV. Skälet till det är att det annars finns en risk att undantagshanteringen för vissa typer av förskrivningsläkemedel blir den huvudsakliga vägen till offentlig finansiering.

Skillnader i regionala landstingssubventioner kan resultera i olika förutsättningar för patienter att få tillgång till vissa behandlingar beroende på landsting. Beslut om landstingssubvention bör därför som huvudregel gälla nationellt. Företrädesvis bör därför beslut om landstingssubvention fattas gemensamt av landstingen.

Den nuvarande hanteringen av landstingssubventioner är komplex och försvårar uppföljning av dess användning. För att förenkla och minska de geografiska skillnaderna i hantering bör fakturering från apoteken för läkemedel som är föremål för nationellt beslutade landstingssubventioner ske via E-hälsomyndigheten. När landstingen gemensamt beslutar att ett läkemedel eller förbrukningsartikel ska kunna förskrivas med landstingssubvention ska detta registreras i den nationella läkemedelslistan. Om förskrivaren sedan på ett recept indikerar att läkemedlet ska vara kostnadsfritt genom nationell landstingssubvention ska apoteken expediera läkemedlet utan kostnad för patienten i den utsträckning som landstingen kommit överens om. Motsvarande hantering ska inte gälla när enskilda landsting beslutar att ersätta kostnaderna för vissa läkemedel till vissa patienter. Skälet till det är att öka incitamenten till att fatta gemensamma beslut och därmed säkerställa en klok hantering av möjligheten att subventionera vissa läkemedel utanför förmånerna. Ett ytterligare skäl är att fakturering via E-hälsomyndigheten försvåras avsevärt om olika regler ska gälla för olika landsting.

Att fakturering för förskrivning med landstingssubvention hanteras av E-hälsomyndigheten bör kunna underlätta arbetet för såväl landstingen som öppenvårdsapoteken. Förslaget skulle också komma till rätta med att integritetskänsliga uppgifter annars förs över mellan olika aktörer. Information om att det rör sig om denna subventionstyp bör vid elektroniska recept föras över elektroniskt från förskrivaren till den nationella läkemedelslistan. Innan ett öppenvårdsapotek ska expediera en förskrivning där nationell landstingssubvention markerats, ska det redan ha gjorts en automatisk kontroll av att det förskrivna läkemedlet är ett sådant läkemedel som finns med i förteckningen över läkemedel som kan vara föremål för nationell landstingssubvention. Om läkemedlet finns med i förteckningen syns det i apotekets expeditionsstöd och läkemedlet kan lämnas ut kostnadsfritt. Om läkemedlet däremot inte finns med i förteckningen syns inte möjligheten till kostnadsfri expediering i expeditionsstödet. När en expediering med kostnadsfrihet för patienten på grund av

nationell landstingssubvention har gjorts skickas en faktura automatiskt till rätt landsting från E-hälsomyndigheten på samma sätt som enligt nuvarande rutiner för förmånsläkemedel. Mot bakgrund av att E-hälsomyndigheten har tillgång till alla uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och alltså kan omhänderta den automatiska kontrollen av att rätt fakturor för rätt läkemedel och rätt patienter skickas till rätt landsting, finns inte behovet av att skicka känsliga personuppgifter till landstingen för deras egenkontroll. Öppenvårdsapotekens manuella registrering och fakturering av de läkemedel som är nationellt landstingssubventionerade bör därvid upphöra beträffande elektroniska recept. Ändringarna bör genomföras genom ändringar i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista och 2 § 4 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. De nödvändiga tekniska ändringarna av informationssystemen bör kunna samordnas med de ändringar som sker på grund av den nationella läkemedelslistan och genomföras tillsammans med de redan beslutade tillägg i den nationella läkemedelslistan som kommer att införas den 1 juni 2022. De nya bestämmelserna ska tillämpas för förskrivningar som sker från och med ikraftträdandet. Förändringarna av hanteringen förutsätter att landstingen och öppenvårdsapoteken kommer överens om det.

I de fall landstingen väljer regionala landstingssubventioner ska faktureringen i stället skötas av varje enskilt landsting, på det sätt landstingen och öppenvårdsapoteken kommer överens om.

6.6.2 Konsekvenser

För att få till stånd en förenklad hantering av de undantagsfall då landstingssubvention används krävs att E-hälsomyndigheten och apoteken uppdaterar sina system för att redovisa respektive avläsa subventionsstatus. I läkemedelslistan behöver möjligheten att föra in information om landstingssubvention skapas. Apotekens system behöver samtidigt uppdateras för att ta emot och hantera information om landstingssubvention. Detta leder till temporära kostnader. Vinsten av dessa förändringar är minskad arbetsbörda för båda intressenterna. En annan fördel är att landstingen får utökade uppföljningsmöjligheter av hur landstingssubventionerna används.

Genom att reglera hanteringen av landstingssubventioner förskjuts delvis systemet från att vara en perifer undantagshantering till att bli en mer etablerad del av hur patienters kostnader för läkemedel kan hållas rimliga. Det kan leda till att landstingssubventionen för mindre läkemedel blir det huvudsakliga sättet att nå marknaden för dessa produkter. Det är därför viktigt att undantagshanteringen i huvudsak enbart används för produkter där TLV har fattat ett negativt subventionsbeslut. På det sättet undviks att landstingssubventionen blir ett delvis parallellt förmånssystem för vissa läkemedelstyper.

När läkemedel förskrivs utanför läkemedelsförmånerna kan i dagsläget inköpspris och försäljningspris variera över tid respektive mellan apotek. Vad gäller apoteksmarginalen kan den enligt ett förslag av Nya apoteksmarknadsutredningen komma att regleras även för läkemedel utanför förmånerna men prissättningen av inköpspris är även enligt detta förslag fri utanför läkemedelsförmånerna, på så sätt att läkemedelsföretagen själva kan anmäla vilket inköpspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken utan att någon myndighetsprövning av dessa priser görs.[25] Vid förskrivning med landstingssubvention finns det därför en ökad osäkerhet om priset för varan jämfört med förskrivning med läkemedelsförmån. Denna situation gäller redan i dagsläget, men i ännu högre grad, eftersom apoteken i dag kan sätta vilken marginal de vill för läkemedel utanför förmånerna. Vi lämnar inte något förslag på en lösning av dessa brister, utan anser att en begränsad användning av systemet med landstingssubventioner även därför är motiverad. När det offentliga ska ersätta kostnaderna för läkemedelsbehandling bör i stället i första hand subventionsformer där priserna är reglerade användas. Däremot har landstingssubventionerna ett berättigande som säkerhetsventil för sådana fall där de ordinarie subventionsformerna inte kan användas, men det ändå behövs en ersättning från det offentliga.

[25] SOU 2017:26, Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel, s. 25.

7 Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter

Utredningens förslag: Förbrukningsartiklar ska undantas mervärdesskatt på motsvarande sätt som läkemedel. Detta ska genomföras genom ändringar i mervärdesskattelagen. Författningsändringarna ska gälla för förbrukningsartiklar som expedieras från och med att lagändringen träder i kraft.

För att förbättra förutsättningarna för ordnat införande av vissa nya medicintekniska produkter bör TLV:s uppdrag inom området bli permanent.

Direktiven till utredningen vad gäller förbrukningsartiklar är att göra en översyn av finansieringen och specifikt utvärdera om det är ändamålsenligt att generalisera den del av läkemedelsbidraget som gäller förbrukningsartiklar. Utredningen ska i det arbetet beakta sortimentsbredd och utrymme för nya och effektiva produkter. Som framgår av kapitel 5 föreslår vi att läkemedelsbidraget generaliseras. Det gäller även stödet för förbrukningsartiklar. I samband med en sådan generalisering av läkemedelsbidraget kvarstår läkemedlen i den statligt reglerade läkemedelsförmånerna. Utredningen ser ingen anledning att göra någon annan bedömning för de förbrukningsartiklar som i dagsläget ingår i läkemedelsförmånerna.

Som framgår av avsnitt 5.3 föreslår utredningen att staten genom ett särskilt bidrag ska kunna stödja landstingens införande av nya kostsamma behandlingar, detta gäller också för nya förbrukningsartiklar.

I utredningens delbetänkande beskriver vi den nuvarande marknaden för förbrukningsartiklar som kan ingå i läkemedelsförmånerna samt hur definitionen av dessa har förtydligats under senare

år.[1] I delbetänkandet samt i analysen som redovisas i bilaga 8 framgår att andelen av dessa produkter som upphandlas ökar. I kontakter med landstingen framstår det också som att flera landsting överväger ökad upphandling i framtiden.

Utredningen ser ett värde i att olika landsting kan välja distributionsform för subventionerade förbrukningsartiklar beroende på sina förutsättningar för att på sätt optimera produktbredd och kostnadskontroll. Vi lämnar därför förslag nedan och i kapitel 10 för att göra valet mellan upphandling och förskrivning av förbrukningsartiklar mindre beroende av specifik reglering vid de olika distributionsformerna.

7.1 Prissättning av förbrukningsartiklar

En förbrukningsartikel är en vara som fortlöpande förbrukas och därför behöver ersättas vid vissa intervall. Produkten ska normalt kunna hanteras av patienten själv samt inte kunna återanvändas av andra. Därutöver ska produkten vara förhållandevis enkel och mindre kostsam samt ha en begränsad livslängd.[2]

En förutsättning för att en förbrukningsartikel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna är att den behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering eller används vid stomi. Nya effektiva medicintekniska produkter utvecklas som uppfyller de grundläggande kriterierna för förbrukningsartiklar men som inte används inom de områden som möjliggör subvention. Ett exempel är produkter för vård av kroniska sår. Det leder till frågeställningen vad som egentligen motiverar att förbrukningsartiklar inom ett visst användningsområde ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna eller inte. Enligt direktiven ska utredningen granska och eventuellt föreslå förändringar rörande finansieringen av förbrukningsartiklar. Vi har inte fördjupat oss i pris- och förmånskriterier för dessa. Baserat på remissvar på utredningens delbetänkande och annan kommunikation framstår det dock som att det finns ett behov av en översyn av dessa kriterier.

Det har också blivit tydligt för utredningen att både myndigheter och företagsrepresentanter ser ett tydligt behov av att marknaden

[1] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 237.
[2] SOU 2017:87, s. 238.

för nya medicintekniska produkter beskrivs och att introduktionen av dessa struktureras ytterligare. Man ser bland annat den snabba teknikutvecklingen på området utmanar nuvarande modell. Det kan vara lämpligt att framöver utvärdera var de egentliga utmaningarna ligger inom medicinteknikområdet och utreda hanteringen av dessa. Det mesta av denna medicinteknik har inget med läkemedel att göra – det exempel som oftast förts fram till utredningen gäller kirurgirobotar – och ligger tydligt utanför den här utredningens ramar.

7.1.1 Fortsatt utveckling

Vi kan emellertid förvänta oss en fortsatt utveckling av produkter i gränslandet mellan läkemedel och medicinteknik. Det finns mycket utveckling inom inte minst insamling och analys av data med hjälp av medicintekniska produkter som skulle kunna bli värdefull för patienterna eftersom många läkemedelsbehandlingar inte är optimalt utformade för att ge det bästa utfallet för patienten. Problemen finns i alla led från att ställa diagnos, välja rätt behandling i rätt dos, patientens följsamhet till behandlingen, att ta läkemedlet i rätt tid, att följa upp och utvärdera till att justera alternativt avbryta eller byta ut behandlingen. I alla dessa steg erbjuder dataanalys möjligheter att förbättra resultatet för patienten. Det finns mycket data i vården som inte utnyttjas fullt ut, men även stora möjligheter att samla in ytterligare data med hjälp av exempelvis sensorer. Till exempel finns det ett system som hjälper patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom att ta sin medicin i tid för att förhindra anfall.[3] Inom diabetes sker utvecklingen på flera fronter med delvis lovande resultat.[4]

Utvecklingen är inte heller begränsad till effektiviserad användning av läkemedel. Så kallade electroceuticals är en typ av behandlingar som fungerar genom att leverera impulser som påverkar olika kroppsorgans nervsystem. Några av de mest kända exemplen är pacemaker för hjärtat eller cochlea-implantat för hörselskador. Det pågår intensiv forskning för att möjliggöra behandling av många andra kroniska tillstånd med elektriska impulser. Bland annat pågår kliniska prövningar för behandlingar mot inflammatoriska tillstånd

[3] Shah SA, Velardo C, Farmer A, Tarassenko L. 2017, Exacerbations in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Identification and Prediction Using a Digital Health System.
[4] Contreras, I., & Vehi, J. 2018, Artificial Intelligence for Diabetes Management and Decision Support: Literature Review.

som reumatoid artrit och ulcerös kolit. Dessa produkter skulle i många fall kunna ersätta traditionella läkemedel. Electroceuticals är, med dagens sätt att tänka, medicinsk teknologi och inte läkemedel. Men om det i framtiden visar sig att detta är en framkomlig väg att behandla kroniska sjukdomar kommer de att rita om kartan även för läkemedel.

Vårt uppdrag har inte inkluderat att utreda om definitionen av vilka förbrukningsartiklar som ska kunna ingå i förmånen ska ändras. En del av de sensorer som utvecklas kommer att ha en så pass nära koppling till administration av läkemedel att de sannolikt kan inkluderas i läkemedelsförmånerna. Ett exempel är de sensorer i läkemedelskapslar som säljs som testats på exempelvis blodtrycksläkemedel.[5] I just det exemplet går det inte att skilja läkemedlet från sensorn och både prissättning och distribution blir principiellt enkelt. I detta fall skulle det gå att argumentera att sensorn behövs för att administrera läkemedlet eftersom effekten annars inte blir optimal. Vi kan ändå konstatera att många av de tekniska system som utvecklas inte bör finansieras inom ramen för läkemedelsförmånerna vilka i första hand syftar till att möjliggöra en ändamålsenlig distribution via öppenvårdsapotek samtidigt som patienten skyddas mot höga kostnader.

7.2 Ökande upphandling av förbrukningsartiklar

Förbrukningsartiklar upphandlas och distribueras utanför apoteksledet i ökande omfattning (se bilaga 8). Orsakerna till det är flera:

- Landstingen vill använda samma distributionssätt som övriga förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna.
- Kostnaderna blir lägre genom att mervärdesskatt undviks samt genom rabatter kopplade till försäljningsvolym.
- Man vill uppnå en gemensam hantering av produkter vars olika delar på grund av skillnader i användningslängd både är inom och utom läkemedelsförmånerna.

[5] Osterberg, N. Virdi, Y. Kim, m.fl. 2016, First clinical evaluation of a digital health offering to optimize treatment in patients with uncontrolled hypertension and type 2 diabetes.

Landstingen kan i dagsläget i praktiken upphandla förbrukningsartiklarna och sluta återbäringsavtal för dessa även om de fortfarande distribueras via apotek. Men det enda av målen ovan som i dagsläget då uppnås är rabatter från priset inom förmånerna medan till exempel momskostnaden kvarstår.

7.3 Värdet av ett nationellt system och sortimentsbredd

Orsakerna till att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering kan ingå i läkemedelsförmånerna är tydliga.

- Det är lämpligt att patienter som hämtar ut läkemedel på apotek inom högkostnadsskyddet också samtidigt kan hämta ut utrustning som behövs för att kunna ta behandlingen på ett korrekt och optimalt sätt.
- Förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna blir tillgängliga på liknande sätt över hela landet. En patient som flyttar mellan landsting kan på det sättet få tillgång till de produkter patienten sedan tidigare lärt sig använda.

Utöver förbrukningsartiklar som behövs för korrekt läkemedelsbehandling kan också stomiprodukter ingå i läkemedelsförmånerna. För dessa gäller inte det första argumentet för att ingå i läkemedelsförmånerna, men väl det andra.

Möjligheterna för patienter att få tillgång till de förbrukningsartiklar de påbörjat behandling med, oavsett var i landet de befinner sig, framstår som ett viktigt argument för att förbrukningsartiklar bör kunna ingå i läkemedelsförmånerna. Vid en jämförelse med läkemedel skulle många patienter tycka det var orimligt att till exempel behöva byta ett förskrivet läkemedel som expedierats på apotek mot ett annat, enbart på grund av att de flyttat till ett nytt landsting.

Den ökande upphandlingen kan ge positiva effekter för det enskilda landstinget i form av kostnadsminskningar och eventuellt en mer samordnad distribution av förbrukningsartiklar. I de fall upphandlingar leder till minskad sortimentsbredd och distribution utanför apoteksleden leder dock förfarandet sannolikt till nackdelar för

patienter med behov av särskilda produkttyper eller för patienter som byter landsting. Det är de enskilda landstingens ansvar att se till att de frågeunderlag som ligger till grund för deras respektive upphandlingar leder till en tillräcklig sortimentsbredd för att de ska kunna leverera god vård till sina invånare. Utredningen bedömer att i landsting där delar av de subventionerade förbrukningsartiklarna är upphandlade kan möjligheten att förskriva andra unika alternativ med förmån fungera som en möjlighet att öka produktbredden för patienter som behöver särskilda alternativ.

7.4 Utjämnade villkor för förbrukningsartiklar

Förbrukningsartiklar är inte receptbelagda och behöver därför inte förskrivas för att kunna köpas av patienter. Vissa förbrukningsartiklar ingår dock i läkemedelsförmånerna, och för att patienterna ska kunna få dem inom sitt högkostnadsskydd behöver de kunna förskrivas. Detta görs på hjälpmedelskort. Hjälpmedelskort används enbart för förskrivning av förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna. Tjänster som utgör sjukvård samt varor och andra tjänster som den som tillhandahåller vården förmedlar är normalt undantagna från mervärdesskatt, moms. Däremot är varor som omsätts av apotekare eller receptarier momspliktiga. Det vill säga ofta sådana varor som expedieras på öppenvårdsapotek, men det kan också gälla sådana varor som distribueras via slutenvårdsapotek. Läkemedel är dock undantagna från moms när de lämnas ut enligt recept, säljs till sjukhus eller förs in i Sverige i anslutning till sådan utlämning eller försäljning.[6]

Landstingen har ett ansvar att erbjuda en god hälso- och sjukvård för dem som är bosatta inom landstingen. Inom det ansvaret gör landstingen i dagsläget en avvägning av vilka förbrukningsartiklar som bör distribueras via apotek och vilka som kan distribueras på annat sätt. Avvägningen är i dagsläget viktad åt distribution utanför apoteksledet. Det beror bland annat på att förbrukningsartiklar som distribueras på apotek är momsbelagda medan de som distribueras på annat sätt inte är det. För läkemedel som förskrivs på recept finns ett undantag från momsplikten (se ovan). Förbrukningsartiklar som

[6] 3 kap. 4, 5 och 23 §§ andra stycket mervärdesskattelagen (1994:200)

förskrivs på hjälpmedelskort[7] och som kan distribueras på apotek har i sitt användningsområde stora likheter med läkemedel. En stor andel av förbrukningsartiklarna behövs för att möjliggöra adekvat behandling med de läkemedel som hämtas ut. Det framstår därför inte som rationellt att förbrukningsartiklarna ska vara skattepliktiga när de förskrivs medan läkemedel inte är det.

7.4.1 Momsfrihet för förbrukningsartiklar

För att möjliggöra en bedömning av landstingen mellan distributionsformer (via apotek eller via upphandling) som i större utsträckning är baserad på patientnytta och mindre på eventuell momskostnad bör förbrukningsartiklar som förskrivs och expedieras via hjälpmedelskort på apotek undantas från moms på liknande sätt som läkemedel.[8] Detta innebär att 3 kap. 4 och 23 §§ mervärdesskattelagen (1994:200) bör ändras på så sätt att undantaget från skatteplikt för sjukvård, tandvård och social omsorg även ska gälla sådana förbrukningsartiklar som omfattas av 18 § förmånslagen. De ändrade reglerna bör gälla för förbrukningsartiklar som expedieras från och med att lagändringen träder i kraft. Mot bakgrund av att mervärdesskatten är kopplad till inköpstillfället, det vill säga expedieringen på apotek, bedöms inga övergångsbestämmelser vara nödvändiga.

7.4.2 Konsekvenser

Den för staten uteblivna momskostnaden för förbrukningsartiklar som distribueras via apotek innebär en kostnadsminskning för landstingen. Detta kan justeras i samband med förändringar av finansiering av läkemedelsförmånerna (se avsnitt 15.1). Landstingens samlade kostnader för moms för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna under år 2017 motsvarade 282 miljoner kronor. Kostnaden har enbart ökat med tio miljoner kronor sedan år 2014, vilket beror på att en ökande andel av förbrukningsartiklarna inte distribueras via apotek.

[7] Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. 8 §.: Förskrivning av förbrukningsartiklar som avses i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt i 8 kap. 9 § och 12 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska göras på ett hjälpmedelskort.
[8] 3 kap. 23 § andra stycket mervärdesskattelagen (1994:200)

Det är svårt att bedöma hur borttagandet av momskostnaden från förbrukningsartiklar enligt förslaget kommer att påverka landstingens val av distributionsväg. Förflyttningen från apoteksdistribution till andra lösningar kan komma att minska. Det är dock osannolikt att det leder till någon tydlig ökning av den sammanräknade konsumtionen eftersom möjligheten till upphandling, utan momskostnad, funnits tillgänglig under en längre tid.

7.5 Hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter

7.5.1 Behov av en nationell utvärdering

Möjligheterna att ansöka om förmån för en förbrukningsartikel låter företag få en nationell utvärdering av sin produkt. Det är endast för förskrivningsläkemedel och vissa förbrukningsartiklar som denna möjlighet till obligatorisk utvärdering finns. Utredningen lägger förslag som ska möjliggöra för företag att ansöka om en nationell utvärdering också för en begränsad grupp rekvisitionsläkemedel, utan att de för den delen behöver inkluderas i läkemedelsförmånerna.

Ett liknande behov finns för vissa nya medicintekniska produkter, till exempel i de fall ingen del av produkten uppfyller kriterierna för förmån och produktens kostnadseffektivitet relativt jämförelsealternativen inte kan baseras på en direkt prisjämförelse. Behovet av en nationell utvärdering för en ny medicinteknisk produkt kan i nuläget uppfyllas av att TLV eller SBU utvärderar kostnadseffektiviteten av nya medicintekniska produkter respektive av de nya metoder som dessa produkter möjliggör. TLV har sedan 2012 haft i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Bland annat utvärderar man produkter på uppdrag av NT-rådet men initierar också utvärderingar på eget initiativ. På samma sätt som att det finns ett värde i att vissa rekvisitionsläkemedel får en nationell rekommendation finns det ett värde av att vissa medicintekniska produkter som är på väg att introduceras i Sverige också får det. Ur utredningens perspektiv är detta särskilt relevant för produkter som kan påverka läkemedels effektivitet, eller som kan fungera som alternativ till läkemedelsbehandling. Dessa behöver då kunna utvärderas inom ett liknande ramverk som läkemedlen för att kunna jämföras med dem.

För att en sådan process ska fungera hela vägen krävs också att landstingen utvecklar sin verksamhet inom området, så att de kan vara kompetenta mottagare av hälsoekonomiska utvärderingar, samt föreslå vilka utvärderingar som bör göras.

7.5.2 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

Av samma skäl som på läkemedelsområdet är värdebaserad prissättning generellt den bästa utgångspunkten även för medicintekniska produkter. Den hälsoekonomiska utvärderingen och prissättningen av medicintekniska produkter kan emellertid inte göras på precis samma sätt som för läkemedel. Det går inte att rakt av överföra metoden för utvärderingen från läkemedelsområdet.[9] Det beror på flera faktorer:

- Det finns ofta en inlärningskurva som är betydelsefull att ta hänsyn till i utvärderingen eftersom effektiviteten kan vara beroende av handhavandet (på samma sätt som i exempelvis utvärderingen av kirurgiska metoder).
- Utveckling av medicintekniska innovationer sker ofta stegvis vilket kan leda till utmaningar bland annat i att över tid identifiera korrekt jämförelsealternativ.
- Införandet får ofta breda organisatoriska konsekvenser och kan kräva särskild infrastruktur och utbildning.
- Prissättningen är mer dynamisk än för läkemedel, vilket tillsammans med de andra faktorerna gör att kostnader behöver hanteras mer flexibelt.

Vi noterar att vissa nya läkemedelsbehandlingar, som gen- och cellterapier, är i dessa avseenden mer lika medicintekniska innovationer än läkemedel.

Sammantaget anser vi att det behövs ett utvecklingsarbete vad gäller metoder för ekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter och förbrukningsartiklar. Det finns skillnader i det vetenskapliga

[9] Tarricone R., Torbica A. och Drummond M. 2017, Challenges in the assessment of medical devices: the medtechta project.

underlag som finns tillgängligt för produkter när ett läkemedel respektive en medicinteknisk produkt lanseras. Den regulatoriska processen för medicintekniska produkter är designad så att evidensen genereras parallellt med införandet och ställer inte heller samma krav på randomiserade studier för att visa effekt som på läkemedelsområdet. Medicintekniska produkter är ofta integrerade i vårdens organisation och beroende av handhavande. Detta gör dem till komplexa interventioner vilket ställer särskilda krav på utformningen av randomiserade studier.[9] Metoder för att hantera det ofta mer begränsade underlaget för medicintekniska produkter behöver tas fram. För att möjliggöra ett ändamålsenligt utvecklingsarbete av utvärderingar och en värdebaserad prissättning för medicintekniska produkter och förbrukningsartiklar finns ett behov av den verksamheten TLV bedriver på området.

Som beskrivits i delbetänkandet kommer en potentiell utmaning för subvention och prissättning handla om att gränserna mellan medicinteknik och läkemedel flyttas, exempelvis när digital teknik börjar användas för att optimera läkemedelsanvändningen eller att den nya tekniken medför stora individuella variationer i väntad effekt.[10] Utredningen bedömer att behovet av hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter sannolikt kommer kvarstå över tid och att omfattande prioriteringar mellan läkemedel och medicinteknik kommer behöva ske. TLV besitter redan idag kompetens kring hälsoekonomiska utvärderingar och har också byggt upp en fördjupad kunskap kring medicintekniska produkter och marknaden för dessa. Baserat på förväntat behov av hälsoekonomiska utvärderingar samt de kompetenser som finns bör TLV:s uppdrag permanentas och bli en del av TLV:s ordinarie verksamhet. Det förväntas ge bättre förutsättningar för att generera långsiktig kompetens på området.

Eftersom medicinteknikområdet är mycket heterogent är det samtidigt viktigt att målet med verksamheten är tydlig. Det möjliggör prioriteringar av vilka granskningar som ska inledas. Ur utredningens perspektiv bör verksamheten fokuseras på nya unika medicintekniska produkter som introduceras på den svenska marknaden och på beställningar från NT-rådet, det vill säga i enlighet med den linje som har gällt de senaste åren. TLV:s huvudsakliga produkt är i dessa fall en hälsoekonomisk bedömning av produkten, på ett liknande sätt som för klinikläkemedelsprojektet.

[10] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s 72–73.

Det är inte uppenbart för utredningen om det är staten genom TLV eller landstingen som bör axla ansvar för horisontspaning och uppföljning för vissa nya medicintekniska produkter. Landstingen har fortfarande arbete kvar att göra innan de har en liknande kapacitet som beställare och mottagare av underlag om medicinteknik som de har för läkemedel. Initialt framstår det som mest centralt att TLV:s nuvarande uppdrag inom medicinteknikområdet samt motsvarande budgetering blir permanent. Det kommer att stärka möjligheterna till metodutveckling och långsiktig samverkan med andra aktörer. Vi har fokuserat på behovet av utvärderingskapacitet och utveckling inom förbrukningsartiklar och läkemedelsnära medicinteknik. Där ser vi inte att det i nuläget finns ett uttalat behov att utöka finansiering och uppdrag. När verksamheten utvecklats och rollerna för staten och landstingen etablerats kan TLV:s uppdrag utvecklas ytterligare. Däremot är medicinteknik mycket bredare än så och vi har inte gjort någon bedömning av om TLV:s utvärderingsverksamhet inom medicinteknik som helhet behöver få en utökad finansiering.

7.5.3 Konsekvenser

Större förutsägbarhet för TLV

För TLV innebär ett permanent uppdrag att utvärderingarna av medicintekniska produkter får en fastare ram och blir mer förutsägbart. Detta kommer möjliggöra metodutveckling och långsiktig samverkan med andra aktörer. TLV har under 2015, 2016 och 2017 fått ett årligt anslag om fyra miljoner, sex miljoner respektive sex miljoner kronor för hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. För de syften våra direktiv har angivit har vi inte sett ett uttalat behov att expandera den finansieringsnivån. Vi noterar dock att det område vi diskuterar endast är en mindre del av medicinteknik och vi har inte övervägt om TLV skulle behöva utökad finansiering för att utveckla dessa andra områden.

För företag

Vi bedömer att förslaget kommer leda till dels fler utvärderingar över tid och dels högre kvalitet på de utvärderingar som görs. För de företag som verkar inom medicinteknik bedömer vi att det här förslaget ger tydliga fördelar. De får en utökad möjlighet att på ett trovärdigt sätt demonstrera värdet av sina produkter. Det ökar också chansen att de ska prioriteras på ett ändamålsenligt sätt i sjukvården. De behandlas också mer lika i förhållande till läkemedel. En solid evidensbas utvecklad i Sverige kommer kunna vara en fördel även internationellt.

En nackdel som detta förslag eventuellt kan innebära är att eftersom det i huvudsak ankommer på företaget att ta fram de hälsoekonomiska underlagen så kan arbetsbördan öka när antalet utvärderingar ökar.

Det finns en risk att små företag har svårare att ta fram de underlag som efterfrågas. Detta har observerats på läkemedelsmarknaden.

Landstingen behöver se över sina processer för att hantera medicinteknik

I samband med att TLV:s uppdrag inom medicinteknik fastställs behöver landstingen etablera tydliga och långsiktiga processer för hur man hanterar de hälsoekonomiska bedömningar som tas fram. Bland annat behöver underlagen kunna fungera som en viktig del inför upprättandet av nationella avtal kring de nya produkterna. Landstingen behöver också lägga beställningar till TLV om underlag i god tid innan nya produkter sätts på marknaden för att hinna med att lämna en rekommendation i samband med att en introduktion sker. Någon form av horisontspaning för nya viktiga produkter behöver därför ske, till exempel i samverkan med de företag som är aktiva inom området.

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

Utredningens förslag: För att möjliggöra snabb introduktion av nya, effektiva läkemedel ska Läkemedelsverket upprätta kunskapsunderlag avseende samtliga läkemedel som fått ett positivt yttrande av EMA och som innehåller en ny aktiv substans. Varje rapport ska innehålla en bedömning av:

- det aktuella läkemedlets effekt och risker i förhållande till andra tillgängliga behandlingsmetoder,
- hur säker uppskattningen av effekten är,
- svårighetsgraden i de tillstånd läkemedlet behandlar, samt
- vilken ytterligare uppföljning eller utvärdering eller vilka ytterligare studier av läkemedlet som bör göras.

Kunskapsunderlagen ska finnas tillgängliga vid tidpunkten för godkännande för försäljning av läkemedlet.

Läkemedelsverkets uppgift att upprätta kunskapsunderlag ska regleras i läkemedelsförordningen (2015:458).

Utredningens bedömning: Läkemedelsverket bör i vissa fall också upprätta kunskapsunderlag avseende nya läkemedel som inte innehåller en ny aktiv substans.

8.1 Bakgrund

Vid tidpunkten för godkännande för försäljning av ett nytt läkemedel finns ett behov av ett objektivt och lättillgängligt underlag som belyser läkemedlets relativa effekt och kliniska mervärde. Den information som ligger till grund för godkännandet är ny för de flesta av aktörerna på läkemedelsområdet men den regulatoriska myndigheten har då i regel redan arbetat med information en längre tid. Det finns all anledning att ännu bättre än i dag nyttja den kunskap om läkemedlen som finns samlad i det material som de regulatoriska myndigheterna har tillgång till.

De utvärderingar som TLV genomför för läkemedel, där företag har ansökt om förmån eller där NT-rådet har efterfrågat en utvärdering, baseras i dagsläget på ett urval av det underlag som de regulatoriska myndigheterna har tillgång till. Från godkännande till TLV:s utvärdering har genomförts tar det dessutom vanligtvis ett par månader.

Inom ramen för landstingens samverkansmodell för läkemedel sker i dag ett arbete med horisontspaning (kallas ofta horizon scanning) där en systematisk kartläggning görs för nya läkemedel och indikationer som kan vara aktuella för introduktion under de närmaste åren. Läkemedel som enligt vissa uppställda kriterier bedöms ha en särskilt uttalad påverkan på vården beskrivs i en tidig bedömningsrapport som tas fram av landstingen. Dessa rapporter görs för ett urval av produkter (cirka 15 per år). Tidiga bedömningsrapporter från horisontspaningen är utformade för att ge en bild av ett kommande läkemedels eller ny indikations potentiella värde och dess sannolika konsekvens för sjukvården. Syftet med dessa bedömningsrapporter är delvis överlappande med de kunskapsunderlag som skulle kunna tas fram av den regulatoriska myndigheten. De skulle därför ses som komplement och det är viktigt att utnyttja synergieffekter och den expertis som byggts upp i landstingens arbete med horisontspaning och tidiga bedömningsrapporter. Ett problem med de tidiga rapporterna i horisontspaningen är att informationen om ett nytt läkemedel oftast är mycket knapphändig innan det godkänts. Därför bygger dessa bedömningsrapporter på mindre information än den som de regulatoriska myndigheterna har tillgång till, men inte kan dela förrän nära tidpunkten för godkännandet.

8.2 Omfattning och syfte med kunskapsunderlagen

Mot bakgrund av denna outnyttjade potential föreslår vi att det ska tas fram kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad som syftar till att i ett tidigt skede ge ökad kännedom om ett nytt läkemedels kliniska effekt och mervärde.

Kunskapsunderlagen ska omfatta information om läkemedlets relativa effekt samt en bedömning av osäkerhet i effektskattningen. För att möjliggöra bättre prioriteringar ska bedömningen av den behandlingens nytta i relation till dess risker sättas i relation till befintlig behandling inom den svenska sjukvården. Bedömningen ska göras inom godkänd indikation men kan också göras inom relevanta subpopulationer. Därigenom ska underlagen kunna fungera som ett stöd vid bedömningen av behovet av läkemedlet i Sverige. Som underlag ska studiedata och övriga uppgifter från det regulatoriska godkännandet ligga till grund och därtill ska underlagen kompletteras med behandlingsspecifika uppgifter om befintlig vård och behandlingsalternativ.

Vi bedömer att Läkemedelsverket är den myndighet som har bäst förutsättningar för att sammanställa kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighet tack vare deras djupa kunskaper om läkemedlet och de studiedata som ligger till grund för ett godkännande för försäljning. Ingen annan aktör har samma kombination av kompentens och tillgång till data, även opublicerad. Läkemedelsverket har också tidig tillgång till data och är med i processen långt innan läkemedlet når marknaden. Det är samtidigt viktigt att betona att Läkemedelsverket inte har bäst förutsättningar för att på egen hand sammanställa kunskapsunderlag, utan detta bör göras tillsammans med representanter från hälso- och sjukvården. Därför är en fungerande samverkan med den svenska hälso- och sjukvården en förutsättning för kunskapsunderlagens relevans och genomslag vid användning och uppföljning av nya läkemedels relativa kliniska effekt. Vi anser att det är en viktig fråga för Läkemedelsverket att tillsammans med styrgruppen för landstingens samverkansmodell för läkemedel att bestämma hur samverkan ska mest ändamålsenligt. En viktig fråga att hantera är vilka begränsningar sekretess runt affärshemligheter sätter för Läkemedelsverkets möjligheter att dela information om den inte redan är publikt tillgänglig. Företagen tillgängliggör själva mycket information löpande under utvecklingen

av ett läkemedel och den är förstås inte skyddad av sekretess. Informationen kan exempelvis gälla resultat av kliniska studier eller vilka studier som är pågående. Även den informationen behöver ställas samman och tolkas av experter (vilket är vad som görs i horisontspaningsarbetet). En tänkbar lösning för att utbyta information och expertis med kliniska experter från landstingen är att Läkemedelsverket använder avtal liknande de som i dag används för myndighetens externa konsulter i exempelvis vetenskapliga råd. Dessa avtal säkerställer att sekretess med avseende på känslig information inte äventyras och att det inte uppstår jäv då en klinisk expert anlitas.

I relation till det Läkemedelsråd som utredningen föreslår bör frågan om sekretess kunna hanteras på samma sätt som när icke-publik information delas med TLV, eftersom Läkemedelsrådet blir en myndighet. Detta kan innebära exempelvis prövning enligt generalklausulen i 10 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). I förhållande till TLV sker för övrigt i skrivande stund en viss översyn beträffande möjligheterna att dela information. Regeringen angav i prop. 2017/18:157 att den avsåg att i särskild ordning se över om det finns skäl att begränsa sekretessen för uppgifter om enskilds affärs- och driftsförhållanden hos Läkemedelsverket i deras tillsynsverksamhet enligt lagen om handel med läkemedel och hos TLV i deras tillsynsverksamhet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller om det finns skäl att införa en sekretessbrytande bestämmelse i förhållande till relevanta tillsynsmyndigheter. Mot bakgrund av dessa skrivningar gav regeringen TLV och Läkemedelsverket samt Inspektionen för vård och omsorg den 23 augusti 2018 i uppdrag att utveckla strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen över apoteksmarknaden, och därvid analysera och redovisa behovet av eventuella författningsändringar beträffande sekretessen.[1] Dessa uppdrag ska inte redovisas förrän senast den 1 december 2019, och fokuserar som nämnts på tillsynen över apoteksmarknaden. Förhoppningsvis kommer ändå slutsatser att kunna dras om utvecklingsbehoven beträffande frågan om sekretess i utbytet av information mellan Läkemedelsverket och Läkemedelsrådet i fråga om kunskapsunderlag.

Det är sammantaget inte lämpligt att den här utredningen i detalj eller genom reglering bestämmer hur samverkan ska gå till. Även frågan om sekretess måste hanteras i det sammanhanget.

[1] Regeringskansliets dnr S2018/04562/FS.

Ingen hälsoekonomi

Vi har övervägt om kunskapsunderlagen även bör innehålla utvärderingar av mer hälsoekonomisk karaktär. En tydlig fördel med detta skulle vara att effekten av läkemedlet i ett tidigt skede skulle sättas i relation till en kostnad på ett sätt som skulle vara fristående från de parter som är involverade i förhandlingar och subventionsbeslut. Men det finns mycket som talar emot en sådan inriktning. Dels finns det inget pris att ta ställning till vid den tidpunkten då kunskapsunderlagen ska göras. Det riskerar också att leda till minskat fokus på den medicinska bedömningen av läkemedlet. Utvärderingen skulle också bli mer omfattande och ta längre tid. Allt detta motverkar syftena med de tidiga kunskapsunderlagen och vi föreslår därför att pris och kostnader inte ska vara en del av bedömningarna. De hälsoekonomiska utredningarna bör vara skilda från kunskapsunderlagen och vi anser att TLV även i fortsättningen ska ansvara för de hälsoekonomiska utvärderingarna. Kunskapsunderlagen ska därför bäst ses som ett tillägg till de underlag och den informationen som i dag tas fram och dessa bör även kunna fungera som ett underlag till TLV:s utvärdering.

Kunskapsunderlagen bör vara utformade i ett standardiserat och lättillgängligt format. Slutsatserna från bedömningen bör även sammanfattas i en gradering av läkemedlets relativa effekt, kliniska mervärde samt angelägenhet, alternativt sjukdomens svårighetsgrad. Att avgöra hur kunskapsunderlagen i detalj ska utformas måste tillkomma Läkemedelsverket, vid behov i samråd med TLV och landstingens kliniska experter. Det är viktigt att de grupperingar som arbetar med kunskapsstyrning deltar i utformningen. Det görs redan i dag motsvarande bedömningar i flera andra länder och dessa kan tjäna som inspiration. I exempelvis Tyskland, Danmark och Frankrike används en tre- eller femgradig skala för kliniskt mervärde med skalsteg av typen stor, signifikant, viss, mindre eller ingen förbättring jämfört med existerande behandlingsalternativ. Dessutom värderas bland annat sjukdomens svårighetsgrad och hur stor patientpopulationen är (se vidare bilaga 10).

Utredningen föreslår att kunskapsunderlag ska upprättas för samtliga läkemedel som får ett godkännande för försäljning och som innehåller en ny aktiv substans. Läkemedelsverket ska också kunna upprätta kunskapsunderlag även avseende nya indikationer och för

läkemedel som inte innehåller någon ny aktiv substans, som exempelvis nya generika och biosimilarer, nya styrkor och administreringsformer. Kunskapsunderlagen för redan godkända substanser kan eventuellt vara av enklare karaktär än de för nya.

För att inte i onödan bromsa patienternas tillgång till nya läkemedel bör kunskapsunderlagen tillgängliggöras vid tidpunkten för godkännande för försäljning av läkemedlet. För produkter som godkänts via den decentraliserade eller ömsesidiga proceduren är tiden från att information med säkerhet finns tillgänglig till godkännande för försäljning emellertid väldigt kort. Detta kommer att vara en liten andel av underlagen, men i dessa fall kan det behövas ytterligare en del tid. Vi anser inte att dessa fall behöver regleras separat, utan det räcker att Läkemedelsverket kommunicerar om det i samband med att ett läkemedel som godkänns i den decentraliserade eller ömsesidiga proceduren behöver en del extra tid. Kunskapsunderlagen kommer också att vara en bra utgångspunkt för att börja formulera vilken ytterligare kunskap som är värdefull att ta fram för det aktuella läkemedlet. Vi föreslår därför att det i Läkemedelsverkets kunskapsunderlag ska ingå att föreslå vilken uppföljning, vilken utvärdering eller vilka ytterligare studier som kan vara motiverade. I det sammanhanget bör Läkemedelsverket också i samma underlag presentera en sammanställning av planerade och påbörjade PASS, PAES och andra uppföljningsstudier.

8.3 Användningsområde

Kunskapsunderlagen har flera syften:

- Förbereda marknaden för utvärdering och användning av nya och angelägna läkemedel. Detta måste ske samordnat med det nuvarande horisontspaningsarbetet.
- Klassificera läkemedlen och användas som ett underlag för att avgöra vilken fortsatt hantering som är aktuell. Detta kommer öka förutsägbarheten i systemet.
- Användas av TLV i de hälsoekonomiska utvärderingarna. Idealt kan underlagen användas av företagen direkt i ansökan vilket bedöms minska behovet av ytterligare granskning avsevärt.

- Användas av landstingen och företagen vid förhandlingar om pris och andra villkor. Det finns ett behov av en tillförlitlig och opartisk bedömning av ett nytt läkemedels kliniska mervärde i syfte att kunna göra förhandlingar om pris och andra villkor värdebaserade. Det finns en risk att kostnadseffektivitetsanalyser i de sammanhangen blir svåra att använda. Eftersom de innehåller pris som en komponent blir det enkelt att härleda den ena förhandlingspartens maximala betalningsvilja. Situationen är i det avseendet också asymmetrisk eftersom den andra partens reservationspris inte avslöjas. I och med detta skapas incitament att manipulera analysen.
- Bedöma osäkerhet och behovet av uppföljning och ytterligare kunskapsinsamling.
- Bidra till systematik och rationell arbetsfördelning mellan nationella aktörer när det gäller genomförandet av uppföljningsstudier särskilt avseende relativ effekt/säkerhet.
- Bidra till arbetet med kunskapsstyrning, där det finns det behov av tillförlitlig, producentoberoende information om läkemedlets relativa kliniska effekt.

8.4 Konsekvenser av förslaget om kunskapsunderlag

8.4.1 Konsekvenser för myndigheter

Som framgått bedömer vi att Läkemedelsverket är den myndighet som har bäst förutsättningar att sammanställa kunskapsunderlag. Att göra bedömningar av relativ effekt ingår dock inte i Läkemedelsverkets nuvarande uppdrag. Uppgiften att ta fram kunskapsunderlagen kommer därför att kräva ett nytt angreppssätt från Läkemedelsverkets sida. Det kommer att behövas kompetensuppbyggnad, resursförstärkning och samarbete med andra aktörer. Vi anser att det är en stor fördel om detta kan göra att processerna för godkännande för försäljning och för pris-, subvention- och upphandlingsbeslut konvergerar.

En svårighet med resursuppskattningen är förstås att omfattningen av kunskapsunderlagen inte är känd ännu. Läkemedelsverket gör i kontakter med utredningen bedömningen att verket kommer att behöva ökad epidemiologisk kompetens liksom att det måste

skapas förutsättningar för interaktion med klinisk kompetens inom sjukvården. Utredningen har inte kunnat estimera den årliga kostnaden för att ta fram dessa underlag. I stället föreslår vi att Läkemedelsverket får i uppdrag att i samverkan med andra aktörer precisera hur kunskapsunderlagen ska utformas, hur samverkan med övriga intressenter ska göras och ta fram en fördjupad analys av vilka resurser som krävs för att genomföra uppdraget. Därefter kan en slutlig kostnad beräknas. Vi föreslår att Läkemedelsverket får ett sådant regeringsuppdrag. Det är lämpligt att verket får ca ett år för att genomföra det och att verket får ett anslag på 1,8 miljoner kronor för detta. Beloppet baseras på två heltidstjänster under en kortare tid än ett år, vissa kostnader för möten och samt till dessa medföljande personalkostnader.

Arbetet med underlag kan finansieras antingen genom ett anslag till Läkemedelsverket eller genom den avgift som läkemedelstillverkarna betalar för att få sina läkemedel bedömda i den regulatoriska processen. Eftersom syftet med kunskapsunderlagen inte är direkt relaterat till godkännande för försäljning är vårt förslag att Läkemedelsverket får en anslagshöjning. Dessutom är det rimligt att det utvecklingsarbete som behövs bekostas genom anslag.

Underlagen kommer att innebära en arbetsbesparing hos TLV vilket delvis kommer att kompensera kostnadsökningen hos Läkemedelsverket. TLV kommer fortfarande ha ett behov att granska de medicinska underlagen, men i en något mindre omfattning än i dag. TLV har tre enheter som arbetar med den värdebaserade prissättningen, vilka är de som kommer ha användning för underlagen från Läkemedelsverket. På dessa enheter arbetar cirka 15 medicinska utredare. Under 2017 gjordes 52 utvärderingar av nya läkemedel, varav 10 i klinikläkemedelsuppdraget. Varje utredare gör i genomsnitt därför lite mindre än 3,5 utvärderingar. Utredarna har förstås även andra arbetsuppgifter. Dessutom är det inte i första hand medicinska underlag som tar deras tid i ansökningarna, utan uppgifter som kontakter med företag, projektledning och administration. Icke desto mindre bör underlagen kunna innebära en minskning av arbetsbördan i storleksordningen 20–25 procent, vilket skulle innebära att, försiktigt räknat, kan tre tjänster sparas in.

Framtida effektiviseringar

Uppdraget att ta fram kunskapsunderlag kan eventuellt med tiden komma att förflyttas till europeisk nivå då det pågår ett arbete med att vidareutveckla EMA:s uppdrag till att även innehålla tidiga HTA-utvärderingar. Preliminär bedömning är att detta kan komma att börja ske tidigast år 2022. Det finns tecken på att Kommissionens förslag inte tagits emot positivt av bland annat Tyskland och det är osäkert om det alls kommer kunna genomföras. Vår uppfattning är att det hade varit fördelaktigt om Kommissionen hade föreslagit att de regulatoriska myndigheterna skulle fått detta uppdrag även på europeisk nivå.

Att medicinska utvärderingar av samma läkemedel i dag sker hos två myndigheter, Läkemedelsverket och TLV, bör enligt vår mening i förlängningen ses över. Sannolikt kan uppdrag om bedömning och utvärdering i framtiden ges till en av aktörerna i stället för att det som nu fördelas upp på två. På en något längre tidshorisont, exempelvis om fem till sju år, ser vi att det vore önskvärt att överväga att låta Läkemedelsverket ta över TLV:s uppgifter vad gäller den hälsoekonomiska utvärderingen av nya läkemedel. Detta skulle skapa bättre förutsättningar att harmonisera de regulatoriska och de hälsoekonomiska processerna, och bättre utnyttja de data och den kompetens som finns i den regulatoriska miljön. Vi bedömer att det kommer att bli allt viktigare att få en större samordning och konvergens mellan de regulatoriska och HTA processerna i framtiden.

Det finns i dag också initiativ till att genomföra HTA-utvärderingar på internationell nivå. Sverige deltar bland annat i FINOSE, som är ett samarbete mellan myndigheterna i Finland, Norge och Sverige. TLV deltar från Sveriges sida, tillsammans med det norska och det finska läkemedelsverket, NoMA respektive FIMEA. Inom samarbetet ska gemensamma hälsoekonomiska bedömningar tas fram, och syftet med samarbetet är att det kan leda till snabbare tillgång till nya effektiva läkemedel.[2] Beslutet om samarbetet skrevs under av motsvarande generaldirektörerna för respektive myndighet i september 2017 och samarbetet inleddes under våren 2017 och beräknas fortgå till juni 2020.[3]

[2] TLV:s webbsida (nyhet) www.tlv.se/verktygsmeny/press/nyheter/arkiv/2018-03-27-nordiskt-samarbete-kan-ge-snabbare-tillgang-till-lakemedel.html. 2018-06-05.
[3] Memorandum of understanding; 2017-09-22, FINOSE, FIMEA Finland, Statens Legemiddelverk Norge, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Sverige.

8.4.2 Konsekvenser för patienter

Ur patienternas perspektiv bör det vara odelat positivt om samhället bättre kan utnyttja den kunskap och kompetens som finns i den regulatoriska processen. Utvärderingarna som görs för pris och subventionsbeslut kan med tiden komma att gå snabbare och göras med större precision, vilket innebär snabbare tillgång för patienterna. Vi bedömer också att underlagen kommer att vara användbara i kunskapsstyrningen, vilket kommer att skapa bättre förutsättningar för patienterna att få tillgång till en jämlik och kunskapsbaserad vård.

8.4.3 Konsekvenser för företag

För företag innebär detta inte någon direkt förändring. Det behövs ingen ytterligare data utöver vad som redan hanteras inom den regulatoriska processen. Det blir inte heller några nya möten eller ansökningar eller liknande. Naturligtvis påverkas företagen om köparna av deras produkter blir mer informerade och bättre samordnade, men detta bör innebära i huvudsak positiva konsekvenser. Det bör till exempel ligga i företagens intresse att vården förbereder sig så noga som möjligt för nya produkter.

9 Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter

Utredningens förslag: Landstingen ska få ett utökat inflytande vid beslut om subvention för nya produkter. Detta ska ske genom att det i myndighetsinstruktionen för TLV införs ett krav att majoriteten av ledamöterna i Nämnden för läkemedelsförmåner ska vara representanter för landstingen.

TLV ska offentliggöra uppgifter om inkomna förmånsansökningar gällande nya läkemedel eller förbrukningsartiklar och även uppgifter om vilka pågående analyser verket genomför avseende läkemedel som bedöms för rekommendation av det föreslagna nya läkemedelsrådet. Detta ska regleras i den nya läkemedelsförmånsförordningen.

9.1 TLV:s roll efter överföring av finansieringsansvaret

I våra direktiv är regeringen tydlig med att utformningen av subventions- och prissystem i hög grad är beroende av hur finansieringsansvaret fördelas, det vill säga att de två frågorna hänger ihop och måste ge en fungerande helhet. En aspekt av detta är att betalningsvilja och budget kan betraktas som kommunicerande kärl: betalningsvilja är per definition ett sätt att uttrycka värdet av den alternativa användningen av resurser för en viss budget. Det är inte meningsfullt att fatta beslut om nya läkemedel baserat på en tänkt betalningsvilja om det inte finns medel att införa behandlingen, eller om införandet tränger ut andra åtgärder som skulle givit större värde. Utredningens

slutsats är därför att den eller de parter som har finansieringsansvar för en viss typ av läkemedel i princip också bör ha ett stort inflytande över prissättning och i förekommande fall subventionsbeslut. Således innebär detta att om finansieringsansvaret för förmånsläkemedel flyttas till landstingen bör landstingens påverkan på pris- och subventionsbeslut öka. På motsvarande sätt bör staten få inflytande på prioriteringen av nya läkemedel inom slutenvården, givet förslaget att staten till viss del ska stödja landstingens användning av dessa. Vidare bör de principer som gäller vid hälsoekonomiska analyser anpassas till hur finansieringsansvaret är fördelat. Detta innefattar bland annat val av perspektiv i de hälsoekonomiska utvärderingarna.

9.1.1 TLV fortsätter att fatta subventionsbeslut

Utredningen föreslår att landstingen ska få ett väsentligt ökat ansvar för finansieringen av även förskrivningsläkemedel. Landstingen bör i en sådan situation i stor utsträckning kunna påverka pris- och subventionsbeslut inom läkemedelsförmånerna. Samtidigt föreslår vi att staten även i fortsättningen ska stödja delar av landstingens kostnader för nya läkemedel via ett särskilt bidrag. Det är framför allt för dessa läkemedel som hälsoekonomiska utvärderingar är viktiga för att besluta om rimligt pris.

Utredningen anser inte att det vore lämpligt att flytta all hantering av läkemedelsförmånerna till ett landstingsgemensamt organ. Det främsta skälet till det är att en rad olika regleringar interagerar vid beslut om pris och subvention för olika läkemedelstyper. Till exempel är hanteringen av systemet med periodens vara och parallellhandeln nära knutet till TLV:s tillsyn av apoteken och handelsmarginalen, och parallellhandeln kan påverka prissättningen för nya läkemedel. Det är därför fördelaktigt att hanteringen av de olika processerna och läkemedelsgrupperna sker inom samma organisation. Förvaltning av ett nationellt förmånssystem som kännetecknas av transparens och långsiktighet kräver också ett välutvecklat kansli med goda resurser. Utredningen ser i det hänseendet risker med en överföring av verksamheten till landstingen, framför allt under en förmodligen ganska lång övergångsperiod, samtidigt som vi inte ser några stora fördelar med att flytta en verksamhet som i dag fungerar effektivt.

De flesta av de beslut som fattas av TLV har i praktiken inte heller någon stor påverkan på landstingens ekonomi och innebär heller inte några tydliga etiska problem, till exempel vad gäller prioritering mellan olika patientgrupper. Besluten kan visserligen långsiktigt leda till kostnadsförändringar för landstingen, till exempel genom systemet med periodens vara, men det är inte de enskilda besluten som genererar förändring, utan den underliggande regleringen. Det är därför inte nödvändigt utifrån finansieringsprincipen att landstingen har avgörande inflytande i dessa ärenden.

Situationen är dock den motsatta vad gäller de subventionsbeslut som innebär stora nya kostnader för landstingen eller där besluten innebär särskilda etiska utmaningar för vårdgivarna. I dessa ärenden vore det logiskt att beslutsfattarna representerar landstingen (som får finansieringsansvaret) samt har en tydlig koppling till vården. Vi har därför övervägt att föreslå en förflyttning av hanteringen av beslut om läkemedelsförmånerna till landstingen. Det läkemedelsråd som vi föreslår (se kapitel 10) skulle kunna ges mandat att fatta förmånsbeslut för nya läkemedel på liknande sätt som TLV gör i dagsläget. Inom TLV fattas dessa beslut av ett särskilt beslutsorgan, Nämnden för läkemedelsförmåner. Läkemedelsrådet skulle i denna del kunna ersätta TLV:s nämnd. En viktig invändning mot en sådan lösning är att vi fortsatt ser ett stort behov av att TLV, som vi diskuterar ovan, är ansvarigt för ”driften” av stora delar av förmånssystemet samt för att ta fram beslutsunderlag för förmånsbeslut. I dag förser Nämnden för läkemedelsförmåner TLV med viktiga erfarenheter från vården i såväl enklare ärenden, där beslut inte fattas av nämnden, som under arbetet med att ta fram ett underlag för beslut som ska fattas vid ett senare tillfälle. För att TLV ska kunna fungera effektivt är det viktigt att inte den kompetensen hamnar utom räckhåll.

Vi bedömer vidare att de föreslagna ändringarna rörande hanteringen av rekvisitionsläkemedel (se avsnitt 9.2.2) kommer att leda till att det föreslagna läkemedelsrådet får en större arbetsbörda än vad NT-rådet i dag har i denna del. En överföring av de viktigaste förmånsbesluten skulle leda till en väsentligt större ökning av arbetsmängden. Detta skulle alltså kräva en betydande tillsättning och omfördelning av resurser till den nya myndigheten. En sådan omstrukturering bör ske först när det står klart att det nya organet har kapacitet att hantera detta långsiktigt.

Det finns således goda anledningar till att behålla det nationellt sammanhållna system som i dagsläget reglerar pris och förmån för förskrivna läkemedel, oavsett vilken typ av läkemedel det rör sig om – nya läkemedel, parallellimport, biosimilarer, generika och så vidare. Inom TLV kan hanteringen regleras av staten och där kan olika aktörer på marknaden interagera och förvänta sig likabehandling och transparens. Staten bör därför kvarstå som garant för att det finns tillräckliga resurser och fungerande processer för att utvärdera värdet av nya läkemedel på ett enhetligt och rättssäkert sätt. En sammanhållen hantering av läkemedel ökar möjligheterna att följa dem över deras livscykel och applicera olika typer av principer för prissättning vid olika tidpunkter – till exempel vid patentutgångar.

Det kan vara ändamålsenligt för riksdagen att i framtiden, på cirka 3–5 års sikt, överväga att flytta behörigheten att fatta förmånsbeslut till ett landstingsgemensamt organ. Vi anser dock att detta bör ske först när det står klart att landstingens gemensamma funktioner på läkemedelsområdet har kapacitet att hantera en sådan uppgift långsiktigt och rättssäkert.

9.1.2 Landstingens inflytande vid beslut om förmån formaliseras

Nämnden för läkemedelsförmåner inom TLV beslutar bland annat om subventionering och prisreglering av nya originalläkemedel och om allmänna riktlinjer för subvention och prissättning. Nämnden för läkemedelsförmåner regleras i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, myndighetsinstruktionen. Av 6 § i myndighetsinstruktionen framgår att nämnden ska bestå av en ordförande och sex ledamöter och även att en vice ordförande ska utses. Utöver detta är nämndens sammansättning i dag inte reglerad. För närvarande är fyra av sex ledamöter i nämnden representanter för landstingen. Med representant menas då att de är verksamma inom landstingens verksamhet och också ofta arbetar med kunskapsstyrning inom landstingen. Av övriga ordinarie ledamöter är en hälsoekonom och en patientföreträdare.

Av de skäl som anges i avsnitt 9.1.1 bör TLV även fortsättningsvis besluta om förmån. Men efter en överföring av finansieringsansvaret av läkemedelsförmånen till landstingen bör dessa vara säkra på att i

framtiden kunna påverka vilka nya läkemedel och förbrukningsartiklar som inkluderas i läkemedelsförmånerna, vilka områden som ska omprövas samt vilken praxis som utvecklas på området. Vi anser därför att landstingens representation i nämnden bör formaliseras så att minst fyra av ledamöterna ska representera landstingen. Det finns ett tydligt behov av klinisk förankring vid beslut om subvention och det är därför en fördel om vissa av representanterna är kliniskt aktiva. Den övriga fördelningen av ledamöter i nämnden anser vi inte behöver regleras. Den nuvarande sammansättningen, det vill säga hälsoekonom och patientföreträdare, framstår som ändamålsenlig.

Övriga förmånsbeslut som fattas inom TLV:s kansli (och inte av nämnden) rör framför allt nya förpackningar, generiskt utbytbara läkemedel och parallellimporterade läkemedel. Enskilda beslut av den sorten leder sällan till någon större påverkan på landstingens kostnader. En typ av beslut som fattas inom TLV:s kansli som däremot leder till kostnadsökningar är prishöjningar över takpris, dvs. där det högsta priset för en förpackning i en förpackningsstorleksgrupp tillåts öka. Vi har övervägt om denna typ av beslut därför i stället bör fattas av Nämnden för läkemedelsförmåner. Många av dessa beslut har emellertid liten påverkan på landstingens kostnader och hanteras enligt en framtagen prioriteringsmatris. Vi bedömer att den typen av beslut i regel inte behöver hanteras av Nämnden utan även fortsättningsvis bör kunna fattas av generaldirektören. Däremot bör TLV:s kansli lyfta principiellt viktiga prishöjningsbeslut och sådana beslut om prishöjning som kan leda till tydliga kostnadseffekter till nämnden. Detta görs redan i dag. Vi bedömer inte att någon ytterligare reglering behövs på det området.

9.2 Nationell prövning: förmån eller landstingsgemensam rekommendation

Nationella prioriteringar av läkemedel kan i dagsläget ske på två olika sätt. Antingen genom förmånsbeslut från TLV baserat på en ansökan om förmån från läkemedelsföretaget hos TLV, eller genom en rekommendation från NT-rådet till landstingen om införande och användning av läkemedlet. För läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna baseras ofta rekommendationen på en hälsoekonomisk bedömning som tagits fram av TLV utifrån ett underlag

från läkemedelsföretaget. Bedömningen tas fram av TLV efter begäran från NT-rådet. För förskrivningsläkemedel baseras rekommendationen på det underlag som låg till grund för TLV:s förmånsbeslut samt de eventuella återbäringsavtal som slutits mellan landstingen och läkemedelsföretaget.

9.2.1 Läkemedel utan nationell prioritering

En stor andel av de nya läkemedel som introduceras i Sverige genomgår en nationell prioritering i samband med introduktionen.[1] Men det finns också en andel läkemedel som introduceras utan någon samtidig utvärdering av effekter och kostnader. Bakgrunden till det kan variera:

- För förskrivningsläkemedel har läkemedelsföretaget alltid möjlighet att ansöka om förmån hos TLV. För förskrivningsläkemedel som saknar nationellt prioriteringsbeslut (förmånsbeslut) har företagen antingen valt att inte ansöka om förmån eller dragit tillbaka en inskickad ansökan.
- För rekvisitionsläkemedel kommer en nationell prioritering till stånd om NT-rådet valt att prioritera läkemedlet för ordnat införande. De rekvisitionsläkemedel som inte prioriterats får inte ett nationellt prioriteringsbeslut, utan varje landsting eller klinik väljer själva om och hur läkemedlet ska införas.

De produkter utan nationell prioritering som står för majoriteten av försäljningen är sådana läkemedel som används vid hivinfektion. Dessa läkemedel förskrivs i smittskyddssyfte enligt smittskyddslagen, vilket innebär att de alltid lämnas ut kostnadsfritt till patienten och därför inte behöver genomgå någon nationell prioritering för att nå marknaden (se avsnitt 6.1). Det finns också ett flertal särläkemedel som står utan nationell prioritering. I vissa fall har företagen valt att inte lämna in underlag till TLV. I andra fall rör det sig om rekvisitionsläkemedel som inte blivit utvalda till utvärdering av NT-rådet.

Under åren 2012 till 2015 var det 39 helt nya läkemedel som introducerades och som vid utgången av år 2016 inte hade fått någon nationell rekommendation.[1] Drygt en tredjedel av dessa var sådana läkemedel som används i samband med undersökningar och kirurgiska

[1] Lif 2017-02-02: Uppföljning av processerna för introduktion av nya läkemedel i Sverige.

ingrepp. Dessa prioriteras i regel inte nationellt. Av de kvarstående oprioriterade läkemedlen är de flesta sådana som i regel förskrivs och alltså hanteras genom en förmånsansökan. Endast 8 stycken av de som introducerats utan nationell prioritering under en fyraårsperiod är sådana som i normalfallet hanteras genom klinikläkemedelsuppdraget och en rekommendation av NT-rådet. Analysen tar inte hänsyn till produkter som inte introducerades i Sverige utan vi har utgått ifrån att de läkemedel som ett företag avser att introducera och ser en marknad för i Sverige också introduceras. Vi bedömer att det antagandet gäller i stor utsträckning för rekvisitionsläkemedel, eventuellt med undantag för vissa särläkemedel, under den studerade tidsperioden.

Förutsättningar för nationell prioritering

Det finns flera fördelar med att ett läkemedel får en nationell prioritering. Den granskning som genomförs ökar sannolikheten för att läkemedlets framtida användning blir kostnadseffektiv, antingen genom prisförändringar eller genom specificering av de patientgrupper för vilka behandlingen är kostnadseffektiv. En nationell hantering kan också öka sannolikheten för en geografiskt jämlik introduktion av de nya läkemedlen.[2] För vissa läkemedelstyper, till exempel cancerläkemedel, förekommer ofta att den godkända användningen av läkemedlen vidgas till nya områden under åren efter det första marknadsföringsgodkännandet. Det innebär att ett läkemedel kan behöva utvärderas flera gånger.

För receptläkemedel bedömer utredningen att det i dag finns ett fungerade system för företag att få en nationell prövning och beslut i och med möjligheten att ansöka till förmånssystemet. Även företag som vill försäkra sig om en nationell rekommendation för ett rekvisitionsläkemedel kan i dagsläget ansöka om förmån för läkemedlet, även om produkten inte kommer att distribueras via apotek. Det finns dock vissa nackdelar med att rekvisitionsläkemedel hanteras på det sättet. Förekomsten av sådana produkter inom förmånerna ökar i onödan arbetsbelastningen för TLV vid handläggningen av nya för-

[2] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden? s. 149.

packningar och regelstyrda prisändringar. Därutöver kan landstingens bedömning av förmånsärendet påverkas av att de inte anser att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Som vi utvecklade i vårt delbetänkande[3] har TLV ett pågående regeringsuppdrag[4] att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvireras till slutenvården – klinikläkemedelsuppdraget. Landstingens och SKL:s arbete med ordnat införande kombinerat med klinikläkemedelsuppdraget på TLV har skapat en möjlighet för företag att få läkemedel nationellt utvärderade och prioriterade enligt hälsoekonomiska principer utan att behöva ansöka om förmån. Det finns dock ingen möjlighet för företagen att påverka om deras rekvisitionsläkemedel prioriteras till en utvärdering inom klinikläkemedelsuppdraget, utan det beror på landstingen/NT-rådets bedömning. Läkemedelsföretag som förbereder introduktionen av nya rekvisitionsläkemedel kan därför inte vara säkra på om deras produkt kommer att få en nationell prioritering eller inte. Det finns risker med att enbart vissa nya rekvisitionsläkemedel får en nationell rekommendation medan andra lämnas till lokala prioriteringsprocesser. De företag som varit inblandade i processen framhåller att om inte NT-rådet aktivt kommunicerar att ett särskilt läkemedel inte kommer att få en nationell rekommendation kan vissa klinikföreträdare komma att invänta en nationell rekommendation innan ett läkemedel introduceras.[5] De framhåller att detta kan få till följd att det drar ut på tiden att införa läkemedlet och att användningen varierar mer mellan landstingen.

Det finns tydliga historiska skäl till att processen för prioritering av förskrivningsläkemedel och rekvisitionsläkemedel under en utvecklingstid varit åtskilda och delvis förlöpt parallellt. Att läkemedel kan hanteras i två olika processer riskerar emellertid att skapa problem. Ibland kan en produkt prövas först i en process och sen igen i den andra processen. En anledning till det är att företagen kan dra tillbaka sin förmånsansökan om de befarar att den kommer resultera i ett negativt beslut. På motsvarande sätt kan ett företag välja att ansöka om förmån om de anser att processen för ett rekvisitionsläkemedel tar för lång tid eller riskerar ett negativt utfall. Detta förfarande riskerar att leda till dubbelarbete och att det tar onödigt lång tid.[6]

[3] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt s. 110.
[4] Regeringsbeslut, Dnr. S2010/08066/FS.
[5] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden? s. 76.
[6] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 144.

Uppdelningen av processerna leder också till att det kan vara oklart för patienter och sjukvården i vilken process läkemedlet så småningom kommer att få ett beslut eller rekommendation och när detta kommer att ske. Systemet är därför inte tillräckligt transparent för bland annat patienterna.

9.2.2 Nationell prioritering av nya rekvisitionsläkemedel

Landstingens och TLV:s arbete inom ramen för processerna för ordnat införande och klinikläkemedelsprojektet har lett till förbättrade möjligheter till kostnadseffektiv användning av rekvisitionsläkemedel och i vissa fall en mer jämlik introduktion av läkemedel.[7] Det finns samtidigt ett behov av att föra processerna för förskrivnings- och rekvisitionsläkemedlen närmare varandra.

En mer samordnad och förutsägbar process för prioritering av nya läkemedel

I kapitel 11 föreslås en reglering av en del av det arbete NT-rådet i dag utför. Regleringen innebär att ett nytt landstingsgemensamt läkemedelsråd inrättas och åläggs att utfärda rekommendationer för vissa rekvisitionsläkemedel. Kravet på att lämna rekommendationer ska begränsas till läkemedel som för det första är nya på marknaden, för det andra är renodlade rekvisitionsläkemedel och för det tredje enbart väntas användas för att behandla pågående sjukdomar eller skador. En möjlighet skapas således för läkemedelsföretag att ansöka om nationell utvärdering och prioritering även för rekvisitionsläkemedel. Dessa ansökningar bör hanteras på liknande sätt som inom det nuvarande klinikläkemedelsuppdraget, men med en möjlighet för företagen att begära en hantering inom processen. Det kan skapa en ökad förutsägbarhet för både företag och klinikföreträdare. För att få till stånd en effektiv och transparent process där beslutsunderlagen är liknande oavsett distributionssätt hade det underlättat om ansökningarna om en landstingsgemensam rekommendation, i likhet med förmånsansökningarna, hade kunnat skickas till TLV. Det kommer dock vara det föreslagna läkemedelsrådet som ska bedöma om ansökan uppfyller kriterierna för att ingå i processen samt fattar

[7] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden?

beslut om rekommendation. Formellt behöver därför ansökan om en landstingsgemensam rekommendation skickas till läkemedelsrådet. För att uppnå målen om transparens och effektivitet men samtidigt uppfylla formella krav föreslår utredningen följande hantering:

1. Företaget lämnar in underlag för ansökan till TLV, företrädesvis genom e-ansökan. I underlaget ingår en separat ansökningsblankett om nationell prioritering. På denna framgår detaljer om de ansökande och den aktuella produkten.
2. Ansökningsblanketten skickas samtidigt till läkemedelsrådet (vid e-ansökan skulle detta kunna automatiseras), och utgör den faktiska ansökan om nationell prioritering.
3. Utifrån informationen i ansökningsblanketten tar läkemedelsrådet ställning till om produkten uppfyller kriterierna för att få en rekommendation från läkemedelsrådet (se nedan).
    i) Om läkemedelsrådet bedömer att produkten uppfyller kriterierna för obligatorisk rekommendation inleder TLV handläggning av ärendet och tar fram en hälsoekonomisk bedömning för ansökan som förmedlas till läkemedelsrådet i likhet med nuvarande hantering inom klinikläkemedelsuppdraget.
    j) Om läkemedelsrådet inte bedömer att produkterna uppfyller kriterierna kontaktar TLV företaget med denna information. Företaget har då möjlighet att få ett överklagbart beslut om varför läkemedelsrådet inte avser att lämna rekommendation men kan också välja att ändra ansökan till förmånsansökan eller återkalla ansökan.

Innehållet i en ansökan om nationell utvärdering och prioritering ska i princip motsvara de underlag som krävs vid ansökan om förmån. Även vid en ansökan om rekommendation ska det åligga sökanden att lägga fram den utredning som behövs för den hälsoekonomiska analysen och beslutet om rekommendation.

Om läkemedelsrådet begär det, ska TLV ta fram en hälsoekonomisk bedömning som ska lämnas till rådet inom 120 dagar. Rådet ska lämna en rekommendation, eller meddela beslut om att ingen rekommendation kommer att meddelas, inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan inkom. Den tid ärendet handläggs hos TLV

ska avräknas från den tiden. Se kapitel 11 för fördjupat resonemang om tidsgränserna.

Vi bedömer att den föreslagna utvidgningen av TLV:s uppdrag och landstingens möjligheter att nationellt samordna upphandlingarna ger goda förutsättningar för en homogen process där beslut och prioriteringar fattas utifrån samma grunder för alla former av läkemedel och i alla delar av landet.

Den relativt strikta definitionen av vilka läkemedel som läkemedelsrådet åläggs att utfärda rekommendationer för kan i vissa fall leda till svårigheter för företag att bedöma om de bör ansöka om förmån hos TLV eller om en rekommendation av rådet. För att vägleda företag inför en ansökan om nationell prioritering bör TLV i samverkan med läkemedelsrådet kunna ge råd till företag efter att ett läkemedel får positivt förhandsbesked och inför att det blir godkänt för försäljning. Rådgivning ska inkludera den förväntade hanteringen av produkten efter att en ansökan har skickats. Rådgivningen syftar till att hanteringen av produkten klargörs tidigt i processen för berörda aktörer. Dialogen kan bland annat omfatta val av utvärdering och omfattning av underlaget.

Kvarstående skillnader mellan rekvisitions- och förmånsläkemedel

Beslut om vilka läkemedel som ska omfattas av läkemedelsförmånerna fattas av TLV enligt regleringen i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), medan ett läkemedel som ska rekvireras i öppen- eller slutenvården i regel upphandlas av landstingen enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU. Besluten fattas alltså med utgångspunkt i olika regelverk. För att ett läkemedel ska ingå i förmånerna enligt förmånslagen krävs i de allra flesta fall att TLV fattar ett beslut om detta. Beslutet ska grundas på den etiska plattformen och innefattar en bedömning av kostnadseffektiviteten ur ett samhällsperspektiv. Då ett läkemedel upphandlas är det i stället landstingen som är beslutsfattare och förfarandet sker enligt LOU. LOU ställer inte upp några specifika krav på vilka principer som ska ligga till grund för inköp och utvärdering av läkemedel, utan lämnar i stort sett denna bedömning till den upphandlande myndigheten. Den etiska plattformen, som har sin grund i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HSL), ska visserligen även

tillämpas av landstingen i upphandlingar som avser hälso- och sjukvård. Någon mer utförlig reglering av vilka bedömningar som ska ligga till grund för beslut om inköp av läkemedel, motsvarande förmånslagens bestämmelser, finns dock inte i dessa fall. Vid beslut om upphandling kan alltså i viss utsträckning andra prioriteringar och grunder till bedömning förekomma jämfört med TLV:s beslut. Om upphandlingen inte genomförs av alla landsting gemensamt kan även regionala förhållanden, exempelvis kapaciteten i vården och den ekonomiska situationen i ett visst landsting, leda till att beslut skiljer sig åt även om de fattas utifrån samma grundläggande principer.

Enligt utredningens förslag ovan ska företagen, i tillägg till förmånsansökan, få möjlighet att ansöka om en landstingsgemensam rekommendation för ej tidigare nationellt utvärderade läkemedel. De hälsoekonomiska utvärderingarna som ska kunna ligga till grund för rekommendationerna ska baseras på samma etiska plattform och prioriteringar oavsett var läkemedlet avses att användas. Samma krav på underlag som vid förmånsansökan ska också ställas vid ansökan om nationell utvärdering och rekommendation.

De hälsoekonomiska utvärderingarna ska inte resultera i förmånsbeslut utan i stället i en hälsoekonomisk bedömning som förmedlas till det föreslagna läkemedelsrådet. Kunskapsunderlagen inom klinikläkemedelsprojektet arbetas fram av TLV:s kansli och inget godkännande eller beslut fattas av TLV:s nämnd. Att involvera nämnden även i kunskapsunderlagen och eventuellt utforma ett godkännande från nämnden skulle kunna leda till bedömningar av läkemedel blir mer likvärdiga, då det är nämnden som fattar beslut för förmånsläkemedel. Utredningen bedömer dock att detta skulle bli allt för tidskrävande för nämnden och att den likvärdiga hanteringen bedöms kunna vara tillräckligt god i och med att TLV:s kansli gör underlagen till ansökningarna om såväl förmån som nationell prioritering.

9.3 Mer information till vården och patienter om läkemedlens väg i prioriteringsprocessen

9.3.1 Bakgrund

Processerna runt införandet av nya läkemedel är komplexa och det är svårt för patienter att överblicka när och hur ett nyligen godkänt läkemedel kan komma att finnas tillgängligt med offentlig finansiering. Patientrepresentanter som utredningen varit i kontakt med betonar att många av dagens patienter är pålästa om nya behandlingsalternativ och vill veta om och när de blir tillgängliga för dem. Likaså visar en studie från Vårdanalys att patienterna efterfrågar mer samlad information kring nya läkemedel.[8] En viktig aspekt av detta är att bristen på samlad information om hur processerna för införande av nya läkemedel förlöper bidrar till komplexiteten, vilket minskar patientföreningarnas förmåga och möjlighet att ta en aktiv roll i processen.

För en patient är det av begränsat intresse om ett nytt läkemedel som den skulle kunna få behandling med är ett förskrivningsläkemedel eller ett rekvisitionsläkemedel. I dag påverkar det ändå vilken information som finns om exempelvis var i utvärderingsprocessen ett nytt läkemedel befinner sig och när ett beslut eller en rekommendation kan förväntas. För läkemedel med förmånsbeslut finns information på TLV:s hemsida, men först efter att beslut fattats och så länge företaget inte valt att återkalla sin ansökan. Information om läkemedel som hanteras inom ordnat införande finns på ett område på Stockholms läns landstings webbplats som NT-rådet använder. På webbplatsen finns information om nya läkemedel som införs nationellt eller som kan vara aktuella för nationellt ordnat införande. Här finns kunskapsunderlag, rekommendationer och information om vilka läkemedel som omfattas. TLV publicerar också samlad information om vilka klinikläkemedel som för närvarande granskas.

En stor del av den information som publiceras är relevant och användbar för patienter, anhöriga, vårdgivare och allmänhet. Men vi kan sammantaget identifiera ett antal brister:

[8] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden?

- Majoriteten av läkemedel som introduceras i Sverige inkluderas i läkemedelsförmånerna. För dessa läkemedel kan patienten först efter att förmånsbeslutet fattats få information om att företaget har ansökt om förmån. Det kan ta lång tid tills detta sker. I vissa fall återkallar företaget sin ansökan vilket ytterligare förlänger tiden till dess ett beslut kan offentliggöras.
- Det finns ingen plats där patienten kan hitta hur ett enskilt läkemedel hanteras, oavsett distributionsform.
- Det finns ingen samlad information där patienter och andra kan få en överblick över hela systemet.

Sammantaget leder detta till att det är svårt för patienter och vårdgivare att ta reda på var i processen för nationell prioritering ett läkemedel befinner sig, och om någon prioritering alls är att vänta.

9.3.2 TLV:s möjligheter att redovisa att ett företag inkommit med en ansökan samt hur ansökan förlöpt

TLV:s handläggning av ansökningar om pris och förmån omfattas av 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och punkt 16 i bilagan till samma förordning. Det är TLV som utifrån dessa sekretessregler i varje enskilt fall ska bedöma vilka uppgifter som skyddas av sekretess. Uppgifter om att ett företag har en pågående förmånsansökan eller har återkallat sin förmånsansökan har TLV normalt bedömt vara skyddade av sekretess.[9] Den bedömningen har myndigheten gjort sedan sitt grundande, men enligt uppgifter från TLV ser man nu över hanteringen. I de många fall där TLV under åren varit kritiskt till ett begärt pris har företaget alltså kunnat dra tillbaka ansökan utan att vare sig ansökan eller tillbakadragandet blivit offentligt.

Enligt 30 kap. 23 § OSL kan sekretess gälla inom en statlig myndighets verksamhet rörande utredning och prisreglering. Sekretessen gäller bland annat uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Det raka skaderekvisitet innebär att offentlighet uppställs som

[9] TLV 2016, Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna, s. 13.

huvudregel. Sekretess gäller alltså endast om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Med skada avses i dessa sammanhang ekonomisk skada.

Av 4 kap. 1 § OSL framgår bland annat att en myndighet ska ta hänsyn till rätten att ta del av allmänna handlingar när den organiserar hanteringen av sådana handlingar, samt att myndigheten särskilt ska se till att automatiserad behandling av uppgifter hos myndigheten ordnas med beaktande av det intresse som enskilda kan ha av att själva utnyttja tekniska hjälpmedel hos myndigheten för att ta del av allmänna handlingar.

Vi bedömer att för företag som avser att skicka in en ansökan om förmån eller nationell prioritering för ett nytt läkemedel finns det normalt ingen skaderisk förknippad med att information om att ansökan finns inlämnad till myndigheten blir offentlig. Att ansöka om subvention eller nationell prioritering för ett nytt godkänt läkemedel är ett naturligt steg efter marknadsföringsgodkännandet. Att offentliggöra information om att en ansökan för ett sådant läkemedel finns inne på myndigheten, utan att dela någon ytterligare information, innebär enligt utredningens bedömning inte i något fall någon sådan risk för skada för företaget att det finns stöd för att sekretessbelägga uppgiften, i de fall ansökan gäller ett helt nytt läkemedel. Övriga aktörer på marknaden känner då redan till att läkemedlet är godkänt och att det naturliga steget för det berörda företaget är att ansöka om förmån eller nationell prioritering. Det berörda företaget kan därför inte antas lida ekonomisk skada i relation till sina eventuella konkurrenter inom terapiområdet. Utredningen ser heller inte att någon skada kan antas uppstå genom att allmänheten i övrigt får kännedom om ansökan. Övrig information om ansökan (t.ex. pris och argumentation i ansökan) och myndighetens hantering av den (t.ex. utsedd handläggare och frågor till experter) kan däremot vara känslig information för företaget i relation till dess konkurrenter.

Om TLV offentliggör vilka ansökningar för nya läkemedel som inkommit till myndigheten kommer det i förlängningen att vara möjligt för allmänheten och företagets konkurrenter att se hur hanteringen av ansökan förlöpt. Fick företaget ett prioriteringsbeslut, eller valde man att dra tillbaka ärendet? Denna information blir alltså en följd av att information om ansökan offentliggörs. Vi förstår att det säkert kan upplevas nesligt för ett företag att information om att

en ansökan dragits tillbaka går att härleda från offentlig information. Eftersom ingen annan information om ansökan behöver offentliggöras är det dock svårt att se hur informationen skulle leda till ekonomisk skada för företaget. Till exempel kommer allmänheten inte veta om återkallandet beror på att läkemedlets pris var för högt, eller att myndigheten gjorde en annorlunda bedömning rörande relevant jämförelsealternativ. Det går heller inte att på förhand bedöma om det är en fördel för företaget att allmänheten vet att de i vart fall försökte ansöka om förmån i stället för att inte göra ett försök. Det kan enligt vår bedömning inte antas att sådan vag information om ansökans hantering medför att företaget skulle lida ekonomisk skada.

I andra delar av läkemedelsmarknaden där flera olika företag konkurrerar inom samma produktgrupp, till exempel generiskt utbyte och parallellimport, är timing och information om tillgång på läkemedel väsentligt mer känslig information. För andra typer av ansökningar, såsom ansökningar för nya generika, prisändringar, parallellimporterade läkemedel och nya förpackningar kan därför information om att ett företag skickat in en ansökan ge information till det berörda företagets konkurrenter som skadar dess konkurrenskraft.

Utredningen anser mot denna bakgrund att information om vilka ansökningar om prioritering för nya godkända originalläkemedel som inkommit till TLV inte bör anses omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. Däremot kan vissa uppgifter i ansökningarna, liksom i övriga handlingar i dessa ärenden, omfattas av sekretess. Vid andra typer av ansökningar kan det, beroende på omständigheterna i det enskilda fallet, ibland finnas skäl att inte offentliggöra ens uppgiften om att en ansökan har inkommit.

TLV:s arbete med att ompröva sin syn på vilka delar av en ny ansökan som ”per automatik” bedöms som sekretessbelagt är därför viktigt. TLV:s bedömning och hur man sedan går vidare i det arbetet kan få tydliga konsekvenser för hur läkemedelsföretag väljer att hantera ansökningar. Till exempel kan risken för att dessa återkallas innan beslut fattas påverkas.

Redan i dag redovisas vilka underlag som TLV för tillfället hanterar inom klinikläkemedelsuppdraget. Som redovisas ovan ser inte utredningen något hinder för att information om övriga pågående ärenden för nya läkemedel hanteras på ett liknande sätt. TLV bör därför åläggas att löpande redovisa vilka sådana ansökningar som hanteras av myndigheten och hur dessa ärenden avslutats.

9.3.3 Samlad information om prioritering av läkemedel

Att informationen om prioritering av läkemedel är uppdelad på olika informationsplatser beroende på framtida distributionssätt har en förståelig bakgrund men framstår som en anomali som begränsar intressenters möjligheter att få information. Information om hanteringen av ansökningar om prioritering för nya läkemedel som i dag ges på separata webbsidor för NT-rådet och TLV bör också redovisas på en gemensam plats. Det är utredningens bedömning att det skulle förenkla för patienter och kliniker att förstå vad de kan förvänta sig från den nationella processen för prioritering av nya läkemedel på deras område.

9.3.4 Konsekvenser

Att TLV löpande redovisar vilka ansökningar om subvention eller nationell prioritering för nya läkemedel som hanteras på myndigheten kan få flera konsekvenser.

Först och främst kan man förvänta sig att det blir tydligare för patienter och vården hur prioriteringsprocessen för de nya interventionerna förlöper.

Företag kommer i den föreslagna modellen fortfarande att ha möjlighet att dra tillbaka en ansökan om förmån eller nationell prioritering. Det kommer dock att vara tydligt att så har skett eftersom det blir offentligt att en ansökan som inlämnats till TLV eller läkemedelsrådet har avskrivits, och därmed har avslutats utan att generera något prioriteringsbeslut. Vi bedömer att detta inte kommer att ha någon effekt på företagens incitament att tidigt ansöka om prioritering i Sverige. De uppgifter som företaget eventuellt kan uppfatta som känsliga, till exempel ansökt pris och TLV:s bedömning av läkemedlet kan i stor utsträckning omfattas av sekretess vid en eventuell begäran om utlämnande av det återkallade ärendet. Förändringen leder till att det blir tydligt av vilken anledning ett nationellt prioriteringsbeslut inte har fattats. Beror det på att ingen ansökan skickats in, att företaget återkallat ansökan eller att TLV:s handläggning är långsam? Överlag bedöms det öka tilltron till det nationella systemet för prioritering i stor utsträckning.

När information om vilka ärenden som inkommit till TLV blir känd kan det för vissa läkemedel uppstå ett visst tryck från enskilda patienter

eller patientorganisationer på TLV med en önskan om att påverka hastigheten och utfallet av en utredning. En liknande situation kan uppstå redan i dag, till exempel i de fall företag vid ansökningstillfället offentliggör att ansökan är inskickad till TLV. Det är viktigt att den arbetsgrupp som hanterar ansökan inte direkt utsätts för det trycket utan att kommunikationen sker under ordnade former.

10 Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna

Utredningens förslag: Det ska vara möjligt för landsting och företag att ingå avtal som innebär att landstingens eller patienternas kostnader för användningen av varor som ingår i läkemedelsförmånerna blir lägre än de kostnader som uppstår med de officiellt fastställda priserna. Förutsättningarna för att ingå sådana avtal och de olika aktörernas roller i avtalsprocessen ska tydliggöras genom en reglering i den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen.

Avtalsparter ska vara landstingen gemensamt å ena sidan och den som marknadsför varan å den andra. Avtal mellan ett företag och ett enskilt landsting ska inte vara tillåtna. Staten ska inte vara avtals- eller förhandlingspart men ska i sin bedömning av varans kostnadseffektivitet ta hänsyn till de konsekvenser ett ingånget avtal får för kostnaderna för användning av varan.

Det ska alltid framgå av ett förmånsbeslut och av TLV:s förteckning över de varor som ingår i förmånerna om det finns ett avtal som påverkar kostnaderna för användning av varan. Det ska också framgå vilken typ av avtal det handlar om. Detta ska slås fast i den nya läkemedelsförmånslagen och den nya läkemedelsförmånsförordningen.

Ett avtal ska bara få ingås om det medför ett betydande mervärde för patienten eller samhället. Avtalen ska inte få utformas på ett sådant sätt att en förmånsberättigad persons förväntade kostnad för användningen av en vara blir högre än landstingets kostnad för användning av samma vara inom samma användningsområde.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela föreskrifter om hur fastställda priser med kompletterande avtal ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

10.1 Bakgrund

10.1.1 Metoder för inköp och prissättning av läkemedel

Det finns i dag i princip tre sätt att prissätta och köpa in läkemedel.

De läkemedel som ska ges till patienten av personal inom öppen- eller slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel, och förbrukningsartiklar som används av vårdpersonal, upphandlas av landstingen enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU. Detta innebär att en priskonkurrens mellan läkemedelsföretagen eller en prisdiskussion mellan säljare och köpare uppstår genom upphandlingsförfarandet, som inkluderar en anbudsgivning och utvärdering av inkomna anbud, alternativt, om det bara är ett företag som kan erbjuda läkemedlet, en förhandling.

Läkemedel som ska administreras av patienten själv upphandlas däremot inte enligt LOU. Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att ett receptbelagt sådant läkemedel, ett s.k. förskrivningsläkemedel, ska ingå i läkemedelsförmånerna, fastställer TLV i stället ett inköps- och ett försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Läkemedlet köps därefter in av apoteken, som i sin tur säljer det vidare till patienterna. Patienternas kostnader ersätts till stor del av landstingen genom högkostnadsskyddet. Denna process regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förmånslagen. Landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna ersätts i dag i sin tur av staten genom ett särskilt statsbidrag.

Även receptfria läkemedel och vissa förbrukningsartiklar kan ingå i förmånerna.

För sådana förskrivningsläkemedel och receptfria läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna sätts priserna fritt av de läkemedelsföretag och apotek som marknadsför och säljer läkemedlen.

På senare år har det vuxit fram ett system där avtalsförhandlingar mellan landstingen och läkemedelsföretagen ibland förs parallellt med och integrerat i TLV:s process med att besluta om förmån och

fastställa priser på läkemedel. Förhandlingarna leder till att TLV:s beslut i vissa fall kompletteras av en överenskommelse mellan landstingen och företaget om att landstingen ska få en rabatt på det fastställda priset i form av återbäring.[1]

De inköpspriser TLV fastställer tillämpas alltså av läkemedelsföretagen gentemot apoteken, och apoteken tar ut de fastställda försäljningspriserna av patienterna och, när högkostnadsskyddet träder in, landstingen. Landstingens kostnader för läkemedlen (eller förbrukningsartiklarna) blir däremot lägre än vad listpriserna anger, eftersom landstingen i efterhand får återbetalningar av läkemedelsföretagen. Statens bidrag till landstingen för förmånskostnaderna utgår från de fastställda priserna, de s.k. listpriserna, minskat med en del av, men inte hela, återbäringen.

Att läkemedel som i slutändan köps av patienten inte upphandlas enligt LOU medför i många avseenden en enklare hantering. Förfarandet med avtalsförhandlingar och återbäringsavtal som komplement till TLV:s fastställda priser har dock kritiserats på ett antal olika grunder. Vi behöver därför se över om det i fortsättningen ska finnas en möjlighet att teckna avtal om prisrabatter och vilka förutsättningar och villkor som i så fall ska gälla för detta.

10.1.2 Avtal som en del av förmånshanteringen

Bakgrunden till att TLV:s beslut om förmån och priser har börjat kompletteras med rabattavtal är att läkemedelsföretagen av konkurrensskäl officiellt vill hålla höga priser på läkemedel inom förmånerna. Detta beror, enligt de uppgifter vi har fått från läkemedelsindustrin, dels på att de svenska priserna används i internationella jämförelser och därmed kan påverka läkemedelspriserna i andra länder, dels på att man även inom landet vill dölja de verkliga priserna för konkurrerande företag. Däremot kan företagen ofta gå med på ett lägre pris om detta inte syns utåt.

[1] TLV skiljer mellan begreppen pris och kostnad och mellan rabatt och återbäring och använder inte termer som rabattavtal eller prisöverenskommelse. Enligt TLV:s terminologi är *priset* för ett läkemedel det officiellt fastställda priset, på vilket inga *rabatter* ges, men avtal om efterkommande *återbäring* kan ge landstingen en lägre slutlig *kostnad*. I det här kapitlet, där vi utreder möjligheter till fler typer av avtal än de som existerar i dag, använder vi prisavtal, prisrabatt och liknande termer som samlingsbegrepp som omfattar både återbäringsavtal och andra former av överenskommelser som minskar kostnaderna för varor som ingår i förmånerna.

De officiella priser på läkemedel som TLV fastställer får inte sekretessbeläggas. Detta styrs på EU-nivå av det så kallade transparensdirektivet[2], som bland annat kräver att medlemsstaterna regelbundet offentliggör och tillställer kommissionen en komplett förteckning över de produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna jämte de priser som fastställts av de nationella myndigheterna (art. 5).

Under de senaste åren har därför TLV, tillsammans med landstingen och läkemedelsföretagen, utvecklat en process med så kallade trepartsöverläggningar. Det är dessa överläggningar som leder till att TLV:s beslut om förmån och pris i vissa fall kompletteras av avtal, i vilka beloppen och procentsatserna genomgående sekretessbeläggs. Överläggningarna förs formellt mellan landstingsrepresentanter och läkemedelsföretag men utgör en integrerad del av TLV:s process med att fatta beslut om förmån och fastställa priser. TLV närvarar vid överläggningarna men är inte avtalspart. Däremot beaktar TLV i de flesta fall avtalets innehåll när verket bedömer om förutsättningarna för att läkemedlet, eller förbrukningsartikeln, ska ingå i förmånerna är uppfyllda. Ett läkemedel kan alltså omfattas av läkemedelsförmånerna trots att det officiella priset för läkemedlet är för högt för att det ska anses rimligt, om det finns ett avtal som innebär att den verkliga kostnaden för landstingen ligger inom rimlighetens ram. Apoteken köper sedan in och säljer läkemedlet till det officiellt fastställda priset, patienterna betalar detta pris upp till högkostnadsskyddet och staten ersätter landstingens kostnader beräknade på det officiella priset med avdrag för en del av rabatten, varefter läkemedelsföretaget ger landstingen den avtalade återbäringen.

Det är bara en liten del av varorna inom läkemedelsförmånerna (sommaren 2018 cirka 1–2 procent av läkemedlen och ingen av förbrukningsartiklarna) som omfattas av avtal. För resten av produkterna betalar landstingen alltså det officiella priset. Avtal används främst för vissa läkemedel som saknar konkurrens av utbytbara generiska alternativ, det vill säga biologiska läkemedel och nyare produkter som omfattas av patent.

[2] Rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

10.1.3 Effekterna av avtal

Genom processen med trepartsöverläggningar och särskilda avtal har landstingens kostnader för läkemedel kunnat minska utan att det har behövt påverka läkemedelsföretagens officiella priser. Förfarandet har också gett samhället en större möjlighet att utnyttja konkurrensen mellan läkemedel med liknande verkningsmekanism och effekt. Vår bedömning är att utvecklingen med avtal har skapat möjligheter till lägre läkemedelskostnader i Sverige, och därmed också möjligheter till en tidigare tillgång till nya dyra läkemedel, än vad som skulle ha varit fallet med enbart listpriser.[3] Denna uppfattning stöds av internationella undersökningar. En studie av faktiska priser i Tyskland visade till exempel 2015 att avtal om priser hade en mycket stor effekt.[4] Nyligen publicerade internationella prognoser för pris- och kostnadsutvecklingen visar att kostnaderna i princip står stilla för nya läkemedel beroende på just rabattavtal.[5,6]

Det är förstås svårt att säkert säga om och hur mycket läkemedelsföretagen hade varit villiga att sänka sina officiella priser om ingen möjlighet till avtal hade funnits och lägre listpriser hade varit den enda möjligheten att komma in på den svenska marknaden. Det finns dock ett flertal exempel på att företag har valt att få ett negativt förmånsbeslut i Sverige hellre än att sänka det begärda listpriset.[7] De gränser företagen uppger att de har för sina offentliga priser är alltså åtminstone delvis en realitet. Enligt de uppgifter vi har fått vid kontakter med läkemedelsföretag är sekretessbelagda avtal en förutsättning för att Sverige ska få tillgång till läkemedel till de kostnadsnivåer som hittills har uppnåtts.

Systemet med avtal vars villkor avviker från de officiellt fastställda priserna är inte något typiskt svenskt, utan en metod som används i praktiskt taget alla utvecklade länder. Redan 2011 visade

[3] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 145 f.
[4] Schneider P, Vogler S. 2015, Impact of discounts on medicine prices. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice.
[5] IQVIA 2018, 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points.
[6] Espin J, Schlander M, Godman B, Anderson P, Mestre-Ferrandiz J, Borget I, Hutchings A, Flostrand S, Parnaby A, Jommi C. 2018, Projecting Pharmaceutical Expenditure in EU5 to 2021: Adjusting for the Impact of Discounts and Rebates.
[7] Se till exempel TLV beslut för Zelboraf, Dnr. 1205/2012; Xtandi, Dnr. 2775/2013; Erivedge, Dnr. 2016/2014; Zytiga, Dnr. 3122/2011.

en studie att 80 procent av de europeiska länderna använde rabattavtal, och sedan dess har fler länder tillkommit, bland annat Sverige.[8] De internationella erfarenheterna stärker vår uppfattning att utan förhandlade, konfidentiella avtalsvillkor för vissa läkemedel riskerar vi sämre eller senare tillgång och högre kostnader för dessa läkemedel.[9]

Under utvecklingen av trepartsöverläggningarna och återbäringsavtalen har dock flera aktörer även pekat på brister och negativa effekter av processen.[10] Våra kontakter med representanter för landstingen visar att hanteringen av förhandlingar och avtalstecknande upplevs som betungande. Även administrationen kring faktureringen för att få den avtalade återbäringen uppges vara mycket tidskrävande. Flera landstingsrepresentanter har framfört att sekretessen kring de faktiska kostnaderna för ett läkemedel som omfattas av ett avtal upplevs som väldigt begränsande i vården och leder till merarbete. Både det kliniska arbetet, styrningen och uppföljnings- och prognosarbetet försvåras när exempelvis de läkare som förskriver läkemedel inte får veta de verkliga kostnaderna. Numera är de flesta gällande avtal formulerade så att de tillåter att avtalets innehåll kommuniceras till personer som behöver kännedom om detta för att kunna utföra sitt arbete. Problemet verkar dock vara dels att det råder delade meningar om vilka personer som verkligen behöver informationen i sitt arbete, dels att kommunikationen inom landstingen inte alltid fungerar effektivt, vilket leder till att anställda ofta inte får kännedom om de verkliga kostnaderna även om avtalen faktiskt inte förbjuder att informationen delas med dem.

Enligt den enkätundersökning vi har gjort lägger landstingen totalt knappt 1 000 timmar per månad på hanteringen av återbäringsavtal. Genomsnittet är 46 timmar per månad och landsting.[11]

Bortsett från de praktiska aspekterna, har vissa landstingsrepresentanter också uppgivit att det inte känns bra att arbeta med sekretessbelagda priser. Öppenhet och transparens har ett egenvärde, och

[8] Vogler S, Zimmermann N, Habl C, Piessnegger J, Bucsics A. 2012, Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries.
[9] Morgan S, Daw J, Thomson P. 2013, International best practices for negotiating 'reimbursement contracts' with price rebates from pharmaceutical companies. och Morgan SG, Vogler S, Wagner AK. 2017, Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: A survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia.
[10] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, kap. 6.
[11] För en sammanställning och analys av enkätsvaren, se bilaga 9.

man vill av rent ideologiska skäl inte syssla med det ”hemlighetsmakeri” som blir en följd av systemet med konfidentiella avtalsvillkor. Vi har också fått synpunkten att sekretessen påverkar förtroendet för det nationella systemet.

Samtidigt delar landstingen vår bedömning att processen med överläggningar och avtal har lett till lägre priser och snabbare tillgång till läkemedel än vad som annars hade varit möjligt. Det har inte från landstingshåll framförts några förslag på alternativa lösningar. Med hänsyn till hur marknaden fungerar, ser landstingen ingen möjlighet att säkra tillgången till nödvändiga läkemedel utan att använda sig av konfidentiella avtal med läkemedelsföretagen. Trots de negativa effekterna av avtalshanteringen, är önskemålet från landstingen därför att möjligheten att teckna avtal med konfidentiellt innehåll ska finnas kvar.

Även läkemedelsindustrin har kritiserat förfarandet med trepartsöverläggningar och återbäringsavtal ur flera aspekter. I grunden är läkemedelsföretagen positiva till möjligheten att teckna avtal med sekretessbelagt innehåll. Företagen betonar dock att handläggningen i varje ärende måste vara förutsägbar och rättssäker. Vi kan konstatera att det ur denna aspekt finns brister på olika plan. Bland annat fattas TLV:s förmånsbeslut på varierande grunder. I vissa fall baseras verkets bedömning av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna på det officiella listpriset, oberoende av om ett återbäringsavtal finns. I andra fall tas hänsyn till förekomsten av avtal och den effekt de har på landstingens kostnader för ett visst läkemedel.[12] Ett ytterligare problem, som beskrivs närmare i delbetänkandet, är att TLV:s roll i den utvecklade processen med trepartsöverläggningar och avtal är otydlig. TLV är inte part i avtalet men är ansvarig myndighet för förmånsärendet. Av företagen upplevs det som oklart om TLV är en neutral koordinator eller en pådrivande förhandlingspart samt vad i processen som ska styras av förvaltningsrättsliga regler och vad som är ren förhandlingstaktik.[13]

Det har från flera håll ifrågasatts om den utvecklade förhandlings- och avtalsprocessen har stöd i gällande rätt. Ur juridisk aspekt finns åtskilliga frågor som behöver redas ut för att klargöra om processen är eller kan göras laglig. Dessa frågor behandlas närmare i de följande

[12] Jfr. t.ex. TLV:s beslut 2017-04-20 dnr. 698/2017, beslut 2018-05-17 dnr. 2971/2017 och beslut 2018-01-25 dnr. 1781-2017.
[13] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden?, s. 81 f.

avsnitten. Det handlar framför allt om öppenhet, legalitet och rättssäkerhet. Bland annat råder det delade meningar om huruvida förfarandet är i enlighet med EU:s transparensdirektiv.

TLV har, vid de kontakter vi har haft med myndigheten, uppgivit sig enbart se positiva effekter av det utvecklade förfarandet med överläggningar och avtal. TLV upplever att processen har lett till lägre kostnader och en bättre tillgång till läkemedel och anser inte att det finns några tveksamheter i fråga om att det nuvarande förfarandet har fullt lagstöd, såväl i svensk rätt som på EU-nivå.

10.2 Överväganden och förslag

10.2.1 Utgångspunkter och möjliga lösningar

I kapitel 11 går vi igenom ett stort antal alternativa modeller för att sätta priser på läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånerna. Som framgår i det kapitlet, kan vi inte identifiera någon modell som skulle ta bort behovet av att ingå delvis sekretessbelagda avtal om riskdelning eller rabatter. Att helt avskaffa möjligheterna till avtal och enbart använda offentliga listpriser för förmånsprodukter ser vi alltså inte som ett alternativ. Som kommer att framgå av de följande avsnitten, anser vi inte heller att den EU-rättsliga regleringen kräver en sådan fullständig transparens.

Det finns, enligt vår bedömning, två möjliga vägar framåt: att fortsätta med avtalsförhandlingar inom ramen för läkemedelsförmånerna, men vidareutveckla och förtydliga processen, eller att övergå till ett system där landstingen upphandlar även förskrivningsläkemedel enligt LOU, så som de i dag gör med rekvisitionsläkemedel.

Upphandling enligt LOU

I både Danmark och Norge sker en omfattande offentlig upphandling av läkemedel, även sådana som ska administreras av patienten själv. I Danmark distribueras läkemedlen till patienterna av den specialiserade sjukvården. I Norge är lösningen i stället att de upphandlade receptläkemedlen distribueras via apotek genom en särskild receptkategori. I båda fallen tillämpas alltså bestämmelserna om

offentlig upphandling, ett regelverk som är tillämpligt på inköp som görs av en myndighet. Modellen innebär med andra ord att det är sjukvården som köper in läkemedlen från läkemedelsföretagen. Detta skiljer sig från det svenska förmånssystemet, där det är patienterna, privata rättssubjekt som inte omfattas av reglerna om offentlig upphandling, som ses som köpare. Apoteken utgör här ett mellanled som köper in läkemedlen och sedan säljer dem till patienterna, varefter landstingen ersätter patienterna för en stor del av kostnaden. Landstingens kostnader för varor som ingår i förmånerna är alltså en subvention, inte ett köp. Vi ser dock inga rättsliga hinder mot att införa ett system där det i stället är landstingen som ses som köpare av förskrivningsläkemedel och som sedan distribuerar dem vidare till patienterna.

Vår utgångspunkt är att receptläkemedel och förskrivna förbrukningsartiklar även fortsättningsvis ska distribueras via öppenvårdsapotek. Om förmånssystemets process ersattes av upphandlingar enligt LOU, skulle apoteken alltså ändå behöva fungera som en länk. Deras uppgift skulle då bli att lämna ut de upphandlade läkemedlen till patienterna.

Läkemedelspriser som sätts genom ett upphandlingsförfarande omfattas inte av transparensdirektivets krav. I den mån man anser att transparensdirektivet förbjuder hemliga avtal, skulle alltså en fördel med att upphandla förmånsläkemedel enligt LOU vara att man då inte är bunden att använda offentliga listpriser utan har möjlighet att förhandla om lägre priser. Detta gör man dock, som framgått, även genom de återbäringsavtal som tecknas i dag, och eftersom även möjligheten till lägre priser i en upphandling förutsätter konfidentiella avtalsvillkor skulle någon större faktisk öppenhet inte uppnås. Vinsten med att upphandla skulle enbart vara att man undanröjer eventuella tveksamheter gällande systemets förenlighet med direktivet. Som framgår i detta kapitel anser vi dock att även ett system med rabattavtal kan regleras på ett sådant sätt att det inte strider mot transparensdirektivet.

Det finns ett antal utmaningar med en lösning som bygger på offentlig upphandling. Apoteken, som inte längre skulle köpa in läkemedel och sälja dem vidare med vinst, utan enbart fungera som en distributionskanal, skulle behöva ersättas för detta uppdrag. En ersättningsmodell för öppenvårdsapoteken skulle alltså behöva tas fram. Eftersom betalningsströmmarna skulle skilja sig från de i

dagens förmånssystem, skulle även infrastrukturen kring dessa behöva byggas upp. Ytterligare logistiska problem skulle behöva lösas för att göra det möjligt för landstingen att sälja de upphandlade läkemedlen till patienterna med en kostnadsreducering inom ramen för förmånssystemet. Alternativt skulle förmånsläkemedel bli kostnadsfria för patienterna och ingen egenavgift kunna tas ut. Detta skulle innebära en förhöjd kostnad för landstingen, och att föreslå en sådan lösning ligger inte inom ramen för vårt uppdrag.

En grundförutsättning för att införa ett system med offentlig upphandling av receptläkemedel är, enligt vår uppfattning, att upphandlingarna genomförs av alla landsting gemensamt. Detta gäller i synnerhet om egenavgifter för dessa läkemedel skulle tas ut av patienterna. En lösning där enskilda landsting eller grupper av landsting genomförde självständiga upphandlingar, med varierande kostnader för patienterna som följd, skulle enligt vår uppfattning leda till en oacceptabel försämring när det gäller jämlikheten mellan patienter i olika landsting. Samtidigt ser vi ingen möjlighet att genom en statlig reglering förbjuda landsting att genomföra egna upphandlingar. Det vi kan göra är att uppmuntra samordning. En upphandlingsrättlig lösning skulle alltså kräva dels en reglering som skapade starka incitament för landstingen att genomföra alla upphandlingar gemensamt, dels en utvecklad organisation hos landstingen som möjliggjorde ett sådant arbetssätt i större utsträckning än vad som sker i dag, när bara rekvisitionsläkemedel upphandlas.

I våra direktiv förutsätts att det ska genomföras en regionreform som ska leda till att Sverige ska bestå av sex regioner. Så har det inte blivit. Troligen hade förutsättningarna att införa ett system med offentlig upphandling av förmånsprodukter varit bättre om regionreformen hade genomförts. I både Norge och Danmark infördes systemen med upphandling efter regionreformer. I båda dessa länder finns också centrala upphandlingsfunktioner.

Vår slutsats är att en modell där receptläkemedel upphandlades i stället för att prissättas genom förmånsförfarandet visserligen inte skulle vara omöjlig att införa, men att den skulle stöta på betydande svårigheter. Många praktiska och logistiska problem skulle behöva lösas. Lösningen skulle kräva betydande resurser av landstingen och innebära stora förändringar för apotekens och de mindre läkemedelsföretagens ekonomiska förutsättningar.

Till detta kommer att det bara är för en mindre del av varorna inom förmånerna, de som nu omfattas av avtalsrättsliga lösningar, som det kan finnas betydande fördelar att uppnå med att i stället genomföra offentliga upphandlingar. För den stora majoriteten av produkterna, som i dag köps och säljs för de fastställda listpriserna utan några kompletterande avtal, skulle ett upphandlingsförfarande nästan uteslutande vara en förändring till det sämre, ett mer tids- och resurskrävande förfarande med mindre flexibilitet. För att man ska ha något att vinna på att införa ett system med offentlig upphandling, skulle det alltså krävas att även den nuvarande processen fanns kvar som ett alternativt förfarande. Att använda sig av båda lösningarna, det vill säga att behålla den nuvarande processen för att fastställa listpriser men ta bort möjligheten att teckna avtal och i stället upphandla de läkemedel som kräver en annan lösning, skulle å andra sidan medföra att förfarandet blev ännu mer komplext och regleringen än mer svåröverskådlig än i dag. Till detta bidrar att de flesta läkemedel skulle behöva hanteras på olika sätt över tid. Avtalslösningen används främst för nya dyra läkemedel som skyddas av patent. När patenttiden går ut, är det inte rimligt att dessa läkemedel ligger kvar på samma höga prisnivå. Det nuvarande systemet innebär att utbytbara läkemedel kontinuerligt konkurrerar med varandra genom parallellimport och genom principen att det billigaste läkemedlet varje månad blir periodens vara, som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel enligt förmånslagen. Det är osannolikt att ett upphandlingsförfarande skulle kunna uppnå lika snabba och stora prissänkningar på utbytbara läkemedel efter patentutgång.

Det ovanstående innebär dock också, sett ur en annan synvinkel, att man med ett upphandlingsförfarande skulle kunna uppnå en bättre likabehandling av olika marknadsförare av identiska eller utbytbara läkemedel. Genom att LOU och den avtalsrättsliga lagstiftningen skulle vara tillämpliga, i stället för förmånslagens regler om utbyte och systemet med periodens vara, skulle de läkemedel som distribuerades av apoteken för landstingens räkning vara de som vunnit upphandlingen och inte alternativ som dessa var utbytbara mot. En priskonkurrens skulle, i stället för genom regler om utbyte, skapas genom att alla företag skulle ha möjlighet att lämna anbud och på lika villkor konkurrera om avtal. I dag är det vanligt att avtal mellan landstingen och ett läkemedelsföretag innehåller villkor om att företaget ska lämna rabatt på försäljning av parallellimporterade

läkemedel, vilket kan ses som ett gynnande av det parallellimporterande företaget på det avtalsslutande företagets bekostnad.[14] I en offentlig upphandling skulle parallellimportörer i stället ges möjlighet att delta och lämna egna anbud. Detta skulle dock troligen leda till en minskad konkurrens och högre priser på vissa läkemedel jämfört med i dag, eftersom de företag som inte har möjlighet att tillhandahålla produkter i den omfattning som efterfrågas i upphandlingen skulle utestängas från marknaden och därmed inte kunna bidra till priskonkurrens.

För att kunna utnyttja periodens vara-systemet för upphandlade läkemedel skulle det alltså krävas att vi även behöll förmånssystemet och att de patentskyddade receptläkemedel som upphandlats fördes över till förmånssystemet vid patenttidens utgång. Detta kräver att läkemedelsföretaget ansöker om förmån. Incitamenten för ett läkemedelsföretag som marknadsför det direktimporterade originalläkemedlet att ansöka om förmån minskar dock kraftigt när patenttiden går ut och generisk konkurrens kan uppstå. En beviljad förmånsansökan riskerar nämligen att öppna upp för försäljning av generika och parallellimporterade förpackningar. Företag som marknadsför generika och parallellimporter har i regel svårt att på egen hand ansöka om förmån, eftersom detta kräver ett komplett hälsoekonomiskt underlag. Om originalläkemedlet redan omfattas av förmånen, räcker det däremot med en prisjämförelse mot detta.

Sammanfattningsvis föreslår vi inte att det införs en process för offentlig upphandling av receptläkemedel.

En utveckling av processen med rabattavtal

Den nuvarande processen med civilrättsliga avtal mellan landsting och läkemedelsföretag medför, som framgått ovan, många fördelar men har också på goda grunder kritiserats ur flera aspekter. För att denna modell ska kunna behållas behöver den alltså vidareutvecklas. De involverade aktörernas roller behöver klargöras, processen behöver få ett tydligt lagstöd och transparensen och förutsägbarheten behöver öka. I de följande avsnitten redogör vi för vår syn på gällande rätt, vilka problem som finns och vilka lösningar vi föreslår.

[14] Se t. ex. överklagande 2017-11-17, Förvaltningsrätten i Stockholm, mål nr. 20978-17.

10.2.2 Rättsliga förutsättningar

Förmånslagstiftningen

Av 7 § förmånslagen framgår att TLV ska besluta om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och i så fall fastställa ett inköpspris och ett försäljningspris. Huvudregeln är att dessa priser sedan ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Av 7 a och 7 b §§ framgår dock att apoteken i många fall får köpa in läkemedel till priser som understiger de fastställda priserna. Parallellimporterade läkemedel som inom förmånerna endast är utbytbara mot andra parallellimporterade eller den direktimporterade varianten av samma läkemedel får även säljas till lägre priser än de fastställda. Förmånslagen föreskriver inte att någon annan än apoteken (exempelvis läkemedelsföretagen eller landstingen) är bundna av de priser TLV fastställer.

I 15 § regleras vad som ska ligga till grund för TLV:s bedömning av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna. Här står att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av förmånerna om kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter och det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Att kostnaden för ett läkemedel eller en förbrukningsartikel skulle kunna komma att påverkas av rabattavtal var inget som förutsågs vid förmånslagens tillkomst. Man förutsåg att kostnaden för *användning av* en produkt kan vara högre än priset för produkten i sig, beroende på att det till exempel kan krävas en viss teknisk utrustning för att administrera vissa läkemedel. Men det finns ingenting i lagens förarbeten som tyder på annat än att man förutsatte att den kostnad för själva varan som skulle ligga till grund för TLV:s bedömning och förmånsbeslut skulle vara identisk med det pris apoteken skulle få ta ut av landstingen och patienterna vid försäljningen av varan. Det är dock formuleringen i 7 och 15 §§ som utgör den rättsliga grunden för det förfarande som nu har utvecklats, där TLV skiljer mellan å ena sidan de *priser* som verket ska fastställa och som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken, å andra sidan hur mycket en vara faktiskt *kostar* för landstingen. Att det finns ett avtal om att ett läkemedelsföretag ska återbetala en del av landstingens kostnad innebär att den slutliga kostnad landstingen har för användning av

läkemedlet kan vara lägre än apotekens försäljningspris. Som framgått av de tidigare avsnitten är det i de flesta fall, men inte alltid, *kostnaden* som ligger till grund för förmånsbeslutet. Ett läkemedel kan alltså ingå i läkemedelsförmånerna även om läkemedlet med hänsyn till sitt *pris* inte är kostnadseffektivt. Att ett sekretessbelagt avtal kan vara avgörande för ett positivt förmånsbeslut skapar en bristande förutsebarhet för konkurrerande företag, som inte får veta vilka faktiska prisnivåer som krävs för att ett läkemedel ska få ingå i förmånerna. Att TLV sedan i vissa fall inte baserar sin bedömning på kostnaden utan på det officiella priset innebär att ett företag också kan få ett positivt förmånsbeslut baserat på att företaget har lägre listpris än en konkurrent vars vara ingår i förmånerna, även om konkurrenten har slutit ett avtal som ger en lägre faktisk kostnad än den nya varans pris. Denna inkonsekvens ökar förstås än mer osäkerheten om vad som gäller och kan dessutom leda till att myndighetens opartiskhet och likabehandling av olika företag ifrågasätts.

Att apotekens inköps- och försäljningspriser enligt lagen ska fastställas i TLV:s offentliga beslut är anledningen till att den avtalade rabatten inte kan ges i form av en vanlig prissänkning. Apoteken får, som huvudregel, inte sälja varor som ingår i förmånen till lägre priser än de TLV har fastställt. I stället har lösningen alltså blivit att varorna först köps in och säljs vidare av apoteken till de officiella priserna och att landstingen därefter får sin rabatt i form av återbetalning. Detta är en del av anledningen till att processen har blivit så administrativt betungande för landstingen. En annan konsekvens av förfarandet är att de enskilda patienterna får betala ett högre pris för varor som omfattas av avtal än vad landstingen betalar för samma produkter, i den mån inte högkostnadsskyddet träder in.

Av 8 § förmånslagen framgår att det som huvudregel är den som marknadsför ett läkemedel eller en förbrukningsartikel som får ansöka om att varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Det är sökanden som ska visa att villkoren för ett positivt förmånsbeslut är uppfyllda och som ska lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköps- och försäljningspris. Detta kan naturligtvis vara problematiskt om sökanden saknar kännedom om vilken nivå samhällets betalningsvilja ligger på eftersom denna information bara kan läsas ut ur sekretessbelagda avtalsvillkor. Även när TLV enligt 10 § beslutar att ett läkemedel eller en förbrukningsartikel inte längre ska ingå i förmånerna, eller när det blir aktuellt att enligt 13 § ändra ett

tidigare fastställt pris, kan företagets bristande tillgång till information vara ett hinder för en öppen och rättssäker process. Till viss del har dock dessa problem börjat hanteras av TLV på senare tid genom att myndigheten i åtminstone något fall har publicerat kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår för en vara inom förmånerna. På det sättet har konkurrerande företag fått en kostnad att förhålla sig till utan att detaljer om avtalet har behövt redovisas.[15]

Innan TLV meddelar ett beslut om huruvida en vara ska ingå i förmånerna och om vilka priser som i så fall ska tillämpas av apoteken, ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med verket. Detta framgår av 9 § förmånslagen. Även det företag eller landsting som begär ändring av ett tidigare fastställt inköps- eller försäljningspris har rätt till överläggningar med TLV. Det framgår av 13 §.

Möjligheten till överläggningar har funnits så länge en statlig myndighet har haft uppdraget att besluta om förmån och fastställa priser på de produkter som ska omfattas av förmånssystemet. Någon närmare reglering av hur dessa överläggningar ska gå till finns dock inte. Avsikten var att kostnadsansvaret för förmånsprodukter skulle föras över från staten till landstingen 1998, och det var i samband med detta som rätten till överläggningar författningsreglerades. Man ansåg att priserna på läkemedel och andra varor inom förmånssystemet för enhetlighetens skull även fortsättningsvis borde fastställas av en statlig myndighet, men att landstingen borde garanteras ett reellt inflytande över prisbildningen och att deras roll i sammanhanget därför borde stärkas och lagregleras.[16]

Det finns inte någonstans angivet att både företaget och landstingen *samtidigt* ska kunna överlägga med TLV eller att de ska kunna överlägga med *varandra* med TLV:s stöd eller under TLV:s ledning. Inte heller finns det något som tyder på att avsikten var att överläggningarna skulle kunna ta formen av avtalsförhandlingar.[17] Tvärtom finns det förarbetesuttalanden från denna tid som tydligt anger att priset på produkter som ingår i läkemedelsförmånerna bör bestämmas av en statlig myndighet och att inga möjligheter till

[15] Se subventionsbeslut för Entresto 2015, dnr. 3297/2015.
[16] Prop. 1996/97:27 s. 87.
[17] Jfr. prop. 2001/02:63.

prisförhandlingar mellan sjukvårdshuvudmännen och industrin bör finnas vare sig före eller efter myndighetens beslut.[18]

Det nuvarande systemet med så kallade sidoöverenskommelser, där en förutsättning för att få ett positivt förmånsbeslut kan vara att ett läkemedelsföretag parallellt med det lagreglerade förfarandet deltar i förhandlingar med landstingen och tecknar ett avtal som sedan utgör en del av eller ett komplement till TLV:s beslut, var alltså inte något som lagstiftaren avsåg att den gällande förmånslagen skulle ge utrymme för. TLV började utveckla arbetet med trepartsöverläggningar efter att regeringen i förarbetesuttalanden 2014 skrev att verket borde utreda om det var möjligt att låta landstingen utnyttja sin rätt att begära prisändringar och att överlägga med TLV i beslutsärenden i väsentligt större omfattning än som då skedde. Syftet var att det skulle skapas förutsättningar för landsting och industri att avtala om till exempel. volymer och kunskaps- och datadelning i samband med att TLV fastställde priser.[19] Det finns däremot, så vitt vi har kunnat utröna, inga uttalanden som tyder på att avsikten var att det skulle bli tillåtet att avtala om rabatter på de av TLV fastställda priserna. Förarbetesuttalandena ledde inte heller till några lagändringar.

Av 26 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut enligt lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Beslut som TLV fattar enligt förmånslagen är bland annat beslut om att ett visst läkemedel eller en viss förbrukningsartikel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna eller att ett tidigare fastställt pris för en förmånsprodukt ska ändras. Hur en sidoöverenskommelse förhåller sig till TLV:s beslut finns det olika skrivningar om i de olika överenskommelserna och de olika besluten. TLV är inte avtalspart, men den återbäring som regleras i ett avtal har i regel en direkt betydelse för TLV:s bedömning av om kostnaderna för en vara är rimliga enligt 15 §. Avtalet kan vara en nödvändig förutsättning för att TLV ska godkänna en förmånsansökan. Det påverkar också vilken ersättning företaget får för sin produkt. Överenskommelsen kan även påverka det pris TLV fastställer. Ett avtal om återbäring kan leda till att det offentliga priset blir högre än det hade varit utan avtal. Flera företag har hävdat att rätten till domstolsprövning av TLV:s beslut i praktiken sätts ur

[18] Ds 2002 :53 s. 52 ff. Vid den här tiden gjordes inte den åtskillnad mellan priser och kostnader som TLV senare har tolkat ut av lagen. Begreppet prisförhandlingar inkluderar alltså förhandlingar om återbäringar och alla former av rabatter på fastställda priser.
[19] Prop. 2013/14:93 s. 59.

spel när det förvaltningsrättsliga beslut som kan överklagas enbart omfattar det offentliga listpriset, medan den verkliga kostnaden för produktens försäljning fastställs i ett civilrättsligt bindande, och därmed inte överklagbart, avtal.[20]

Enligt 10 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., förmånsförordningen, ska TLV offentliggöra en förteckning över de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna samt uppgifter om vilka priser som får tas ut för dessa produkter. Denna förteckning och dessa uppgifter ska minst en gång per år överlämnas till Europeiska kommissionen.

TLV:s pris- och beslutsdatabas, som finns tillgänglig på myndighetens webbplats, innehåller information om vilka produkter som omfattas av förmånerna och om fastställda listpriser. Däremot framgår det inte av databasen om en produkt omfattas av ett avtal som resulterar i en minskad kostnad för användningen jämfört med den som uppstår till listpris. Vid kontakter med oss har TLV uppgivit att verket inte aktivt överlämnar några uppgifter eller förteckningar till Europeiska kommissionen.

Transparensdirektivet

Transparensdirektivet reglerar de förfaranden EU:s medlemsstater använder vid prissättningen av läkemedel. Direktivets syfte är att få en överblick över metoderna för nationell prissättning, inklusive de kriterier som prissättningen bygger på, och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla aktörer på läkemedelsmarknaden.

Av art. 6 i direktivet framgår att i de fall ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta läkemedlet ingå i en särskild förteckning, ska alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Detsamma gäller ett beslut om att utesluta en produkt från förteckningen. Sökanden ska i båda fallen upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds och inom vilken tid prövning ska begäras.

[20] Reichel, J. 2015, En förvaltningsrättslig analys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets handläggning av vissa ärenden inom läkemedelsförmånen, s. 9.

Enligt art. 3 gäller att i de fall priset på ett läkemedel får höjas först sedan medgivande erhållits från de ansvariga myndigheterna, ska ett beslut att inte medge en begärd prishöjning innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier och sökanden ska upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds och inom vilken tid prövning ska begäras.

Direktivet kräver också, enligt art. 6, att staten regelbundet offentliggör och tillställer kommissionen dels de kriterier som de nationella myndigheterna ska tillämpa när de beslutar om ett läkemedel ska ingå i eller lämnas utanför förteckningen, dels en komplett förteckning över de produkter som omfattas av sjukförsäkringssystemet jämte de priser som fastställts av de nationella myndigheterna. Förteckningen ska aktualiseras minst en gång om året.

Det kan diskuteras om transparensdirektivets krav uppfylls i den process med trepartöverläggningar och återbäringsavtal som har utvecklats i Sverige. TLV:s beslut om förmån och priser är offentliga men kan vara beroende av det sekretessbelagda innehållet i ett avtal. Om ett läkemedel får ett negativt förmånsbeslut kan sökanden få veta att det beror på att ett annat läkemedel, som används som jämförelsealternativ, omfattas av ett avtal och därför är billigare än vad som framgår av prislistan. Däremot kan sökanden inte få information om innehållet i avtalet. Nivåer, procentsatser och liknande anses i samtliga existerande avtal omfattas av sekretess. I den förteckning över priser som offentliggörs på TLV:s hemsida, och därigenom görs tillgänglig för kommissionen, framgår över huvud taget inte om det finns något avtal. Där tillkännages bara innehållet i det offentliga beslutet, trots att kompletterande villkor om kostnadsdelning och återbäring kan ha varit avgörande förutsättningar för att läkemedlet skulle ingå i förmånerna.

Systemet med avtal vars villkor avviker från de officiellt fastställda priserna är dock inte något typiskt svenskt, utan en metod som nästan alla EU-länder numera använder sig av. I till exempel Norge har en ny process för förmånsbeslut och prissättning av nya läkemedel införts från maj 2018. Där finns möjligheter till konfidentiella avtal med läkemedelsbolagen. Så vitt vi har kunnat utröna har ingen närmare analys av överensstämmelsen med transparensdirektivet gjorts, utan man verkar ha förutsatt att direktivet tillåter dessa avtal.

Transparensdirektivet, som tillkom på 1980-talet, är inte avpassat efter den utveckling med prisförhandlingar och avtal som har skett

de senaste decennierna. Kommissionen har konstaterat att direktivet speglar förhållandena på läkemedelsmarknaden för många år sedan och att dessa förhållanden har ändrats i grunden.[21] Bland annat har de konstant ökande offentliga utgifterna för läkemedel lett till att medlemsstaterna under de senaste årtiondena har infört omfattande kostnadsminskningsåtgärder. Dessa har inneburit komplexare och mer innovativa prissättnings- och ersättningssystem, som inte kunde förutses vid direktivets tillkomst. Det är, enligt kommissionens mening, uppenbart att direktivet i dagens sammanhang inte fyller sina syften fullt ut. Konsekvensen har blivit att det är svårt för kommissionen att genomföra och effektivt verkställa direktivets principer och att både rättssäkerheten och insynen i de nationella åtgärderna för prissättning och ersättning blir lidande. Kommissionen föreslog därför 2013 en uppdatering av transparensdirektivet, delvis i syfte att tydliggöra vad som enligt kommissionens uppfattning redan gäller, delvis för att, med bibehållande av de grundläggande målen och principerna, anpassa reglerna till dagens förhållanden. Kommissionens förslag gav bland annat, genom ett uttryckligt undantag från direktivets tillämpningsområde, möjligheter för myndigheter och läkemedelsföretag att ingå tidsbegränsade frivilliga avtal, utan krav på objektiva eller kontrollerbara kriterier, under introduktionsfasen av nya läkemedel. Förslaget har dock inte lett till några ändringar av transparensdirektivet.

Transparensdirektivets krav har tolkats av EU-domstolen i ett antal fall. Det i detta sammanhang mest intressanta är ett mål från 2003.[22] Finland hade då ett system där läkemedel kunde ingå i förmånen på olika nivåer. Dels fanns en grundnivå, där staten ersatte 50 procent av de kostnader för läkemedlet som översteg en viss summa. Dels fanns två nivåer för så kallad specialersättning, där ersättning utgick med 75 respektive 100 procent av de kostnader som översteg ett visst, lägre belopp.

Den finska Läkemedelsprisnämnden beslutade vilka läkemedel som skulle omfattas av grundnivån för ersättning. För ett avslagsbeslut på denna nivå gällde att det av beslutet tydligt skulle framgå vad en part var berättigad eller förpliktigad till eller hur ärendet annars avgjorts.

[21] För det följande, se Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de allmänna sjukförsäkringssystemen, COM(2013) 168 final, 2012/0035 (COD).
[22] C-229/00, Kommissionen mot Finland

Beslutet skulle motiveras genom uppgivande av de huvudsakliga fakta samt de stadganden och bestämmelser som det grundade sig på. Avgörandet kunde överklagas till domstol.

Utöver detta kunde ett statsråd besluta att läkemedel mot vissa allvarliga och kroniska sjukdomar skulle ha en högre ersättningsnivå. Statsrådet fastställde dels vilka sjukdomar som omfattades, dels vilka verksamma ämnen som användes i ett farmaceutiskt preparat vid behandlingen av dessa sjukdomar. För läkemedel med dessa verksamma ämnen utgick alltså sedan en specialersättning på en högre nivå. Statsrådets beslut motiverades inte, de berörda hade inte rätt att bli hörda och beslutet kunde inte överklagas. Beslutet om vilka preparat som skulle omfattas av specialersättningen fattades inte efter en individuell ansökan.

Kommissionen hävdade att den finska staten hade brutit mot transparensdirektivet på två punkter. Dels tillämpade staten inte det förfarande direktivet föreskriver vid den process där det beslutades om specialersättning. Dels hade staten, enligt kommissionen, vid avslagsbeslut (det vill säga beslut om att ett läkemedel inte skulle omfattas av ersättning på grundnivån) i vissa fall inte motiverat sitt beslut, i andra fall lämnat motiveringar som inte var tillräckligt objektiva och kontrollerbara.

Den finska staten anförde att artikel 6 i direktivet enbart omfattade den process som gällde ersättning på grundnivå, det vill säga där det beslutades om ett läkemedel över huvud taget skulle omfattas av en läkemedelsförmån, och att avslagsbesluten i denna process motiverades på ett tillräckligt objektivt och kontrollerbart sätt.

Domstolen konstaterade att transparensdirektivet omfattar alla åtgärder en medlemsstat utför för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet. Om en medlemsstat, som Finland, använder sig av ett dubbelt förfarande för att besluta vilka läkemedel som ska omfattas av en högre ersättningsnivå, måste alltså båda förfarandena uppfylla kraven i direktivet.

Vad gäller avslagsbesluten, konstaterade domstolen att den finska lagstiftningens krav på motiverade beslut uppfyllde direktivets krav. Däremot följdes lagen inte alltid i praktiken. Av de 3 266 beslut som Läkemedelsprisnämnden fattade 1999 var 133 motiverade på ett bristfälligt sätt. Kommissionen hade hävdat att detta innebar att finsk

praxis bröt mot direktivet, men domstolen gjorde en annan bedömning och slog fast att inget brott mot direktivet hade begåtts på denna punkt. Det avgörande var att det stora flertalet beslut hade motiverats på det sätt direktivet kräver. Av det förhållandet att några fall i praxis uppvisat bristfälligheter kunde man, skrev domstolen, inte sluta sig till att förvaltningsmyndigheterna *i allmänhet* inte följde direktivet.

Vi har i vårt arbete stött på en utbredd uppfattning om att domen mot Finland skulle innebära att transparensdirektivet förbjuder dubbla förfaranden vid beslut om förmån och priser på läkemedel. Detta är, enligt vår tolkning, ett rent missförstånd. Det finns ingenting i EU-domstolens resonemang som tyder på att ett hemligt rabattavtal blir vare sig mer eller mindre tillåtet genom att det ingås i samband med TLV:s förmånsbeslut och som en integrerad del i den processen. Det domstolen konstaterar är att *alla förfaranden* som påverkar ett läkemedels pris eller ingående i förmånen måste uppfylla direktivets krav, oavsett om de sker samtidigt eller efter varandra och oavsett om de hanteras av olika myndigheter eller av en och samma myndighet. Man kan alltså inte kringgå direktivets krav genom att dela upp en arbetsprocess mellan olika myndigheter, men ett förfarande som till någon del skulle ha varit otillåtet om arbetet utfördes av flera olika myndigheter blir inte heller lagligt genom att samlas på en myndighet och integreras i en och samma process.[23]

En annan utbredd missuppfattning är att enbart statliga myndigheter skulle vara bundna av transparensdirektivet. En medlemsstats ansvar gentemot EU omfattar även kommuners och landstings agerande. Att inrätta en statlig process för förmån och prissättning som följer direktivets krav men samtidigt lämna möjligheter öppna för andra offentliga organ, exempelvis landsting, att fatta beslut som påverkar priset eller omfattningen av förmånen är alltså tillåtet bara om även landstingens beslutsprocesser och avtalstecknande uppfyller transparensdirektivet.

Även den del av domen som gäller kravet på motiverade avslagsbeslut är intressant. Domen visar att transparens inte, som den svenska diskussionen ofta ger intryck av, är en fråga om allt eller inget. Det finns gradskillnader. Det direktivet kräver är inte absolut

[23] Jfr. TLV 2015, Utvecklad värdebaserad prissättning – regeringsuppdrag (dnr S2014/8964/FS), s. 10, där det hävdas att det nuvarande förfarandet uppfyller transparensdirektivets krav eftersom det sker ”inom ramen för TLV:s beslutsprocess”.

transparens, utan att en viss, tillräckligt hög nivå av transparens upprätthålls. Om den stora majoriteten avslagsbeslut i en medlemsstat innehåller en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, medan ett mindre antal beslut brister på denna punkt, innebär det inte nödvändigtvis att staten i sin praktiska tillämpning bryter mot konventionen.

Vår uppfattning är alltså att transparensdirektivet inte innebär något absolut förbud mot att ett beslut om pris och subvention kan vara kopplat till konfidentiella avtalsvillkor. Det avgörande är hur ett regelverk som tillåter sekretessbeläggande av vissa uppgifter byggs upp så att systemet ändå uppnår en *tillräckligt hög grad* av transparens. Vi menar att det finns flera olika omständigheter som påverkar hur transparent ett sådant system är, och att en sammanvägning av dessa sannolikt skulle bli avgörande vid en rättslig prövning av om transparensdirektivets krav uppfylls. En faktor som är relevant är hur stor andel av läkemedlen som omfattas av avtal. En annan är *hur* hemliga avtalen är. Ett system där det av förteckningen över förmånsläkemedel över huvud taget inte går att se vilka produkter som omfattas av återbäringsavtal är mindre transparent än ett system där det framgår av förteckningen för vilka läkemedel avtal finns. Ett system där man berättar att ett avtal finns, men alla nivåer på prisreduceringar och återbäringar hålls hemliga, är mindre transparent än ett system där sådana nivåer får sekretessbeläggas enbart efter att en skadebedömning har gjort i varje enskilt fall. Ännu en faktor att ta hänsyn till kan vara hur stora de avtalade rabatterna är, det vill säga hur mycket det faktiska priset skiljer sig från den officiella prisuppgiften.

Utvecklingen mot konfidentiella rabattavtal för läkemedel är global, och även utanför EU diskuteras frågan om hur transparensen kan och bör upprätthållas i förhållande till dessa avtal. I en amerikansk internationell jämförelse från 2013 framhålls att även om *en viss grad* av konfidentialitet måste anses acceptabel, eftersom läkemedelstillverkare inte är villiga att offentligt sänka sina priser, innebär inte det att *alla delar* i ett återbäringsavtal ska hållas hemliga.[24] Man talar om en ”reasonable transparency”, det vill säga en rimlig grad av transparens, som är nödvändig för systemets legitimitet. En

[24] För det följande, se Morgan S., Daw J. och Thomson P.- 2013, International Best Practices For Negotiating 'Reimbursement Contracts' With Price Rebates From Pharmaceutical Companies.

rimlig grad av transparens innebär, enligt författarnas uppfattning, att uppgifter om avtals existens och syfte och om vilken typ av återbäringsvillkor som gäller bör offentliggöras. Ett exempel som framhålls är Storbritannien, där information om vilken typ av återbäringsavtal som föreslås ingås, och ofta även uppskattningar av kostnadseffektivitet och budgetpåverkan, offentliggörs, medan de specifika rabattnivåerna är konfidentiella.

Våra förslag syftar alltså till att uppnå en hög grad av transparens, öppenhet och förutsebarhet i de processer som reglerar vilka varor som ska ingå i förmånerna, hur de prissätts och vad de kostar. Samtidigt anser vi att det även i fortsättningen bör finnas möjligheter att ingå rabattavtal där inte alla uppgifter är offentliga och att regelverket, till en viss gräns, kan tillåta detta utan att det innebär ett brott mot transparensdirektivet.

Förvaltningslagen

Även den svenska förvaltningslagen (2017:900), FL, kräver transparens i myndigheters beslutsfattande. Lagen gäller vid ärendehandläggning på samtliga förvaltningsmyndigheter, lokala och regionala lika väl som statliga, och även vid domstolars handläggning av förvaltningsärenden. Huvudregeln enligt FL är att ett beslut som kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt ska innehålla en klargörande motivering med uppgifter om vilka föreskrifter som har tillämpats och vilka omständigheter som har varit avgörande för myndighetens ställningstagande. Motiveringen får dock helt eller delvis utlämnas under vissa förutsättningar, bland annat om det är nödvändigt med hänsyn till skyddet för enskildas ekonomiska förhållanden (32 §).[25]

Enligt FL får ett beslut överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt (41 §). Beslutet får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot (42 §).

[25] Med enskilda avses i det här sammanhanget inte bara privatpersoner, utan även företag. Förvaltningslagen ger alltså stöd för att utelämna uppgifter vars offentliggörande kan skada ett läkemedelsföretags konkurrenskraft.

Legalitetsprincipen

Den nuvarande processen med återbäringsavtal kan kritiseras på den grunden att lagstödet för denna process är bristfälligt.

Legalitetsprincipen, som är en grundpelare i den svenska rättsordningen och bland annat slås fast i regeringsformen, RF, kräver att all utövning av offentlig makt har författningsstöd. Som framgått ovan har TLV stöd i lag för att utforma ansökningsprocessen så att såväl läkemedelsföretaget som landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. Förmånslagen kräver till och med att denna möjlighet ska finnas. Något lagstöd för den process som nu har utvecklats, med avtalsförhandlingar mellan landsting och företag som en del av processen, finns däremot inte. Inte heller ger lagen TLV något uttryckligt stöd för att komplettera sitt pris- eller förmånsbeslut med ett avtal mellan landsting och företag. Detta är en brist, särskilt med tanke på att deltagande i förhandlingar och tecknande av avtal kan vara en nödvändig förutsättning för ett positivt förmånsbeslut.

Eftersom trepartsöverläggningen och avtalstecknandet inte har stöd i lag eller annan författning, är inte heller TLV:s roll i processen författningsreglerad. Även detta är en brist. TLV ser sig som en stödjande part och anger att landstingen och företagen är de aktiva förhandlande parterna. TLV är dock ansvarig för det förmåns- eller prisbeslut i vilket avtalet kan komma att ingå som en integrerad del. Av deltagande företag upplevs det också ibland som oklart om TLV är en neutral koordinator eller en pådrivande förhandlingspart. Företagen anser inte alltid att det står klart vad i processen som styrs av förvaltningsrättsliga regler och vad som är ren förhandlingsteknik.[26]

Vår utgångspunkt är att lagstödet för denna verksamhet måste bli tydligare.

Skydd för egendom

De flesta återbäringsavtal som hittills har ingåtts har avsett dyra läkemedel. De patienter som har köpt läkemedlen har i regel bara betalat en mindre del av den faktiska kostnaden inom ramen för läkemedelsförmånen. Det finns dock inget som hindrar att återbäringsavtal tecknas även för läkemedel med lägre priser. Regelverket gör

[26] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden? s. 81 f.

ingen skillnad mellan läkemedel på olika prisnivåer. Eftersom de avtal som ingås ger rabatter i form av återbäring till landstingen, inte till patienterna, kan det alltså uppstå en situation där en patient får betala ett högre pris för ett läkemedel än vad det faktiskt kostar landstingen. Ett rabattavtal kan till exempel innebära att den förväntade behandlingskostnaden baserat det officiella priset på ett läkemedel är 200 kronor men att landstingen får 20 procent återbäring. En patient som inte har nått nivån för högkostnadsskydd förväntas då betala 200 kronor för behandlingen, medan landstinget, utan att ha haft någon kostnad alls, får en återbetalning på 40 kronor. Om läkemedlet i stället köps av en patient som har frikort, blir landstingets kostnad 160 kronor, det vill säga 40 kronor mindre än vad en patient utan högkostnadsskydd får betala för samma läkemedel.

Detta är inte en acceptabel ordning. Att det allmänna tar ut ett högre pris för ett läkemedel av en enskild medborgare än vad läkemedlet faktiskt kostar samhället innebär att egenavgiften i dessa fall inte bara är en betalning för själva läkemedlet utan dessutom innehåller en avgift, som en form av extra skatt. Det finns inget stöd för ett sådant förfarande i 5 § förmånslagen, som reglerar hur stor del av kostnaden för förmånsberättigade varor som den enskilda patienten ska betala. Att utan författningsstöd ta ut en extra avgift eller skatt av medborgare strider mot de mänskliga rättigheterna. Rätten till egendom skyddas av såväl svensk grundlag (2 kap. 15 § RF) som Europakonventionen[27] (första tilläggsprotokollet art. 1).

Detta problem brukar inte nämnas i diskussionen om avtalens utformning och har, så vitt vi kunnat utröna, inte analyserats av TLV vid utvecklingen av processen med avtal och överläggningar. Däremot har TLV vid åtminstone ett tillfälle förbjudit ett landsting att ingå ett regionalt återbäringsavtal med ett läkemedelsbolag och motiverat detta med att avtalet fråntog patienterna deras rätt att få tillgång till det billigast möjliga läkemedlet.[28] Avtalet innebar att landstinget åtog sig att vid förskrivning rekommendera de läkemedel som gav landstinget mest totalekonomisk nytta. I gengäld skulle läkemedelsföretaget betala en återbäring till landstinget på 15 procent av all försäljning av företagets produkt. Resultatet blev att många förskrivare inte tillät utbyte av läkemedlet mot parallellimporterade alternativ

[27] Europeiska konventionen den 4 november 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.
[28] Se Kammarrätten i Stockholm, dom 2014-06-12, mål nr 6917-13.

med lägre listpriser, vilket gav en kostnadsminskning för landstinget men en högre kostnad för de enskilda patienterna. Detta är en effekt som lika väl kan uppstå genom de återbäringsavtal som tecknas på nationell nivå under TLV:s ledning. En produkt kan nekas inträde i förmånerna med motiveringen att en annan produkt med samma effekt och högre listpris till följd av ett avtal ger en lägre kostnad för landstingen. Även TLV:s eget förfarande kan alltså leda till att patienter fråntas möjligheten att få tillgång till det billigast möjliga läkemedlet. Återbäringsavtalen ger landstingen en kostnadsminskning medan patienten, som inte får del av återbäringen, får betala ett högre pris än landstinget och eventuellt också ett högre pris än vad som varit fallet om inget avtal hade tecknats. Av tidigare förarbetesuttalanden framgår också att en av anledningarna till att man inte ville införa en möjlighet till rabattförhandlingar för förmånsprodukter var just att man såg ett problem i att rabatten skulle tillfalla landstingen och inte köparen av varan, till exempel en patient utan frikort.[29]

Rent principiellt är detta en mycket grundläggande fråga, och vår uppfattning är att den måste hanteras om det över huvud taget ska kunna finnas möjligheter att teckna rabattavtal.

Offentlighet och sekretess

Hos såväl statliga myndigheter, som TLV, som kommuner och landsting gäller offentlighetsprincipen enligt tryckfrihetsförordningen (TF). Det innebär att i princip alla texter, bilder och elektroniska material som har inkommit till eller upprättats hos TLV eller ett landsting är allmänna handlingar. Detta gäller all information om läkemedel eller läkemedelsföretag, inklusive slutna avtal och ansökningar om ingående i förmån eller om ändrade priser.

Huvudregeln är att allmänna handlingar ska göras tillgängliga för alla som vill ta del av dem. Detta gäller dock inte de handlingar eller delar av handlingar som är sekretessbelagda enligt någon bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Sekretessbelagda handlingar får, som huvudregel, inte lämnas ut, och innehållet i dem omfattas av tystnadsplikt.

[29] Ds 2002:53 s. 57.

Av 30 kap. 23 § OSL, jämfört med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och bilagan till denna förordning, framgår att det gäller sekretess i TLV:s utrednings-, prisreglerings- och tillsynsverksamhet *dels* för uppgifter om enskildas affärs- och driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilda lider skada om uppgiften röjs (p.1), *dels* för uppgifter om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för TLV:s verksamhet (p. 2). För uppgifter i allmänna handlingar gäller sekretessen i högst 20 år.

Sekretessen enligt p. 2 är absolut. Det vill säga, den gäller oavsett om det finns risk för skada om uppgiften lämnas ut. Den som trätt i affärsförbindelse med den som är föremål för TLV:s verksamhet kan till exempel vara ett landsting som har ingått ett avtal med ett läkemedelsföretag. Absolut sekretess gäller då hos TLV för uppgifter om *landstingets* (inte läkemedelsföretagets) ekonomiska förhållanden som finns förvarade hos verket och som inte rör sådana förhållanden som omfattas av p. 1.

I övrigt gäller alltså en presumtion för att uppgifter är offentliga och ska lämnas ut på begäran. För att en uppgift om affärs- och driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, till exempel en uppgift om rabattnivån i ett avtal eller uppgiften att ett företag har lämnat in en förmånsansökan, ska kunna beläggas med sekretess, krävs att man gör bedömningen att uppgiften är av en sådan art att det kan antas skada företaget om den lämnas ut.

Om ett landsting i samband med överläggningar som förs enligt 9 eller 13 § förmånslagen får uppgifter från TLV som är sekretessbelagda enligt 30 kap. 23 § 1 OSL, det vill säga den bestämmelse som kräver att en skadebedömning görs, gäller sekretessen även hos landstinget. Det framgår av 30 kap. 25 § OSL. Bestämmelsen om överföring av sekretess gäller dock inte om det finns en primär bestämmelse, det vill säga en sekretessbestämmelse som direkt gäller landstingen, som är tillämplig på uppgiften och som skyddar samma intresse. En sådan bestämmelse, som ibland kan vara tillämplig, finns i 31 kap. 16 § OSL. Det är en generell regel som gäller när enskilda träder i affärsförbindelser med myndigheter. Här stadgas att sekretess gäller för uppgifter om den enskildas affärs- eller driftförhållanden, om det av särskild anledning kan antas att den enskilda lider skada om uppgiften röjs. För uppgifter i allmänna handlingar gäller denna

sekretess i högst 20 år. Om det handlar om avtalsvillkor gäller den bara i två år.

Av 10 kap. 2 § OSL framgår att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Utöver detta får uppgifter som är sekretessbelagda enligt de bestämmelser som är aktuella här lämnas ut till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas ut har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda (10 kap. 27 § OSL). Det finns också möjligheter att lämna ut sekretessbelagda uppgifter till enskilda med förbehåll om att den som får uppgiften inte får sprida den vidare, om förbehållet kan undanröja den risk för skada som ett utlämnande annars skulle innebära (10 kap. 14 § och 12 kap. 2 § OSL). Normalt får sekretessbelagda uppgifter även lämnas ut om den som sekretessen ska skydda frivilligt samtycker till att häva sekretessen (12 kap. 2 § OSL).

En av de största svårigheterna med hanteringen av avtal är, som framgått i de föregående avsnitten, sekretessen. Det är sekretessbeläggandet av rabatt- och återbäringsnivåer och andra avtalsvillkor som innebär att förfarandet är problematiskt i förhållande till transparensdirektivet. Att sekretessbeläggandet hindrar den förskrivande personalen från att få tillräcklig kunskap om läkemedels verkliga kostnader är också ett av de problem landstingen har framhållit med processen.

Vad gäller transparensdirektivet är vår uppfattning, som framgått, att transparens i den EU-rättsliga tolkningen inte är en fråga om allt eller inget. Direktivet kräver inte *fullkomlig* genomskinlighet, utan en *tillräckligt hög* nivå av insyn och förutsebarhet. Den svenska offentlighetsprincipen uppfyller högt ställda krav på öppenhet. Svensk lag innebär, rätt tillämpad, att varken uppgifter om existensen av avtal, existensen av inkomna förmånsansökningar eller det närmare innehållet i rabattsatser och återbäringsvillkor rutinmässigt får sekretessbeläggas. För att dessa uppgifter ska kunna beläggas med sekretess, krävs att det i varje enskilt fall har gjorts en bedömning av den risk för skada som ett offentliggörande skulle innebära.

Presumtionen är, enligt de bestämmelser som kan bli aktuella i dessa fall, att uppgifterna är offentliga. Detta innebär att den tjänsteman som ska ta ställning till frågan om uppgiftens utlämnande ofta inte behöver göra någon djupare analys av skaderisken för att kunna

lämna ut uppgiften. Om uppgiften är av en sådan karaktär att det typiskt sett inte innebär någon skada för ett företags ekonomiska förhållanden att offentliggöra den, ska den normalt lämnas ut. För att uppgiften ska anses omfattas av sekretess, och alltså *inte* lämnas ut, krävs däremot att tjänstemannen gör en bedömning som leder fram till slutsatsen att det i just den aktuella situationen faktiskt finns en risk att företaget skulle lida ekonomisk skada om uppgiften lämnades ut.[30]

Vår bild är att uppgifter relaterade till förmånsansökningar, trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser i dag sekretessbeläggs i större utsträckning än vad lagen ger stöd för. Det förekommer ett rutinmässigt sekretessbeläggande av vissa arter av uppgifter, som i och för sig fyller syftet att ge läkemedelsföretagen en ökad trygghet och förutsebarhet, men som leder till en sämre öppenhet och insyn än vad den svenska lagen faktiskt tillåter.

Vi anser alltså inte att några lagändringar gällande offentlighet och sekretess är nödvändiga med hänsyn till transparensen i förmånsprocessen. Däremot är det nödvändigt att den praktiska tillämpningen ses över så att den lever upp till de krav på transparens som såväl svensk lag som EU-rätt kräver.

Inte heller när det gäller läkares och annan förskrivande personals tillgång till information ser vi behov av några lagändringar.

Att en handling eller uppgift är belagd med sekretess innebär att den, som huvudregel, inte får röjas för någon enskild, det vill säga en person eller ett företag som står *utanför* den offentliga organisation där handlingen eller uppgiften finns. Uppgiften eller handlingen får i regel inte heller lämnas ut till någon *annan myndighet*. Däremot innehåller OSL inga bestämmelser om intern sekretess. Frågan i vilken utsträckning hemlig information får spridas mellan anställda *inom* myndigheten, i det här fallet inom ett landsting, är snarare etisk än juridisk. Rent allmänt kan en tjänsteman lämna sekretesskyddade uppgifter till andra befattningshavare inom myndigheten i den omfattning som är normal och behövlig för verksamhetens bedrivande.[31] Att vid ett ”stormöte” dela ut hemliga handlingar i ett personalärende till de anställda hos en myndighet har till exempel bedömts som olämpligt men inte olagligt.[32]

[30] Jfr. Bohlin, A. 2010, Offentlighetsprincipen, s. 201 ff.
[31] Bohlin, A. 2010, Offentlighetsprincipen, s. 199.
[32] JO 1983/84 s. 258.

Det finns vissa specialbestämmelser som begränsar möjligheterna att sprida hemliga uppgifter inom en myndighet. Uppgifter om patienter får till exempel enligt patientdatalagen (2008:355) inte spridas till personer som är anställda hos vårdgivaren men som inte deltar i vården av patienten eller av något annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete. När det handlar om uppgifter om faktiska kostnader för läkemedel eller andra sekretessbelagda villkor i avtal finns det dock ingen bestämmelse som skulle kunna utgöra något hinder mot att de personer som förskriver läkemedlet får tillgång till dessa fakta. De svårigheter landstingen upplever att de hemliga avtalsvillkoren orsakar för förskrivande personal kräver alltså inga lagändringar. Lösningen ligger i stället dels i en utveckling av den interna kommunikationen, dels i att förhandla om funktionella avtalsvillkor. De sidoavtal som tecknas i dag tillåter normalt att information om faktiska priser och andra avtalsvillkor kommuniceras till de personer som behöver dessa uppgifter i sitt arbete. Det måste åligga avtalsparterna att sinsemellan komma överens om vilka dessa personer är.

Även en fördjupad juridisk analys av gällande rätt skulle sannolikt kunna föra arbetet framåt. Offentlighetsprincipen är tvingande. Avtalsvillkor och handläggningsrutiner som begränsar tillgången till allmänna handlingar eller uppgifter mer än vad OSL ger stöd för är alltså ogiltiga. Detta är en grundförutsättning som allt arbete med hanteringen av sidoavtal måste anpassas efter.

10.2.3 Förslag

Legalitet

Vår bedömning är att lagstödet för processen med rabattavtal och möjligheterna till så kallad trepartsöverläggning måste bli tydligare. Verksamheten behöver författningsregleras. Detta bör ske i förmånslagstiftningen. Förutom att en sådan reglering ger processen det nödvändiga lagstödet, kommer den även att medföra en ökad förutsebarhet och transparens.

I de följande avsnitten beskrivs närmare vilken reglering vi föreslår och vilken innebörd förslagen har.

Flexibilitet gällande avtalsinnehåll

Vår uppfattning är att det behöver framgå av förmånslagstiftningen att det över huvud taget finns en möjlighet att teckna avtal som påverkar kostnaderna för användningen av varor inom förmånerna. I dag finns ingen sådan reglering.

Den nu gällande förmånslagen stadgar att TLV, för de läkemedel och andra varor som ingår i förmånerna, ska fastställa de inköps- och försäljningspriser som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Lagstiftarens syfte med denna formulering, som rent formellt bara reglerar öppenvårdsapotekens priser, var inte att möjliggöra avtal om prisrabatter för andra än apoteken. Avsikten var att landstingens kostnad för en vara (bortsett från patientens egenavgift) skulle vara identisk med apotekens försäljningspris. Det finns dock inga uttryckliga förbud mot att läkemedelsföretag i efterhand ersätter landstingen för en del av deras kostnader. Detta är bakgrunden till att de avtal som tecknas uteslutande är avtal om återbäring.

Vi föreslår att det uttryckligen ska anges i den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen att TLV:s beslut om priser på varor som ingår i förmånerna ska få kompletteras med ett avtal mellan landstingen och den som marknadsför varan. Denna möjlighet att teckna avtal ska inte vara begränsad till just avtal som återbäring i efterhand. Genom våra förslag kommer alltså en större flexibilitet att uppnås när det gäller avtalsinnehåll. Det kommer till exempel att vara tillåtet att, i stället för att avtala om en återbäring på 20 procent av kostnaderna, komma överens om att apotekens försäljningspris redan från början ska rabatteras med 20 procent. Huruvida sådana avtal kommer att slutas blir en fråga som landstingen och läkemedelsföretagen får lösa genom förhandling. Ett lägre försäljningspris på apoteken ger naturligtvis en minskad konfidentialitet vad gäller avtalets innehåll. Det rabatterade priset kommer dock inte att aktivt offentliggöras på samma sätt som det officiella listpriset. För landstingen skulle ett sådant avtal innebära en betydligt mindre resurskrävande administration och en större intern öppenhet, vilket skulle underlätta arbetet för de anställda. För läkemedelsföretaget skulle det betyda att andra företag som marknadsför samma läkemedel inte, som i dag, skulle gynnas jämfört med det avtalsslutande företaget. Landstingen skulle inte ha någon anledning att kräva att avtalsparten (oftast ett direktimporterande

företag) skulle betala återbäring på försäljning av andra (oftast parallellimporterande) företags produkter.

Tydliga roller

Vi anser också att det behöver klargöras i lag vilka som är de avtalsslutande parterna när det gäller rabattavtal om förmånsprodukter. Statens, landstingens och läkemedelsföretagens roller behöver vara tydliga för alla berörda.

Vad gäller rollfördelningen är olika möjligheter tänkbara. Antingen kan TLV ges uttryckligt mandat att föra prisförhandlingar och avtalsdiskussioner för landstingens räkning, eller så ska landstingen föra förhandlingarna och TLV ska enbart fungera som en stödjande och samordnande part. Eftersom vår utgångspunkt är att landstingen ska ha såväl kostnads- som finansieringsansvaret för varor inom läkemedelsförmånerna, anser vi att det också bör vara landstingen som är förhandlande och avtalsslutande part. Kostnads- och finansieringsansvaret ger landstingen en ökad förhandlingsstyrka. Landstingen kan också föra förhandlingar där andra komponenter än pris, till exempel volymer, kvalitet och leveransvillkor, ingår, vilket skapar förutsättningar för mer ändamålsenliga avtal.

Staten, å sin sida, har en viktig roll i att genom TLV garantera att beslut om subvention, pris och användning av läkemedel fattas på bästa möjliga kunskapsunderlag, att säkra legitimiteten i processer och beslut och att stå för ett brett samhällsperspektiv. Därför är det extra olyckligt att intressenter uppfattar TLV:s roll som otydlig och att TLV:s involvering i förhandlingar har lett till att flera läkemedelsföretag som vi varit i kontakt med uppger att deras förtroende för de hälsoekonomiska utvärderingarna har sjunkit.

Vi föreslår därför att det uttryckligen ska anges i den nya läkemedelsförmånslagen att de parter som kan träffa överenskommelser knutna till TLV:s fastställande av priser är den som har kostnads- och finansieringsansvaret för varorna, det vill säga landstingen, och den som marknadsför den aktuella varan. TLV är inte en avtalspart och ska inte delta i avtalsförhandlingar. TLV ska dock ta del av resultatet av förhandlingen, som ska utgöra ett komplement till verkets beslut om priser.

Vi föreslår inte något författningsstadgat förbud mot förhandlingar i vissa konstellationer, inte heller någon reglering av vilka som får närvara vid en avtalsförhandling. Dels handlar det om civilrättsliga förfaranden där parterna själva bör få finna fungerande samarbetsformer. Dels ser vi inga skäl till att inte TLV även i framtiden skulle kunna fungera som en stödjande och samordnande part vid diskussionerna. TLV ska dock inte delta som aktivt förhandlande part, och det ska också vara möjligt för landsting och läkemedelsföretag att föra avtalsförhandlingar utan att TLV närvarar.

TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar ska göras oberoende av förhandlingarna. Detta kan ske genom att förhandlingar om pris- och betalningsmodeller hålls först efter att TLV färdigställt den hälsoekonomiska utvärderingen, eller genom att de hälsoekonomiska utvärderingarna organisatoriskt skiljs från den del av TLV som är engagerad i förhandlingsstöd. De kunskapsunderlag avseende nya läkemedels säkerhet och relativa effekt som vi föreslår att Läkemedelsverket ska ta fram, se kapitel 7, bör kunna ha en central roll i förhandlingarna om pris och andra villkor. Med dessa underlag som stöd bedömer vi att TLV:s hälsoekonomiska analyser kommer att bli mindre avgörande för förhandlingarna. De kommer dock fortfarande att kunna användas som stöd i utformningen av exempelvis riskdelningsavtal. Vi förordar en separat publicering av de hälsoekonomiska analyserna, skild från förhandlingsverksamheten, där analyserna utgör en del av kunskapsunderlaget för nya läkemedel.

Transparens och offentlighet

Även om det är ofrånkomligt att vissa avtalsvillkor behöver vara konfidentiella, anser vi att det finns utrymme för att införa betydligt mer transparens i processen med förhandlade avtal än vad som är fallet i dag.

Av TLV:s pris- och beslutsdatabas, som finns tillgänglig på myndighetens webbsida, framgår vilka produkter som omfattas av förmånerna och till vilka fastställa listpriser. Det är genom denna databas som TLV anser sig uppfylla kravet i 10 § förmånsförordningen, baserat på transparensdirektivet, att offentliggöra en lista över de produkter som ingår i förmånerna samt uppgifter om vilka priser som får tas ut för dessa och att minst en gång per år överlämna förteckningen

och uppgifterna till Europeiska kommissionen. I dagsläget framgår det inte av databasen om en produkt omfattas av ett avtal som resulterar i en minskad kostnad för användningen jämfört med den som skulle ha uppstått till listpris. För att öka transparensen föreslår vi att det av TLV:s offentliggjorda förteckning även ska framgå om det finns ett avtal mellan landstingen och det marknadsförande företaget som påverkar kostnaden för användningen av en vara. Det ska också framgå vilken typ av avtal det rör sig om, till exempel om det handlar om riskdelning eller rak återbäring. Nivåer, belopp och procentsatser ska däremot inte behöva anges. De nya kraven ska införas i den föreslagna nya läkemedelsförmånsförordningen.

Avgörande för vilken nivå av transparens som uppnås är inte bara om avtal får ingås eller inte, utan i vilken omfattning avtal ingås. Ett mindre antal avtalslösningar, och ett större antal varor som säljs till listpriser, ökar transparensen.

Ett sätt att minska antalet avtal är naturligtvis att acceptera högre kostnader för läkemedel och förbrukningsartiklar. Detta står dock i rak motsats till våra direktiv, där en hållbar kostnadsutveckling betonas och där det uttryckligen anges att kostnaderna inte får öka. Den utveckling som alla önskar är att effektiva läkemedel ska komma fler patienter till del. Om detta ska kunna åstadkommas utan att samhällets kostnader för läkemedelsanvändningen ökar, krävs att priserna på läkemedel inte höjs utan tvärtom sänks.

Vår ambition är alltså att hitta en lösning som stimulerar företagen och landstingen att i största möjliga utsträckning enas om transparenta listpriser som är kostnadseffektiva och ungefär i nivå med de nettopriser som kan uppnås med avtal.

Vi föreslår därför att det i den nya läkemedelsförmånslagen införs en regel om att avtal bara ska få ingås om det innebär ett betydande mervärde för patienten eller samhället. Ett mervärde kan till exempel bestå av att kostnaderna för användningen av en vara minskar eller att det säkerställs att en vara finns tillgänglig på den svenska marknaden.

I dag förekommer det att återbäringsavtal ingås trots att den avtalade kostnaden bara är marginellt lägre än listpriset. Detta innebär rent faktiskt att avtalet kan innebära en *ökad* kostnad jämfört med listpriset, eftersom hanteringen av avtalen (administration inför och under förhandlingar och avtalstecknande, uppföljningsarbete, fakturering, informationsspridning etc.) också kostar pengar. Flera

landsting har framfört till oss att de föredrar listpriser framför avtalade kostnader eftersom listpriser innebär ett så mycket mindre resurskrävande arbete. Även för TLV, som bland annat administrerar processen runt trepartöverläggningarna och följer upp avtalen, innebär ett avtal en ökad resursåtgång. Detta måste börja vägas in i bedömningen av om ett avtal är kostnadsbesparande eller inte.

Konfidentiella avtal leder dessutom till att styrningen av läkemedelsanvändningen blir svårare. Detta genererar dels kostnader i form av merarbete med styrning, dels kostnader som följer av sämre beslut i vården. Båda dessa faktorer går i princip att uppskatta empiriskt.

Ökad transparens kan också ge dynamiska effekter som prispress och snabbare sjunkande priser efter patentutgång, eftersom prissänkningarna efter patentutgång styrs av listpriset. Ett artificiellt högt listpris leder sannolikt till långsammare prissänkningar efter att ett patent går ut.

För att bedöma om ett avtal verkligen leder till att kostnaderna för användningen av en vara minskar behöver man alltså ta hänsyn till fler aspekter än vilket slutligt pris den avtalade rabatten ger. En lösning skulle kunna vara att TLV i samråd med relevanta aktörer tar fram en modell för hur det ekonomiska värdet av att använda offentliga listpriser kan formaliseras och kvantifieras. En sådan modell skulle sannolikt leda till att antalet ingångna avtal skulle minska. Avtal avseende små belopp skulle inte ingås, eftersom en rabatt under en viss summa inte skulle innebära att samhället eller patienterna faktiskt skulle tjäna på avtalet. Troligen skulle också avtal som är motiverade initialt mer sällan förlängas, eftersom ett kostnadseffektivt listpris efter en tid skulle bli mer attraktivt. Det är vid lanseringen av ett nytt läkemedel som företagets intresse av konfidentialitet är som störst. De svenska prisernas betydelse för prissättningen i andra länder avtar generellt över tid. Det är också vid lanseringen av ett läkemedel som osäkerheten kring effekt och värde är som störst.

Utöver de ekonomiska aspekterna anser vi att öppenhet och transparens har ett värde i sig. Att allmänheten, det vill säga patienter och skattebetalare, har möjlighet att få veta vad läkemedel faktiskt kostar är inte betydelselöst, utan en faktor som också behöver vägas in. Ju större transparens som råder, desto högre är vår uppfyllelse av

de öppenhetsideal som ligger till grund för såväl transparensdirektivet som den svenska offentlighetsprincipen. För att ge detta ideella värde en reell betydelse, föreslår vi alltså inte bara att avtal enbart ska få ingås i de fall detta faktiskt medför ett mervärde, utan att det dessutom ska krävas att mervärdet är *betydande*.

Var gränsen går för när ett mervärde ska anses betydande går inte att exakt ange i lagtext. På detta område måste en praxis utvecklas. När det gäller ett ekonomiskt mervärde måste hänsyn tas bland annat till det aktuella kostnadsläget och hur mycket pengar som totalt läggs på inköp av förmånsprodukter i Sverige. Utöver detta bör man vid bedömningen också väga in hur stort patientunderlaget är. Vid mindre patientgrupper bör gränsen för den accepterade sammanlagda samhällsnyttan ligga på ett lägre belopp för att möjliggöra likvärdig tillgång till läkemedel oberoende av storlek på patientgruppen.

Vi anser inte att det i någon situation finns laglig grund för att sekretessbelägga uppgiften om förekomsten av ett avtal eller vilken typ av avtalsvillkor det rör sig om. Därför kan ett krav på offentliggörande av dessa uppgifter införas i förmånsförordningen. Däremot kan det finnas grund för sekretess när det gäller det exakta innehållet i avtalsvillkoren, exempelvis nivån på den avtalade återbäringen eller rabatten. Om dessa uppgifter ska beläggas med sekretess eller inte är dock en bedömning som måste göras efter en skadeavvägning i varje enskilt fall, i enlighet med bestämmelserna i OSL. Att regelmässigt, utan någon särskild prövning, sekretessbelägga samtliga dessa uppgifter är inte i enlighet med lagen.

Flera landstingsrepresentanter har framfört att sekretessen kring de faktiska kostnaderna för läkemedel som omfattas av avtal är mycket begränsande och leder till stort merarbete inom vården.[33] Att uppgifterna om de avtalade kostnaderna för användningen av läkemedel till viss del beläggs med sekretess bedömer vi dock i många fall är nödvändigt för att skydda företagens intressen. Om dessa uppgifter gjordes offentliga skulle resultatet sannolikt bli att majoriteten av de företag som i dag väljer att teckna avtal, särskilt när det gäller nya dyra läkemedel, inte längre skulle vara villiga att göra det. Därmed skulle tillgången till läkemedel riskeras. Vi föreslår därför inga lagändringar som ytterligare begränsar möjligheterna till sekretess.

[33] Det finns dock även landstingsrepresentanter som upplever sekretessen som helt oproblematisk. För närmare uppgifter, se analysen av enkätsvaren, bilaga 9.

Snarare är detta en förhandlingsfråga mellan landsting och läkemedelsföretag. Det finns inget som hindrar ett företag från att genom avtal frivilligt efterge en sekretess som gäller till skydd för företagets ekonomiska förhållanden. Landstingen väljer med andra ord själva vilka krav, utöver lagens, de ska ställa på transparens för att vara villiga att ingå avtal.

På dessa områden föreslår vi alltså inga lagändringar, eftersom vi anser att den svenska lagstiftningen säkerställer en tillräckligt hög nivå av offentlighet för att uppfylla såväl transparensdirektivet som de övriga krav som bör ställas. Det är dock väsentligt att lagens och direktivets krav uppfylls även i den praktiska tillämpningen.

Egendomsskydd

Vi föreslår att det i den nya läkemedelsförmånslagen införs ett krav på att ett avtal inte ska få utformas på ett sådant sätt att det innebär att en förmånsberättigad persons förväntade kostnad för användningen av en vara blir högre än landstingets kostnad för användning av samma vara inom samma användningsområde.

Kravet innebär att om en patients förväntade årliga kostnad för behandling med ett läkemedel till exempel beräknas till 2250 kronor (vilket är den maximala kostnad en patient i dag får betala inom ramen för högkostnadsskyddet), så får inte landstingens förväntade årliga kostnad för samma behandling för en annan patient som inte betalar någonting själv (till exempel för att hon eller han har frikort eller är under 18 år) understiga 2 250 kronor. Avtalen får med andra ord inte innebära att en enskild patient som är berättigad till läkemedelsförmåner får betala en högre kostnad för användningen av en vara som förskrivits inom förmånerna än vad användningen faktiskt kostar samhället.

Med undantag för de fall då hela behandlingen ryms inom ett enda uttag på apotek, går det aldrig att med absolut säkerhet förutsäga hur mycket en behandling med ett läkemedel kommer att kosta. En patient kan till exempel behöva avbryta en påbörjad behandling på grund av oväntade biverkningar. Det finns också en risk att en person avlider under en pågående behandling. För att verkligen säkerställa att en förmånsberättigad person aldrig får betala mer för ett läkemedel eller en förbrukningsartikel än vad varan faktiskt kostar samhället,

skulle det alltså behövas en regel som förbjöd att varan ens vid något enskilt uttag kostade mer för patienten än vad ett landsting efter avdragen rabatt betalar för samma mängd av samma vara. En sådan regel skulle dock, enligt vår bedömning, inskränka möjligheterna till avtalstecknande mer än vad som kan anses motiverat med tanke på den mycket begränsade tillämplighet regeln skulle få. Vår uppfattning är att egendomsskyddet, vid en sådan avvägning mot andra starka samhällsintressen som måste göras, blir tillräckligt säkrat med den föreslagna formuleringen. Det krav vi föreslår är därför att patientens *förväntade* kostnad för användningen av en vara, det vill säga den kostnad som uppstår om behandlingen fullföljs enligt vad som rimligen kan förutses och förmodas, inte får vara högre än den kostnad ett landsting har i de fall landstinget betalar för samma typ av användning av samma vara. Det måste åligga landstingen och läkemedelsföretagen att formulera de avtal som tecknas på ett sådant sätt att denna konsekvens inte uppstår. Om detta krav inte kan uppfyllas, ska inget avtal få tecknas.

Alla avtal som hittills har ingåtts har avsett dyra läkemedel, vars årskostnad även med avdrag för den avtalade rabatten överstiger egenavgiften. För dessa avtal kommer den nya regeln i princip inte att innebära någon skillnad.

Vårt förslag hindrar inte att man i framtiden även ingår avtal avseende billigare läkemedel, eller avtal med högre rabatter, än vad som hittills har gjorts. I de fall den förväntade kostnaden för läkemedlet blir lägre än patientens egenavgift, kommer det dock att krävas att parterna enas om en avtalslösning som innebär att den avtalade rabatten även kommer den betalande patienten till del. Detta är möjligt om landstingen exempelvis utvecklar en rutin för att administrera en återbäring till enskilda patienter. En annan möjlighet är att man accepterar den högre grad av offentlighet som det innebär att avtala om en rabatt på apotekens försäljningspris i stället för en återbäring i efterhand, så att patienten redan vid uttaget kan betala det rabatterade priset. Den lagstiftning vi föreslår kommer, som framgått ovan, att möjliggöra även andra typer av avtalslösningar än de återbäringsavtal som ingås i dag.

Avtalens påverkan på förmånsbeslutet

Av 15 § förmånslagen framgår att en förutsättning för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna är att kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Genom utvecklingen av återbäringsavtal, som ju inte förutsågs vid lagens tillkomst, har det dock blivit oklart *vilka* kostnader det är som ska framstå som rimliga. I de fall det finns ett avtal, baseras TLV:s förmånsbeslut i dag oftast på den kostnad för användning av ett läkemedel som uppstår genom tillämpningen av avtalet. Kostnaden blir alltså priset minus den avtalade återbäringen.[34] Som framgått av de tidigare avsnitten, förekommer det dock också att TLV bortser från återbäringen och beslutet i stället, trots att ett återbäringsavtal finns, grundas på den kostnad som uppstår enbart genom listpriset. Ett företag kan alltså i vissa fall få ett positivt förmånsbeslut på grund av att företaget har lägre listpris än en konkurrent vars vara ingår i förmånerna, även om konkurrenten har slutit ett avtal som ger en lägre kostnad än den nya varans listpris. I andra fall kan förmånsbeslutet i samma situation bli negativt, eftersom den nya varans pris jämförs med den kostnad för konkurrentens vara som uppstår med tillämpning av avtalet. Denna inkonsekvens skapar naturligtvis en bristande förutsebarhet för konkurrerande företag som överväger att ansöka om förmån. Det finns också en uppenbar risk för brott mot de grundläggande principer om objektivitet och likabehandling som gäller enligt såväl svensk lag som EU-rätt.

Vi anser att det behöver framgå av den nya läkemedelsförmånslagen *vilken* kostnad det är som ska ligga till grund för förmånsbeslutet. Att enbart basera bedömningen på den kostnad för landstingens användning som följer av *listpriset* skulle i princip ta bort alla incitament att ingå avtal. Ett företag har ingen anledning att erbjuda en rabatt om detta inte påverkar möjligheterna att få ett positivt förmånsbeslut. Av samma skäl som vi anser att det måste finnas en möjlighet att ingå rabattavtal, anser vi alltså att det är den kostnad för läkemedlets eller förbrukningsartikelns användning som uppstår *med tillämpning* av gällande avtal som ska ligga till grund för bedömningen av varans kostnadseffektivitet. Vi förslår därför att det ska

[34] Detta förutsatt att användningen av läkemedlet inte medför några andra kostnader, till exempel för särskilda hjälpmedel eller utrustning.

anges i läkemedelsförmånslagen att om ett prisavtal ingås, ska TLV ska hänsyn till effekterna av avtalet när verket vid ett förmånsbeslut bedömer kostnaderna för användning av ett läkemedel eller en förbrukningsartikel.

Möjligheten att överklaga avtal

Ett problem som har framförts av flera läkemedelsföretag vid diskussioner om processen med trepartsöverläggningar och avtal är frågan om överklagbarhet. Enligt FL får ett beslut överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt (41 §). Beslutet får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot (42 §). Även Europakonventionen, art 6, skyddar rätten att överklaga myndighetsbeslut till domstol. Var om en har, enligt konventionen, rätt att få sina civila rättigheter och skyldigheter prövade inför domstol.

Av 26 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut enligt lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Beslut som TLV fattar enligt förmånslagen är bland annat beslut om att en viss vara inte ska ingå i läkemedelsförmånerna eller att ett tidigare fastställt pris för en vara som ingår i förmånerna ska ändras. Sidoöverenskommelserna, som ju kan vara helt avgörande för dessa beslut, är däremot civilrättsligt bindande och gäller alltså mellan parterna oavsett om själva beslutet överklagas och upphävs. Det har anförts att avtalet, åtminstone i vissa fall, bör anses utgöra en del av TLV:s beslut och att rätten att överklaga beslutet i praktiken sätts ur spel när avtalet inte är överklagbart. Alternativt kan man se landstingens beslut att ingå ett avtal som ett separat myndighetsbeslut, och det har diskuterats om det i sig kan överklagas.[35] Inte heller ett sådant överklagande skulle dock ändra det faktum att avtalet är civilrättsligt bindande.

Vår uppfattning är att frågan om överklagbarhet i detta sammanhang är till största delen teoretisk. Om det finns ett reellt behov av att kunna överklaga ett avtal, är det inget som hindrar avtalsparterna, det vill säga landstingen och läkemedelsföretaget, från att skriva in en klausul i avtalet om att dess giltighet förutsätter att TLV:s beslut om pris eller förmån vinner laga kraft. Ett överklagande av beslutet

[35] Reichel, J. 2015, En förvaltningsrättslig analys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets handläggning av vissa ärenden inom läkemedelsförmånen, s. 19.

skulle då innebära att även avtalet löstes upp. Att ett avtal ingås mellan landstingen och ett företag innebär dock i princip att parterna är överens.

Naturligtvis kan ett företag välja att ingå en överenskommelse även om företaget inte är helt och hållet tillfreds med avtalets innehåll. Det har hävdats att även om TLV:s beslut i sig är positivt för företaget, kan processen som helhet, inklusive återbäringsavtal, vara negativ, vilket skulle kunna motivera en regel om överklagbarhet som inkluderade även avtalsinnehållet.[35] Vi anser dock att det faktum att parterna frivilligt väljer att ingå ett avtal måste kunna ses som att de har enats om villkor som båda finner acceptabla. Skulle ett företag anse avtalsvillkoren direkt skadliga för verksamheten, får man förutsätta att företaget väljer att inte sluta något avtal. Om detta resulterar i ett negativt beslut från TLV, kan företaget överklaga det beslutet.

Till viss del verkar diskussionen om överklagbarhet bygga på föreställningen att det finns fler intressenter än avtalsparterna som skulle kunna tänkas överklaga ett beslut. Om ett företag som har fått ett negativt förmånsbeslut skulle vilja överklaga en konkurrents positiva beslut, skulle ett avtal mellan landstingen och konkurrenten naturligtvis kunna utgöra ett problem. Ett företag som har fått ett negativt förmånsbeslut är dock knappast direkt berört av ett annat företags positiva beslut på ett sådant sätt att det ger det förstnämnda företaget en rätt att överklaga beslutet enligt FL eller Europakonventionen. Här skiljer sig situationen från den vid en offentlig upphandling, där en myndighets beslut att i första hand upphandla varor eller tjänster av ett visst företag samtidigt utgör ett beslut att inte, eller bara i andra eller tredje hand, köpa in varorna eller tjänsterna av övriga anbudsgivare. Att LOU innehåller bestämmelser om att avtal inte får ingås förrän viss tid efter ett tilldelningsbeslut och att avtalens giltighet kan överprövas är alltså motiverat av skäl som inte gör sig gällande när det handlar om sidoöverenskommelser mellan landsting och företag.

Sammanfattningsvis anser vi inte att det är motiverat att införa särskilda regler om möjligheten till en överprövning av innehållet i rabattavtal för varor inom läkemedelsförmånerna. Om ett ingånget avtal skulle anses innebära att ett pris- eller förmånsbeslut har gått sökanden emot, kan beslutet redan i dag överklagas med stöd av FL:s regler. Huruvida ett positivt beslut på denna grund kan anses ha gått sökanden emot och huruvida ett ingånget avtal ska anses utgöra en

del av beslutet får i varje enskilt fall prövas av domstol. Om ett företag på grund av en beroendeställning har sett sig tvingat att acceptera orimliga avtalsvillkor, eller om senare inträffade omständigheter gör att ett avtal som vid ingåendet verkade rimligt visar sig oskäligt, finns allmänna bestämmelser om jämkning och upphävande av avtal i lagen (1915:218) om avtal och andra rättshandlingar på förmögenhetsrättens område.

Regionala avtal

Eftersom det nu gällande regelverket inte reglerar möjligheten att ingå avtal om kostnader för läkemedel eller förbrukningsartiklar inom förmånerna, ger lagen inte heller något svar på frågan om de avtal som ingås måste gälla i hela landet eller om det även finns möjligheter för enskilda landsting eller grupper av landsting att teckna regionala avtal. Enligt 7 § förmånslagen ska TLV fastställa inköpspriser och försäljningspriser som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Lika väl som landstingen gemensamt kan ingå ett återbäringsavtal med ett läkemedelsföretag utan att det påverkar apotekens priser, kan dock även ett enskilt landsting göra det.

Landstingens möjligheter till att ingå regionalt begränsade avtal är omtvistad. Frågan prövades 2014 av Kammarrätten i Stockholm.[36] Skåne läns landsting hade ingått ett avtal med ett läkemedelsföretag som innebar att landstinget vid nyförskrivning åtog sig att rekommendera de läkemedel som gav landstinget mest totalekonomisk nytta. I gengäld skulle läkemedelsföretaget betala en återbäring till landstinget på 15 procent av all försäljning av företagets produkter. TLV beslutade att förbjuda landstinget att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna. Landstinget överklagade beslutet.

Principen om fördragskonform tolkning innebär att nationell rätt om möjligt ska tolkas så att den överensstämmer med EU-rätten. Kammarrätten fann att en möjlighet för landstingen att ingå återbäringsavtal om förmånsläkemedel skulle riskera att leda till brott mot transparensdirektivet, eftersom det inte finns nationell lagstiftning som tillförsäkrar att kraven i direktivet uppfylls av sjukvårds-

[36] För det följande, se Kammarrätten i Stockholm, dom 2014-06-12, mål nr. 6917-13.

huvudmännen. Landstingens förfarande omfattas inte av de bestämmelser om beslutsmotivering, transparens och överklagbarhet som gäller för TLV:s beslut. Principen om fördragskonform tolkning innebar, enligt kammarrättens mening, att 7 § förmånslagen skulle tolkas som att den innebar ett förbud för landstingen att ingå prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om förmånsläkemedel. Högsta förvaltningsdomstolen gjorde dock en annan bedömning. Principen om fördragskonform tolkning kan inte drivas längre än vad ordalydelsen i den nationella bestämmelsen medger, och domstolen ansåg att 7 § förmånslagen inte ger utrymme för en tolkning som innebär att andra än öppenvårdsapoteken skulle vara förpliktade att använda de priser TLV fastställer. Eftersom förmånslagen i dag alltså inte förbjuder regionala avtal, och eftersom TLV bara har tillsyn över förmånslagstiftningen (inte över transparensdirektivets genomförande i övrigt), hade TLV inte befogenhet att förbjuda avtalet.[37] Högsta förvaltningsdomstolen tog alltså inte ställning till om det regionala avtalet stod i strid med transparensdirektivet eller inte, utan konstaterade bara att det inte stred mot den svenska förmånslagstiftningen.

Som vi har beskrivit i delbetänkandet, tolkades domen av flera aktörer som att det var möjligt för enskilda landsting att sluta egna rabattavtal med läkemedelsföretag efter det att TLV beslutat om ett förmånsgrundande pris.[38] För att bevara enhetligheten i prissättningen infördes i överenskommelsen om statens bidrag till landstingens kostnader för förmånsläkemedel 2016 skrivningar om vikten av att bibehålla ett nationellt system. I överenskommelsen för 2017 har beslut fattats om att i väntan på denna utredning ska inga avtal för läkemedel inom läkemedelsförmånerna tecknas mellan enskilda landsting och läkemedelsföretag under 2017–2019.

Mot bakgrund av att vi föreslår att varje enskilt landsting i princip ska ansvara för finansieringen och kostnaderna för användning av varor inom läkemedelsförmånerna, kan det anses rimligt att landstingen ska ha rätt att ingå regionala avtal som sänker kostnaderna för denna användning. Även om återbäringen inte direkt kommer de enskilda patienterna till del, innebär sänkta kostnader också en fördel för alla som bor i och betalar skatt till landstinget. Genom regionala avtal har landstingen också möjlighet att utforma avtalsvillkor som är

[37] Högsta förvaltningsdomstolen, dom 2015-12-17, mål nr. 3596-14.
[38] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s 157.

anpassade för förhållandena inom det egna landstinget. Exempelvis kan företrädare inom ett visst landsting föredra en specifik typ av behandling. Att begränsa landstingens möjligheter att ingå regionala avtal innebär också ett ingrepp i den kommunala självstyrelsen. Detta måste vägas mot argumenten för att förbjuda sådana avtal.

En nackdel med att tillåta regionala avtal är att det riskerar att bidra till mindre jämlik vård, eftersom skillnader i landstingens förhandlingsstyrka eller prioriteringar kan leda till olika kostnader för en och samma vara i olika landsting. Det finns en risk att behandling med ett visst läkemedel kommer att erbjudas patienter i vissa landsting men inte i andra. Det kan också uppstå ojämlikheter i andra delar av vården, eftersom de landsting som behöver lägga mest resurser på förmånsprodukter får mindre medel över till andra områden. Om landstingen inte ges möjlighet att ingå regionala avtal, stärks sannolikt incitamenten att i stället genomföra avtalen på nationell nivå. Den tydligaste fördelen med nationella avtal är att alla landsting betalar samma kostnader för användningen, vilket stärker förutsättningarna för en jämlik vård. Avtal på nationell nivå bidrar sannolikt även till skalfördelar, både för landsting och läkemedelsföretag, eftersom en förhandling då kan ske en gång och ändå omfatta alla 21 landsting. Landstingens gemensamma förhandlingskraft är sannolikt också i de flesta fall starkare än den ett enskilt landsting hade haft om förhandlingen i stället skett på regional nivå. Både Konkurrensverket och OECD har konstaterat att nationella förhandlingar leder till lägre kostnader för läkemedel än vad som kan uppnås i regionala förhandlingar.[39]

Om det ska vara tillåtet för landstingen att ha enskilda avtal för varor inom läkemedelsförmånerna, måste det också säkerställas att dessa avtal och processen runt deras ingående uppfyller kraven i transparensdirektivet. Kammarrätten i Stockholm har gjort bedömningen att det i dag inte finns någon nationell lagstiftning som tillförsäkrar att direktivets krav uppfylls i de regionala processerna. Vilka brister som finns gällande transparens, beslutsmotivering och överklagbarhet kan diskuteras. Kraven i FL gäller även beslut och ärendehandläggning på landstingsnivå. I vilken utsträckning dessa krav skulle vara tillämpliga och effektiva när det gäller behandlingsrekommendationer och civilrättsligt bindande avtal är dock osäkert.

[39] Se Konkurrensverkets 2017:9, Prismodeller och prispress på läkemedelsmarknaden och OECD 2017, New Health Technologies. Managing Access, Value and Sustainability.

Som framgått i detta kapitel, anser vi att den motsvarande processen på nationell nivå behöver styras upp och författningsregleras för att säkerställa att de nationella avtal som ingås är i enlighet med transparensdirektivet och med svensk rätt. Att med en motsvarande styrning säkerställa lagenligheten i processer som utarbetas i enskilda landsting bedömer vi som mycket svårgenomförbart.

TLV, eller någon annan statlig myndighet, skulle sannolikt behöva få ett utökat tillsynsansvar för att säkerställa att även landstingens processer uppfyllde kraven i transparensdirektivet och i svensk lag. De avtalade kostnaderna för läkemedel skulle behöva rapporteras till TLV, som är den myndighet som ansvarar för att delge prislistor för förmånsläkemedel till kommissionen.

Vid en avvägning anser vi att starkast skäl talar för att inte tillåta rabattavtal om förmånsläkemedel på regional nivå. De avtal vi förslår ska vara tillåtna är de som tecknas inom ramen för den nationella processen, som enligt vårt förslag kommer att utvecklas, få ett tydligt författningsstöd och bedrivas inom klart definierade ramar. Vi föreslår att det uttryckligen ska anges i den nya läkemedelsförmånslagen att avtal som påverkar kostnaden för användning av varor inom förmånerna enbart ska få ingås mellan den som marknadsför varan och samtliga landsting gemensamt. Detta ska dock inte gälla avtal som sluts inom ramen för en upphandling enligt LOU.

Parallellimport

När rabattavtal tecknas kräver ofta landstingen att det ingår i överenskommelsen att återbäringen ska baseras inte bara på det avtalstecknande företagets egen försäljning utan på den totala försäljningen av det aktuella läkemedlet, det vill säga även på parallellimporterade produkter (det avtalsslutande företaget är normalt direktimportör). Företaget ska alltså betala återbäring även på andra aktörers försäljning av läkemedlet på den svenska marknaden. En sådan klausul kan i många fall vara en förutsättning för att landstingen ska vara villiga att ingå ett avtal. Detta ger naturligtvis landstingen en ökad förutsebarhet och bättre överblick över sina kostnader. Eftersom förmånslagen i vissa fall kräver att apoteken ska göra utbyten mellan direktimporterade och parallellimporterade läkemedel beroende på vilket läkemedel som

har lägre fastställt försäljningspris, utan hänsyn till eventuella återbäringsavtal (21–21 b §§), är det annars svårt för landstingen att förutse vad den totala kostnaden för läkemedlet kan bli. I de flesta fall utgör direkt- och parallellimportörerna också delar av samma företag eller samma koncern. Det förekommer dock att direktimportören respektive en eller flera parallellimportörer är bolag som är helt fristående från varandra. Det avtalsslutande företaget, oftast direktimportören, kan då, för att få till stånd ett avtal, tvingas att subventionera ett konkurrerande företags försäljning. Flera företag har framfört till oss att de ser ett problem i detta. Frågan har också väckts i ett pågående mål hos Förvaltningsrätten i Stockholm.[40] Ett företag, som inte har accepterat att betala återbäring på försäljning av parallellimporterade produkter, har till följd av detta inte fått till stånd något avtal. Eftersom listpriset är för högt för att vara kostnadseffektivt för samtliga indikationer har detta inneburit att det har fattats ett beslut om begränsad subvention, det vill säga TLV har beslutat att varan bara ska ingå i läkemedelsförmånerna för vissa användningsområden. Detta beslut har alltså överklagats. Företaget anför att landstingens och TLV:s agerande strider mot likabehandlingsprincipen, eftersom det i praktiken ställs ett krav på företaget att det ska subventionera konkurrerande verksamhet medan motsvarande krav inte ställs på parallellimportörerna. Kravet strider, enligt företagets mening, också mot transparensdirektivet, eftersom företaget inte kan uppskatta omfattningen av den framtida försäljningen av parallellimporterade produkter och därmed inte kan förutse de ekonomiska konsekvenserna av det återbäringsavtal landstingen kräver.

Det är utan tvekan så att den ordning med konfidentiella avtal som har utvecklats innebär vissa fördelar för parallellimportörer av läkemedel. Grunden till detta är dock just kravet på konfidentialitet, ett krav som inte drivs av någon annan än de avtalstecknande företagen. Om företagen inte krävde att de avtalade kostnaderna skulle hållas hemliga, skulle apotekens priser kunna spegla de verkliga kostnaderna. Ett direktimporterat läkemedel skulle då inte bytas ut mot ett parallellimporterat om inte den parallellimporterade varan faktiskt gav en lägre kostnad.

Principen är att det, inom ramen för den prisreglering som finns, råder avtalsfrihet. Det står, inom vissa gränser, avtalsslutande parter

[40] Mål nr 20978-17, överklagande 2017-11-17.

fritt att enas om villkor som båda finner acceptabla. Det är frivilligt att ingå avtal. Ett företag som inte vill acceptera att betala för parallellimporterade produkter kan välja att avstå från att teckna ett avtal med ett sådant krav. Detta leder inte per automatik till att företaget får ett negativt förmånsbeslut. Företaget har alltid möjlighet att i stället sänka sitt officiella listpris så att det i sig blir kostnadseffektivt. Konsekvensen av detta skulle bli att parallellimportörerna inte skulle få några fördelar på marknaden, utan få konkurrera med lägre faktiska priser. De förslag vi lämnar kommer dessutom att öppna en möjlighet att ingå andra typer av överenskommelser än återbäringsavtal. Ett avtal om att ett läkemedel redan på apoteket ska säljas med en viss rabatt leder visserligen till att avtalets innehåll sprids till en vidare personkrets än nivån i ett återbäringsavtal hade behövt göra, men rabattnivån behöver inte publiceras eller rapporteras till Europeiska kommissionen, och avtalet behöver sannolikt inte innehålla något krav på att företaget ska betala för parallellimporterade läkemedel.

Som framgår av kapitel 12, lämnar vi förslag som påverkar både prissättningen och utbytet av parallellimporterade läkemedel och reglerna för utbyte av läkemedel generellt. Våra förslag innebär att det i framtiden inte ska vara de officiellt fastställda försäljningspriserna utan den faktiska kostnaden, med beaktande av eventuella avtal, som ska vara avgörande för vilket läkemedel som ska lämnas ut till patienten. Det problem som beskrivs här kommer alltså delvis att lösas. Oavsett detta, anser vi dock inte att förmånslagen bör innehålla en särreglering av vilka avtalsvillkor som är tillåtna i sidoöverenskommelser. Såväl TLV som landstingen är i sin ärendehandläggning bundna av såväl den EU-rättsliga likabehandlingsprincipen som de krav på saklighet och opartiskhet som finns i svensk lag. Osaklig särbehandling och gynnande av vissa företag på andras bekostnad är redan förbjudet. Att införa ett uttryckligt sådant förbud i förmånslagen skulle vara en ren dubbelreglering.

Huruvida den nuvarande ordningen innebär att det förekommer brott mot dessa grundläggande principer är inget som kan slås fast här. Detta är en fråga som i varje enskilt fall måste prövas av domstol och som i förlängningen kan klargöras genom en utvecklad rättspraxis.

Öppenvårdsapotekens tillämpning av avtal

Våra förslag innebär att öppenvårdsapoteken i vissa fall kommer att behöva tillämpa villkor i de rabattavtal som tecknas. Det är nödvändigt för att utbyte ska kunna ske till det läkemedel som ger lägst kostnad för patienten eller landstinget, vilket är den regel vi föreslår ska gälla i stället för att de officiellt fastställda försäljningspriserna ska vara avgörande för vilket läkemedel apoteken ska byta till. Som framgått ovan, medför våra förslag också att avtal i framtiden får innebära att en rabatt dras direkt vid inköpstillfället på apoteket i stället för att lämnas som återbetalning i efterhand.

Allteftersom tekniken utvecklas och nya typer av avtal tar form, kan det finnas behov av föreskrifter som närmare anger hur öppenvårdsapoteken ska förhålla sig till avtalen, hur de ska kunna tillämpa de priser TLV fastställer i de fall de kompletteras av avtal och hur apotekens handelsmarginal ska upprätthållas vid tillämpningen av rabattavtal. Därför föreslår vi att det i den nya läkemedelsförmånslagen införs ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hur priser med kompletterande avtal ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Att tillämpa rabatter vid expeditionstillfället kräver viss teknisk utveckling. Det krävs bland annat att en vara kan ha två olika inköps- respektive försäljningspriser. För att denna typ av rabattavtal, med större transparens och en enklare administration än återbäringsavtalen, ska möjliggöras, anser vi att E-hälsomyndigheten, som ett första steg, bör få i uppdrag av regeringen att se över förutsättningarna och vilka tekniska förändringar som behöver genomföras för att appliceringen av rabattavtal vid försäljningstillfället ska vara möjlig.

Frågan om öppenvårdsapotekens tillämpning av rabattavtal utvecklas närmare i kapitel 13.

10.3 Konsekvenser av utredningens förslag

Patienterna

Det primära syftet med avtal är att säkerställa att flera patienter får tillgång till bättre läkemedel. Antingen genom att förhandla fram ett pris som gör att ökad användning av läkemedlet blir möjligt eller genom att sänka priserna för att frigöra resurser till andra områden i

vården. Det innebär bl.a. att många nya läkemedel blir tillgängliga inom högkostnadsskyddet betydligt snabbare än om avtal inte hade varit tillåtna. Det är en tydlig fördel för de patienter som kan komma ifråga för behandling med de nya läkemedlen. Avtalen innebär samtidigt att det pris som vården betalar för ett läkemedel ofta är konfidentiellt och för de patienter och intressegrupper som till exempel är i behov av att argumentera för en högre användning av en viss behandling blir det svårare att göra jämförelser och beräkningar. Avvägningen mellan behovet av avtal gentemot behovet av transparenta priser är svår och kommer leda till ytterligare diskussioner. Det är slutligen landstingen som kan påverka i vilka situationer man väljer att upprätta avtal med läkemedelsföretagen.

Avtalen ska enbart tecknas på nationell nivå vilket säkerställer geografisk jämlikhet. En risk som finns är att avtal kan leda till att kostnaderna till listpris ökar. Eftersom egenavgift grundas på listpris finns det därmed en risk att patientens kostnad ökar. Vi förslår att en förutsättning för att teckna avtal är att man ska säkerställa att landstingens kostnad inte blir lägre än patientens. Landstingens agerande historiskt och den information den ger till utredningen tyder inte heller på att de har handlat på sätt för att försöka lägga över kostnader på patienten.

Landstingen

Utredningen föreslår att nationella avtal mellan landstingen gemensamt och läkemedelsföretag även fortsättningsvis ska kunna användas. Vi ser bland annat att dessa kan vara ett viktigt verktyg för att uppnå kostnadsminskningar för vissa läkemedelsgrupper med hög försäljningsvolym. Samtidigt leder avtalen till indirekta kostnader för att hantera avtalen samt informera om deras innebörd till klinikföreträdare. Det blir överlag svårare för personer som arbetar centralt på landstingen att resonera med vårdpersonal kring behovet att växla över från en behandling till en annan och så vidare. Det innebär också att den ekonomiska styrningen blir mer komplex eftersom hänsyn behöver tas till utfallen av återbäringsavtal. Det är samtidigt landstingen som styr hur ofta avtal ska ingås med läkemedelsföretagen, hur avtalen ska vara utformade samt hur administration och kommunikation ska utformas. Landstingen har stora

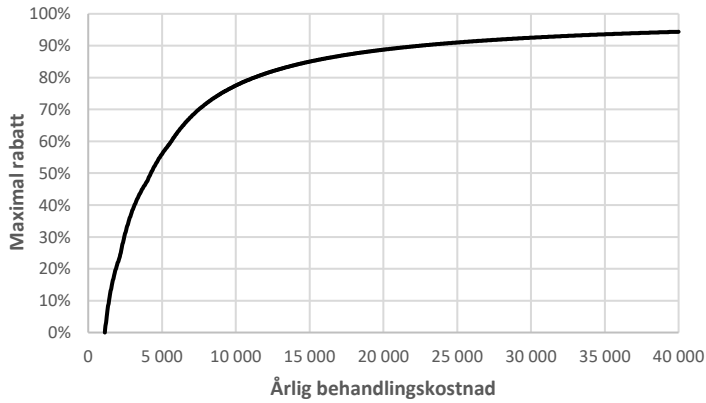
möjligheter att påverka hur hanteringen med återbäringsavtal för förskrivningsläkemedel utvecklas i framtiden. Landstingen har också möjlighet att effektivisera hanteringen av avtalen samt återbäringarna, till exempel genom att utnyttja gemensamma resurser inom SKL. Det skulle minska den sammanlagda administrativa bördan.

Förslagen förtydligar också att avtal för förskrivningsläkemedel enbart får ske genom gemensamma nationella avtal mellan landstingen och företag, och enbart i samband med TLV:s prisbeslut. Det kommer kräva att landstingen gemensamt samordnar sig kring ett avtal. Om landstingen gemensamt ser ett behov att prova en ny avtalstyp baserat på utfallet i en mindre skala är det dock möjligt. Det enda som krävs är att de gemensamt tecknar dessa avtal.

Att möjligheten att teckna avtal på förmånsläkemedel blir lagstadgad skapar förutsättningar för att planera framåt. Det har blivit tydligt för utredningen att landstingen anser att användandet av avtal är tidskrävande och framför allt skapar problem i kommunikationen med kliniker. Landstingen behöver därför tillsätta mer resurser i form av tekniska lösningar för att förenkla administrationen och öka antalet årsarbetskrafter som arbetar med att processen kring avtal i landstingen. Det bör underlättas av att förutsättningarna blir tydligare. Eftersom avtalen ofta ger stora besparingar som enligt våra förslag i kapitel 4 direkt kommer tillfalla landstingen bör de kunna prioritera detta inom nuvarande budget.

Avtal för förmånsläkemedel ska innebära ett betydande mervärde för landstingen eller patienterna t.ex. genom en kostnadssänkning, ökad tillgänglighet till olika patientgrupper eller skydd mot en risk för att kostnaderna för ett läkemedel ökar kraftigt. Det ska också säkerställas att patientens kostnad inte kan förväntas bli högre än landstingens. Att patientens förväntade kostnad måste tas hänsyn till innebär att avtal som resulterar i stora rabatter för läkemedel med en låg årlig kostnad bör hanteras på ett sätt som möjliggör att rabatten förs vidare till patienten. I figur 10.1 illustreras vilken den maximala rabatten som landstingen bör tillåta på utförsäljningspriset i förhållande till den förväntade årliga kostnaden av läkemedlet.

Figur 10.1 Maximal rabatt i förhållande till förväntad årlig behandlingskostnad



Källa: Egen analys baserad på högkostnadstrappan

För att kunna använda återbäringsavtal för läkemedel vars förväntade årliga kostnad är lägre än högkostnadsskyddet kan parterna överväga att teckna avtalet baserat enbart på förmånskostnaden. Ett sådant förfarande kan dock ändå leda till att patientens förväntade kostnader överstiger landstingets. Det innebär att avtal baserat på förmånskostnad i regel inte kan användas som en lösning för att teckna avtal på läkemedel med låg förväntad årskostnad.

Myndigheter

Vi föreslår att TLV:s hälsoekonomiska modeller ska göras skilt från en eventuell förhandling om kostnad. Det kan komma att kräva en tydligare planering från TLV då kostnaden för läkemedlet kan ändras kort inför att beslut ska fattas. Det ställer också högre krav på att TLV kan kommunicera vilka osäkerheter som finns kring produkten om det finns ett behov att skapa en riskdelning kring dessa.

TLV ska tillhandhålla en lista med vilka produkter som har ett avtal och vilken typ av avtal som tecknats. Det kommer kräva vissa ökade utvecklingskostnader för att få IT-systemen på plats. Vi bedömer att det kan hanteras inom TLV:s befintliga anslag.

Vi har i dagsläget inte identifierat något direkt behov av att informationen om vilka produkter som har avtal behöver skickas vidare

till t.ex. E-hälsomyndigheten eller någon annan aktör. Om detta behov uppstår kan det krävas ytterligare IT-investeringar både hos TLV och den aktör som ska ta emot informationen.

Att tillämpa rabatter vid expeditionstillfället kräver tekniska utveckling hos TLV, E-hälsomyndigheten och apoteken. Vi föreslår därför att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utvärdera förutsättningarna att genomföra de nödvändiga förändringarna i IT-systemen för att appliceringen av rabattavtal vid försäljningstillfället ska vara möjligt. Kostnaderna för en sådan utvärdering beräknas till 500 000 kronor. Beloppet baseras på en heltidstjänst under ett halvår, vissa kostnader för möten och samt till dessa medföljande personalkostnader.

Läkemedelsföretagen

I och med att möjligheten till avtal regleras kommer det bli lagstadgat under vilka förutsättningar avtal kan tecknas och vilka som ska förhandla. Det skapar en större tydlighet för företagen. Det kommer också bli tydligare att TLV ska bedöma kostnaden inklusive avtal när de utvärderar ett läkemedel. Vårt förslag fastställer också att avtal för förskrivningsläkemedel enbart får ske genom gemensamma nationella överenskommelser mellan landstingen och företag, och enbart i samband med TLV:s prisbeslut.

Apoteken

Avtal mellan landsting och läkemedelsföretag har utifrån nuvarande utformning ingen påverkan på apotekens intjäning. Läkemedel köps in av apoteken till fastställt inköpspris och säljs på apoteken till fastställt utförsäljningspris. I ett senare skede sker det en avtalad återbetalning från läkemedelsföretagen till landstingen som inte påverkar apoteken. Om det i framtiden tecknas avtal som innebär att rabatten ska hanteras vid expeditionstillfället kommer det att innebära att tekniska lösningar i expeditionssystemet krävs. Hur apoteken ska ersättas för en expedition måste också hanteras.

Den reglerade möjligheten till avtal kan också påverka apotekens möjlighet till intjäning från parallellhandel. Det diskuteras i kapitel 13.

11 Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

Utredningens förslag: Utöver den redan existerande möjligheten att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna, ska det införas en möjlighet för den som marknadsför ett rekvisitionsläkemedel att ansöka om en nationell utvärdering och rekommendation till landstingen om användning av läkemedlet. En ansökan om en sådan rekommendation ska hanteras av Läkemedelsrådet, ett nytt landstingsgemensamt organ, med stöd av TLV.

I en ny lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer ska det införas ett krav på att landstingen gemensamt inrättar ett läkemedelsråd. Läkemedelsrådet ska kunna utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel och alltså delvis överta de uppgifter det så kallade NT-rådet i dag utför. Den som marknadsför ett läkemedel som innehåller en ny aktiv substans, som har varit godkänt för försäljning i Sverige i mindre än sex månader och som enbart väntas kunna ges av hälso- och sjukvårdspersonal för behandling av en pågående sjukdom eller skada ska kunna begära att få en rekommendation av rådet inom en viss tid. TLV ska bistå Läkemedelsrådet med hälsoekonomiska analyser av läkemedel som bedöms av rådet.

Läkemedelsrådet ska ses som en separat myndighet. Dess ställning och arbetsuppgifter och de grundläggande kraven på handläggningen av ärenden i rådet ska regleras i den nya lagen. Även de redan existerande läkemedelskommittéernas verksamhet ska regleras där. Lagen om läkemedelskommittéer ska upphävas.

11.1 Bakgrund

11.1.1 NT-rådet

Alla landsting har anslutit sig till en frivillig samverkansmodell för läkemedel. Samarbetet innebär att landstingen arbetar gemensamt med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel och tillsammans uppträder som köpare och kravställare i dessa processer. Den del av arbetet som handlar om samverkan kring introduktionen av nya läkemedel, och om samarbete med läkemedelsföretag och statliga myndigheter i denna process, kallas ordnat införande.

NT-rådet, där NT står för Nya Terapier, är en funktion inom landstingens samverkansmodell som främst arbetar med det ordnade införandet. Det är NT-rådet som beslutar vilka läkemedel som ska omfattas av nationellt ordnat införande. Rådet har också, sedan 2015, landstingens mandat att avge rekommendationer om användningen av nya läkemedel i landstingen. NT-rådet kan alltså ge rekommendationer till landstingen om vilket läkemedel som till exempel bör förskrivas eller rekvireras i första, andra eller tredje hand för olika patientgrupper och under olika förutsättningar.

Att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna innebär att en patient har rätt att få läkemedlet subventionerat för det fall den behandlande läkaren, eller någon annan person med förskrivningsrätt, väljer att förskriva läkemedlet. Däremot ger TLV:s beslut inte alltid någon vägledning till landstingen när det gäller prioriteringar eller val mellan olika läkemedel inom förmånen. TLV uttalar sig inte heller om användningen av läkemedel som inte ingår i förmånerna. De rekommendationer NT-rådet utfärdar om vilka läkemedel eller läkemedelsgrupper som bör förskrivas eller rekvireras har därför, även om de inte är bindande, i praktiken en stark styrande verkan. Rekommendationerna följs i de allra flesta fall av landstingen och den förskrivande personalen och är därmed ofta helt avgörande för vilka läkemedel som används i den svenska hälso- och sjukvården.

Att nationella behandlingsrekommendationer utfärdas för läkemedel och läkemedelsgrupper kan främja en jämlik vård och en kostnadseffektiv användning. Den vägledning rekommendationerna ger kan också vara ett värdefullt och resurssparande stöd för hälso- och sjukvårdspersonalen. Det har dock framförts kritik mot processen i NT-rådet, och vi har från flera håll mottagit önskemål om att rådets

verksamhet bör regleras och styras upp. Varken NT-rådets uppgifter och arbetssätt eller dess existens är i dag författningsreglerad.

11.1.2 NT-rådets nuvarande ställning

NT-rådets rättsliga ställning är på många sätt oklar. Det var Sveriges kommuner och landsting, SKL, som rekommenderade att samverkansmodellen för läkemedel skulle införas. Förslaget antogs av samtliga landsting. I samband med detta bestämdes det att SKL skulle ha vissa arbetsuppgifter i samverkansmodellen, bland annat sekreterarskap i NT-rådet och koordinering och beredning av rådets rekommendationer. SKL har angett att NT-rådet är en del av SKL. Rådets rekommendationer är dock, enligt SKL:s uppfattning, inte rekommendationer från SKL, utan från landstingen, eftersom NT-rådet utför sitt arbete på landstingens mandat.[1]

Ledamöterna i NT-rådet nomineras av respektive sjukvårdsregion och fastställs av styrgruppen för landstingens samverkansmodell för läkemedel. Landstingen beslutar årligen om en budget för NT-rådet. Rådet finansieras alltså särskilt och inte genom landstingens medlemsavgift till SKL. NT-rådet rapporterar till styrgruppen för landstingens samverkansmodell för läkemedel. SKL:s sjukvårdsdelegation hålls regelbundet informerad om arbetet i NT-rådet och samverkansmodellen för läkemedel.

I NT-rådet finns en ordförande och ytterligare sex ledamöter med rösträtt. Ordföranden är anställd av SKL. De övriga sex representerar sjukvårdsregionerna och är anställda vid något av landstingen. De deltar i NT-rådet inom ramen för sin anställning och arbetstid. Ytterligare två ordinarie ledamöter, en hälsoekonom och en etiker, ingår. Ledamöternas uppgift är, enligt SKL, att bidra till att rådets beslut om rekommendationer motsvarar landstings och regioners samlade betalningsvilja och i övrigt är acceptabla ur etisk (prioriterings-) och genomförandesynpunkt, ur såväl ett nationellt som ett regionalt perspektiv. SKL beskriver också att respektive ledamot ansvarar för att förankring sker med berörda inom regionen i enlighet med lokala rutiner.[2]

[1] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden? s. 96 och 99.
[2] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden? s. 99 f.

En grupperings finansiering och de anställdas och förtroendevaldas tillsättning och uppdrag är sådana omständigheter som har betydelse för bedömningen av grupperingens rättsliga ställning. NT-rådets ställning är, utifrån dessa omständigheter, mycket oklar. Vår bedömning är att det inte går att avgöra om rådet utgör en del av landstingen, ett separat offentligrättsligt subjekt eller en del av SKL, som är ett privaträttsligt subjekt. Denna osäkerhet har också lyfts vid flera tillfällen av olika aktörer på marknaden.[3]

Att oklarheterna om NT-rådets rättsliga ställning är så stora gör att det inte ens på en mycket grundläggande nivå går att fastställa vilka regler som gäller för rådets verksamhet. Det är till exempel oklart om handlingar som inkommit till eller upprättats hos NT-rådet omfattas av reglerna om handlingsoffentlighet i tryckfrihetsförordningen, TF, och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL). Inte heller är det klarlagt om rådets verksamhet omfattas av förvaltningslagen (2017:900, FL), som bland annat ställer krav på effektiv och säker ärendehandläggning, partsinsyn och beslutsmotivering, föreskriver om serviceskyldighet och förbjuder jäv.

Även statusen hos de ställningstaganden NT-rådet gör är oklar. Rådets rekommendationer är inte tvingande, och hur en rekommendation införs kan variera mellan landstingen.[4] Rekommendationerna har dock till syfte att påverka landstingens handlande, genom riktlinjer om hur olika produkter bör eller inte bör användas. De kan få stor genomslagskraft och kan av vissa aktörer uppfattas som ”mer eller mindre” bindande.[5] Det har därför diskuterats om rekommendationerna bör ses som sådana myndighetsbeslut som kan överklagas av den som beslutet går emot.[6] Detta förutsätter dock, förutom att själva rekommendationen ska anses utgöra ett beslut, att NT-rådet ska ses som en myndighet vars ärendehandläggning omfattas av FL, där kravet på överklagbarhet finns, och alltså inte ses som en del av SKL. FL är inte tillämplig på verksamheten i en intresseorganisation.

Att det inte är klarlagt vare sig vilken rättslig ställning NT-rådet har, vilka krav som kan ställas på dess arbetsprocesser eller huruvida

[3] Se t.ex. Reichel, J. 2015, En förvaltningsrättslig analys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets handläggning av vissa ärenden inom läkemedelsförmånen.
[4] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden? s. 50.
[5] Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden? s94.
[6] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 153 ff.

dess rekommendationer kan överklagas är naturligtvis inte tillfredsställande ur rättssäkerhetssynpunkt. Vår bedömning är att det är mycket angeläget att dessa frågor besvaras och att det bör ske genom en tydlig reglering.

11.2 Överväganden och förslag

11.2.1 Vilken verksamhet som ska regleras

Den exakta omfattningen av NT-rådets uppdrag och arbete är i dag inte helt klar. Processen för ordnat införande är komplex och involverar många olika grupperingar som bidrar i olika former. De personer som ingår i NT-rådet involveras på flera stadier i processen, men företag har uppgivit att det förekommer en betydande sammanblandning av roller och inte alltid är tydligt om en person representerar NT-rådet, landstingen eller SKL.[7] Huvudsakligen har NT-rådet dock två uppgifter: dels att besluta om ett läkemedel ska omfattas av processen för ordnat införande, dels att utfärda rekommendationer om vilka av de läkemedel som omfattas som ska användas av vårdgivarna i olika situationer.

Det är inte görligt för staten att lagstiftningsvägen skapa tvingande regler för en verksamhet eller ett organ som i sig inte är obligatoriskt. Processen för ordnat införande är, som framgått, en del av en större samverkansmodell som landstingen frivilligt har tagit fram och anslutit sig till, och NT-rådet ett organ som på frivillig väg har bildats för att utföra uppgifter i denna process. Landstingen kan, när de själva vill, välja att upplösa rådet. Ska vi kunna lagreglera NT-rådets verksamhet, så förutsätter det att vi också lagreglerar dess existens. Det kan per definition inte längre vara ett frivilligt samarbetsorgan. Att lagreglera hela processen för ordnat införande skulle förutsätta att vi till stor del reglerade själva samverkansmodellen och därigenom gjorde en tidigare frivillig samarbetsform tvingande. Detta skulle innebära en inskränkning i den kommunala självstyrelsen som enligt vår bedömning inte är motiverad.

Det går inte heller att skapa ett regelverk för verksamheten i ett organ med en så oklar rättslig status som NT-rådet har. En reglering av NT-rådet förutsätter alltså att vi slår fast dess rättsliga ställning. För

[7] Reichel, J. 2015, En förvaltningsrättslig analys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets handläggning av visa ärenden inom läkemedelsförmånen, s. 8.

att kunna göra detta måste vi, i en omfattning som vi inte anser motiverad, från statlig sida justera och styra upp den modell för samverkan som landstingen genom gemensamma beslut har tagit fram.

Vi föreslår alltså inte att själva NT-rådet, i dess nuvarande form, författningsregleras. Formellt innebär vårt förslag i stället att vi lagstiftningsvägen slår fast att de två huvudsakliga uppgifter NT-rådet i dag har, att besluta vilka läkemedel som ska få en landstingsgemensam rekommendation och att utfärda dessa rekommendationer, ska utföras av ett offentligrättsligt organ. Därigenom kan vi ställa krav på handläggningen och tydliggöra vilka regler som gäller för organets arbete. Detta hindrar inte att landstingen fortsätter att driva och utveckla sin samverkansmodell och att vissa av NT-rådets nuvarande uppgifter, om landstingen så önskar, även fortsättningsvis utförs under oreglerade former inom ramen för samverkansmodellen.

11.2.2 Två möjliga sätt att reglera verksamheten

Vi ser i princip två olika sätt att reglera landstingens gemensamma verksamhet med att utfärda rekommendationer om användning av läkemedel. Antingen kan verksamheten utföras av ett statligt organ, ett råd eller liknande som administreras av en statlig myndighet och ingår i myndighetens organisation, eller så kan landstingen åläggas en skyldighet att gemensamt driva verksamheten. Båda dessa alternativ innebär att rekommendationerna om läkemedelsanvändning kommer att utfärdas av ett offentligrättsligt organ. Oavsett om organet är en separat juridisk person, en del av landstingen eller en del av staten, betyder detta att bland annat offentlighetsprincipen, lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) och FL:s regler om ärendehandläggning, serviceskyldighet, partsinsyn och beslutsmotivering blir tillämpliga. Det kommer i sig att innebära stora förbättringar ur rättssäkerhets- och förutsebarhetssynpunkt. Utöver detta föreslår vi en särskild reglering av vissa mer specifika frågor rörande organets uppgifter, arbetssätt och sammansättning.

Vårt förslag är att uppgiften att avge rekommendationer ska läggas på ett landstingsgemensamt organ.

Alternativet att föreskriva att staten genom en statlig myndighet ska åta sig uppgiften att utfärda rekommendationer för landstingens läkemedelsanvändning hade i och för sig varit möjlig, men enligt vår

uppfattning mindre ändamålsenlig. Det som hade legat närmast till hands hade i så fall varit att ge TLV och Nämnden för läkemedelsförmåner ett utvidgat uppdrag att genomföra nationella prioriteringar och rekommendationer för läkemedel. Den specifika reglering av verksamheten som behövs skulle då kunna införas i TLV:s instruktion.

Efter TLV:s utvärdering av ett läkemedel, en utvärdering som utmynnar i ett förmånsbeslut, skulle nämnden som ett sista led i den nationella prövningsprocessen kunna fatta beslut om en nationell rekommendation. En rekommendation skulle också kunna utfärdas för läkemedel där ingen ansökan om förmån finns, för att säkerställa likvärdiga bedömningar och prioriteringar av förskrivnings- respektive rekvisitionsläkemedel.

En risk med att lägga ansvaret på statlig nivå är dock att landstingens inflytande och kontroll skulle minska. Att flytta in NT-rådets funktion i TLV:s verksamhet skulle föra arbetet längre bort från vården och den faktiska användningen av läkemedlen. Även i statlig regi skulle organet i stor utsträckning kunna bestå av landstingsrepresentanter, men inom landstingen finns förutsättningar för en än starkare förankring till vården och patienterna. Kliniska experter kan bistå med kunskap och erfarenhet om det aktuella terapiområdet både inför och efter publiceringen av en rekommendation. Att en rekommendation redan på förhand är förankrad med berörda inom vården ökar möjligheterna att rekommendationen får genomslag.

Vår uppfattning är att ett landstingsdrivet organ, genom sin starka koppling till vården och de kliniska experterna, har potential att vara en betydligt mer effektiv aktör i kunskapsstyrningen än TLV. Forskningen ger inga enkla svar på hur en kunskapsbaserad och jämlik vård ska nås, men forskning och praktiska erfarenheter visar att de vårdsystem som är mest framgångsrika i att använda bästa kunskap inte är de som centralt tar fram kunskap för att sprida till vården, utan de som arbetar integrerat och inkluderande med och i de lokala och regionala verksamheterna.[8]

De förslag vi lämnar i det här betänkandet bygger dessutom på grundtanken att landstingens ansvar för läkemedelsförsörjningen ska utökas och det statliga inflytandet minska jämfört med i dag. Det är centralt att landstingens inflytande över läkemedelsanvändningen motsvarar deras finansieringsansvar.

[8] SOU 2017:48, Kunskapsbaserad och jämlik vård – Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård.

Ytterligare en anledning till att verksamheten att avge rekommendationer måste vara väl förankrad hos landstingen är att den annars kommer att minska i inflytande och därigenom inte kunna uppfylla sitt syfte. Om landstingen skulle uppleva att funktionen i statlig regi inte var ändamålsenlig, finns inget som skulle hindra att landstingen bildade nya egna organ, eller fortsatte att använda NT-rådet i dess nuvarande form, för att avge rekommendationer och nationella prioriteringar. Risken finns alltså att det skulle bildas parallella system som på statlig respektive regional eller landstingsgemensam nivå skulle ta ställning till samma frågor.

De samråd vi har haft tyder dessutom på att landstingen är negativt inställda till att uppgiften att utfärda rekommendationer om användning av läkemedel läggs på en statlig myndighet. Landstingen ser, enligt de uppgifter vi har fått, inte detta som en ändamålsenlig och fungerande lösning. Vi bedömer därför att risken är stor att det nuvarande NT-rådets funktion och syfte skulle urholkas om verksamheten placerades inom TLV:s eller någon annan statlig myndighets organisation.

Sammanfattningsvis anser vi att övervägande skäl talar för att uppgiften att utfärda rekommendationer om landstingens användning av läkemedel bör läggas på ett landstingsdrivet organ.

På regional nivå finns ett antal läkemedelskommittéer som har i uppgift att verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom sina respektive landsting. Läkemedelskommittéernas existens och verksamhet regleras i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Av lagen framgår att det ska finnas minst en läkemedelskommitté i varje landsting. Kommittéerna kan ge rekommendationer om läkemedelsanvändning till hälso- och sjukvårdspersonalen och ska i så fall grunda dessa på vetenskap och beprövad erfarenhet. Regleringen lämnar stort utrymme till landstingen själva att besluta om kommittéernas organisation, verksamhet och sammansättning, men kräver att varje landsting utfärdar ett reglemente med de föreskrifter om kommittéernas verksamhet och arbetsformer som behövs.

Läkemedelskommittéernas syfte och uppgifter har alltså mycket gemensamt med det föreslagna nya organets. Vi tror att den tydligaste och mest logiska och lättlästa regleringen skapas genom att bestämmelserna om dessa olika organ samlas i en gemensam lag. Därför föreslår vi att lagen om läkemedelskommittéer ska upphävas och att det i stället ska införas en ny lag om läkemedelsråd och

läkemedelskommittéer. De redan gällande reglerna om läkemedelskommittéerna ska överföras i sak oförändrade till den nya lagen. Utöver detta ska det där införas ett krav på att det också ska finnas ett nationellt läkemedelsråd. Rådet ska drivas av landstingen gemensamt och ska verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning över hela landet. Dessutom ska det verka för en jämlik läkemedelsanvändning i alla landsting.

En utredning har föreslagit att lagen om läkemedelskommittéer ska upphävas och ersättas av en lag om vårdkommittéer.[9] Förslaget, som just nu bereds inom Regeringskansliet, innebär att de existerande regionala kommittéerna får ett delvis ändrat uppdrag. Ännu en utredning har tillsatts för att analysera saken vidare.[10] Frågan om en samordning på nationell nivå tas dock inte upp i det betänkande som lämnats, och förslaget inverkar inte på de förslag vi lämnar här. Med några mindre formmässiga justeringar, exempelvis gällande benämningen på lagen, är vår bedömning att förslagen kan genomföras oberoende av varandra.

Vi ser huvudsakligen ett argument som kan tala mot den lösning vi föreslår. Det är att förslaget, med sitt krav på omfattande samverkan mellan landsting, innebär en ny form av inskränkning i den kommunala självstyrelsen som man på rent principiella grunder kan ha invändningar mot. I praktiken innebär förslaget dock inte att landstingen tvingas till ett mer omfattande eller ett annat slag av samarbete än det de själva redan har valt.

Principen om den kommunala självstyrelsen, det vill säga att landsting och kommuner sköter sina egna lokala och regionala angelägenheter, är en grundsten i den svenska rättsordningen. Inom ramen för denna uppgift har landstingen ett stort handlingsutrymme. Naturligtvis finns vissa inskränkningar och begränsningar i handlingsfriheten. Många skyldigheter åläggs landstingen genom lag. Ett exempel är kravet på att bedriva hälso- och sjukvård. Ett annat är kravet på att ha minst en läkemedelskommitté. Det finns dock i dag inte någon lagstiftning som uttryckligen kräver att samtliga landsting samordnar sig och gemensamt driver ett organ på det sätt vi föreslår ska gälla för det nya läkemedelsrådet. Samtidigt är detta en reglering

[9] Se SOU 2017:48, Kunskapsbaserad och jämlik vård – Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård.
[10] Se dir. 2018:95.

som har efterfrågats från många håll. Det finns en bred samstämmighet hos såväl staten som läkemedelsföretagen om att det behövs en statlig reglering av NT-rådets verksamhet. Denna syn delas också av åtminstone vissa landstingsrepresentanter.

Sveriges landsting har på frivillig väg skapat NT-rådet för att de har sett ett behov av det. Samtliga landsting har valt att ansluta sig till samarbetet. Även om den tidigare frivilliga verksamheten nu delvis blir obligatorisk, innebär det alltså inte att landstingen tvingas till en samordning som de inte själva har valt. Att fortsätta driva rådet i den oreglerade form det har i dag uppfyller, enligt vår uppfattning, inte de krav som måste kunna ställas på rättssäkerhet och förutsebarhet. Rådets verksamhet måste alltså, i vissa delar, regleras. Ska verksamheten kunna regleras så måste den utföras av ett organ var existens också måste vara reglerad och obligatorisk. Av de alternativ som finns – att ge en statlig myndighet i uppgift att driva verksamheten eller att ålägga landstingen att driva den – bedömer vi att den lösning vi föreslår i praktiken innebär den minsta inskränkningen i landstingens självbestämmande. Genom en lagstiftning som, i linje med den nu gällande regleringen av läkemedelskommittéer, lämnar stort utrymme för landstingen att själva avgöra hur Läkemedelsrådet ska drivas, kan vi skapa de ramar för verksamheten som rättssäkerheten kräver samtidigt som vi inte mer än nödvändigt inskränker landstingens möjligheter att fritt utforma reglerna och formerna för samarbetet.

11.2.3 Regleringen av Läkemedelsrådet

Rådets rättsliga status

NT-rådets rättsliga status är, som framgått, mycket oklar. Det går inte att avgöra om rådet är en del av landstingen, ett separat offentligrättsligt subjekt eller en del av SKL. Det nya Läkemedelsrådet ska, enligt vårt förslag, bildas av landstingen gemensamt, och alltså inte av SKL. Av regleringen kommer det alltså att stå klart att rekommendationerna om läkemedelsanvändning utfärdas av ett offentligrättsligt subjekt, inte av en privat organisation. Därmed kommer det i stor utsträckning att klargöras vilka regler som är tillämpliga på rådets ärendehandläggning och övriga verksamhet. Bland annat kommer det att vara tydligt att offentlighetsprincipen i TF och reglerna om

sekretess och tystnadsplikt i OSL, bestämmelserna om offentlig upphandling i LOU och FL:s regler om ärendehandläggning, serviceskyldighet, partsinsyn och beslutsmotivering gäller hos rådet.

Däremot är det möjligt att det kan kvarstå en viss osäkerhet gällande om Läkemedelsrådet är en del av landstingen eller om det utgör ett separat offentligrättsligt subjekt. Det som i praktiken har betydelse är dock frågan om rådet är en separat *myndighet*, inte frågan om det är en egen juridisk person. Vår uppfattning är att Läkemedelsrådet ska anses vara en egen myndighet. Detta är möjligt oavsett om rådet ingår i de juridiska personer landstingen utgör, liksom statliga myndigheter är separata myndigheter trots att staten är en enda juridisk person.

Det som behöver stå klart är, enligt vår bedömning, att exempelvis ett överklagande av ett beslut eller en begäran om utlämnande av allmänna handlingar hos Läkemedelsrådet ska inges till och handläggas av själva rådet, inte samtliga ingående landsting. Det får inte heller finnas något utrymme för tvekan om att det är Läkemedelsrådet, inte ett stort antal landsting, som är den klagandes motpart i en förvaltningsprocess.

Ett landstingsgemensamt läkemedelsråd är en ny form av organ, rikstäckande men organiserat av regionala myndigheter. De organ som kanske ligger närmast till hands att jämföra med, för att analysera rådets rättsliga status, är dels de redan existerande läkemedelskommittéerna, dels de gemensamma nämnder som kan upprättas enligt kommunallagen (2017:725). En gemensam nämnd är, liksom Läkemedelsrådet, ett organ som bildas i samverkan mellan flera kommuner eller landsting för att fullgöra dessas uppgifter.

En kommun eller ett landsting är en offentligrättslig juridisk person. När begreppen kommun och landsting används i kommunallagen (2017:725) avser de både den juridiska personen och dess territorium.[11] En kommunal nämnd är i regel att se som en självständig myndighet i förhållande till kommunfullmäktige och andra nämnder i kommunen.[12]

Kommunallagen tillåter att en kommun eller ett landsting beslutar att en nämnd ska vara gemensam med en annan kommun eller ett annat landsting (se 3 kap. 9 § och 9 kap). Av lagen framgår att en

[11] Prop. 2016/17:171 s. 295.
[12] Prop. 1996/97:105 s. 59.

gemensam nämnd ska tillsättas i någon av de samverkande kommunerna eller landstingen och ingår i denna kommuns eller detta landstings organisation (9 kap. 20 §).

En gemensam nämnd har alltså en organisatorisk hemvist i en viss kommun eller ett visst landsting. Med detta menas dock inte att den gemensamma nämnden ingår i den myndighet som kommunen eller landstinget utgör. En gemensam nämnd anses vara en självständig myndighet.[13] Det innebär att om en enskild överklagar ett beslut av en gemensam nämnd, är det nämnden, inte den kommun eller det landsting där nämnden har sin organisatoriska hemvist, som blir den enskildas motpart.[14] Även i offentlighets- och sekretesshänseende ses en gemensam nämnd som en självständig myndighet.[15]

Vilken ställning en läkemedelskommitté har framgår inte klart av lag eller förarbeten. I förarbetena anges att läkemedelskommittéerna inte är nämnder i kommunallagens mening men att reglerna i FL är tillämpliga på en läkemedelskommitté.[16]

Inte heller Läkemedelsrådet kommer att utgöra en nämnd i kommunallagens mening. Vår utgångspunkt är dock att rådet, i likhet med de gemensamma nämnderna, kommer att utgöra en egen myndighet som drivs av flera juridiska personer i samverkan. Det kommer inte att ha sin hemvist i ett visst landsting och inordnas i detta landstings organisation. I stället kommer ramarna för rådets organisation och arbetsuppgifter att lagregleras. Samtidigt ska regleringen, liksom för de existerande läkemedelskommittéerna, inte vara alltför ingående utan lämna landstingen största möjliga handlingsfrihet när det gäller att organisera rådets inre arbete.[17]

Krav på att lämna utlåtanden

Samverkansmodellen skapades för att stötta landstingen efter deras behov, och de läkemedel som ingår i processen för ordnat införande nomineras av landsting. Företag har inte själva möjlighet att ansöka om nationell utvärdering. Att ett läkemedel inte ingår i processen innebär att det inte heller får någon rekommendation av NT-rådet.

[13] Prop. 1996/97:105 s. 59, jfr. prop. 2016/17:171 s. 411.
[14] Prop. 1996/97:105 s. 52 f.
[15] Prop. 1996/97:105 s. 59.
[16] Prop. 1996/97:27 s. 127.
[17] Jfr. prop. 1996/97:27 s. 103.

Det har också förekommit att ett läkemedel har ingått i processen och utvärderats av NT-rådet, men att utvärderingen inte har utmynnat i någon form av utlåtande eller rekommendation. Ärendet har i dessa fall inte heller alltid avskrivits, vilket har inneburit att läkemedelsföretaget inte har haft någon möjlighet att veta om handläggningen fortfarande har pågått eller om ärendet i praktiken har avslutats utan någon åtgärd. Detta är särskilt allvarligt eftersom en nationell utvärdering och rekommendation kan vara direkt avgörande för en produkts användning och försäljning på den svenska marknaden.

Vi föreslår att företag ska ges möjlighet att ansöka om, och i vissa fall rätt att begära, en rekommendation. Vilka företag som ska kunna lämna en ansökan bör i princip styras av samma regler som ansökan om förmån. Den som kan ansökan om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna eller inte längre ska ingå i förmånerna bör alltså i regel också kunna ansöka om en rekommendation av Läkemedelsrådet. Huvudregeln enligt förmånslagen, och den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen, är att det är det företag som marknadsför ett läkemedel som kan ansöka om dessa åtgärder. Vi föreslår alltså att den som marknadsför ett läkemedel också ska ha rätt att ansöka om en rekommendation.

I vissa fall kan även andra företag än det marknadsförande ansöka om att ett läkemedel ska ingå eller inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Detta gäller så kallade licensläkemedel och extemporeläkemedel. Vi bedömer dock inte att det finns skäl att införa en rättighet att ansöka en rekommendation för dessa läkemedel. Den som, enligt våra förslag, ska kunna ansöka om en rekommendation är alltså enbart den som marknadsför ett läkemedel.

Våra förslag innebär att det under vissa förutsättningar ska vara obligatoriskt för Läkemedelsrådet att lämna en rekommendation om användningen av ett läkemedel för vilket läkemedelsföretaget har ansökt om en sådan. Vi föreslår att det, efter ansökan, ska vara obligatoriskt för rådet att utfärda en rekommendation, om det vid ansökningstillfället har gått mindre än sex månader från det att läkemedlet godkändes för försäljning i Sverige och läkemedlet dels innehåller en ny aktiv substans, dels enbart väntas kunna ges av hälso- och sjukvårdspersonal för att behandla en pågående sjukdom eller skada.

Kravet på att lämna rekommendationer ska alltså begränsas till läkemedel som för det första är nya på marknaden, för det andra är

renodlade rekvisitionsläkemedel och för det tredje enbart väntas användas för att behandla pågående sjukdomar och skador. Den sistnämnda begränsningen innebär att rekommendationer inte ska behöva utfärdas för till exempel vaccin, anestesiläkemedel eller läkemedel som används för diagnosticering. Däremot ska det vara obligatoriskt att avge rekommendationer för läkemedel som påverkar risk för sjukdom, om den ökade risken definieras av fysiologiska eller kognitiva parametrar eller biomarkörer som är att betrakta som förstadier till manifest sjukdom.

Vi bedömer att dessa begränsningar i fråga om när det kommer att vara obligatoriskt att avge en rekommendation kommer att leda till en förutsägbar arbetsbelastning för rådet, eftersom kriterierna är baserade sådana egenskaper hos en produkt som är möjliga att ange på förhand. Därutöver syftar reglerna till att få företagen att ansöka om en rekommendation relativt snart efter att ett läkemedel godkänts för försäljning. En nationell prioritering är som mest värdefull om den sker i samband med att ett nytt läkemedel kommer ut på marknaden.

Vi vill tydliggöra att med rekommendation menas i detta sammanhang inte nödvändigtvis en *positiv* rekommendation. Rekommendationen till landstingen kan vara att *inte* använda ett visst läkemedel. Det som avses är någon form av rådgivande utlåtande om landstingens användning av läkemedlet. Eftersom ordet rekommendation är så etablerat i dessa sammanhang har vi valt att fortsätta att använda det trots att ordet har en positiv klang, vilket möjligen kan vara lite missledande i de situationer man talar om ett företags rätt att få en rekommendation. Naturligtvis ska det inte vara en rättighet för varje företag att kräva att landstingen rekommenderas att använda företagets läkemedel.

Även om vi har strävat efter att avgränsningen av vilka läkemedel rådet ska åläggas att utfärda rekommendationer för ska vara klar och tydlig, kan det komma att uppstå situationer där det är svårt för ett företag att bedöma om det bör skicka en ansökan om förmån till TLV eller en ansökan om en rekommendation till Läkemedelsrådet. För att vägleda företagen bör TLV i samverkan med Läkemedelsrådet kunna ge råd till företag efter att ett läkemedel får ett positivt förhandsbesked inför ett godkännande för försäljning. Genom rådgivningen bör företagen kunna få en bild av den förväntade hanteringen av produkten hos respektive myndighet.

Frivillig verksamhet

Utöver den obligatoriska uppgiften att efter ansökan utfärda rekommendationer om användningen av vissa läkemedel, föreslår vi att det i lagen särskilt anges att Läkemedelsrådet, både efter ansökan och på eget initiativ, även får utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av andra läkemedel. Detta skulle rådet i och för sig ha kunnat göra även utan ett uttryckligt lagstöd. Eftersom syftet med regleringen är att den ska innebära minsta möjliga inskränkning i den kommunala självstyrelsen, är lagbestämmelserna begränsade till att enbart omfatta de processer där det finns ett mycket stort behov av en reglering. Det finns inget som hindrar att landstingen lägger ytterligare uppgifter på rådet. Landstingen kan, om de vill, välja att upphäva NT-rådet och låta alla dess uppgifter i stället utföras av Läkemedelsrådet. Landstingen kan också välja att behålla NT-rådet för andra uppgifter i det ordnade införandet, men parallellt med det låta Läkemedelsrådet utfärda rekommendationer om användningen av andra varor än de som nämns i lagen, till exempel medicintekniska produkter och förbrukningsartiklar som används inom vården. Genom att det uttryckligen anges i den nya lagen att Läkemedelsrådet rent generellt får utfärda rekommendationer om användningen av läkemedel, och genom att vissa av lagens övriga bestämmelser blir tillämpliga om rådet väljer att inleda ett arbete med att ta fram en sådan rekommendation, styrs dock även detta arbete upp och regleras, utan att för den skull göras tvingande.

Läkemedelsrådet ska alltså även självt kunna initiera prövningar av läkemedel. Det kan till exempel bli aktuellt för produkter som redan har fått en rekommendation men där en ny indikation snart blir godkänd. Det ska också vara möjligt för företag att ansöka om en rekommendation för nya indikationer. Det kommer dock inte att vara obligatoriskt för Läkemedelsrådet att utfärda en rekommendation i dessa fall.

Grunderna för rådets bedömning

Ett skäl till att processerna hos NT-rådet ibland upplevs som bristande i förutsebarhet och transparens är att det inte någonstans finns fastslaget vilka faktorer som ligger till grund för rådets bedömningar. Vi anser att det bör framgå av lagen vad Läkemedelsrådet ska

ta hänsyn till vid utfärdandet av sina rekommendationer. De lagförslag vi lämnar innebär att bedömningsgrunderna kommer att korrespondera med de grunder TLV, enligt såväl den gällande förmånslagen som den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen, har att utgå ifrån vid bedömningen av om en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna. Skillnaden är att Läkemedelsrådets rekommendationer inte behöver innebära att landstingen antingen rekommenderas att använda eller att inte använda ett läkemedel. Rekommendationen kan till exempel vara att ett läkemedel vid vissa indikationer bör användas i andra eller tredje hand, efter att vissa andra läkemedel och behandlingsmetoder inte har visat sig fungera. Läkemedelsrådets rekommendationer ska därför, till skillnad från TLV:s beslut om förmån, inte grundas i en bedömning av *om* ett läkemedel är ändamålsenligt och *om* kostnaderna för användning av läkemedlet är rimliga, utan av *hur* rimliga kostnaderna är och i *hur* hög grad läkemedlet är ändamålsenligt.

Bestämmelserna om grunderna för rådets rekommendationer ska vara tillämpliga på alla rekommendationer om användning av läkemedel. Oavsett om det handlar om en obligatorisk rekommendation eller en rekommendation som rådet frivilligt väljer att utfärda, ska den alltså baseras på en sådan avvägning som anges i lagen.

I likhet med vad som gäller vid förmånsansökningar, bör det vara den som ansöker om en rekommendation som ansvarar för att lägga fram den utredning som behövs för att Läkemedelsrådet ska kunna göra sin bedömning. Även detta föreslår vi ska anges i den nya lagen om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer.

Möjligheterna till en andra bedömning

Det har diskuterats om NT-rådets rekommendationer utgör överklagbara beslut.[18] Enligt FL får ett beslut av en förvaltningsmyndighet överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt. NT-rådets rekommendationer kan utan tvekan ha en inte obetydlig påverkan på ett företags situation. De får alltså överklagas, förutsatt dels att de kan definieras som beslut, dels att NT-rådet är att se som en förvaltningsmyndighet.

[18] Se t.ex. SOU 2017:87, s. 154 f, Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden? s. 100 och Reichel, J. 2015, En förvaltningsrättslig analys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets handläggning av vissa ärenden inom läkemedelsförmånen, s. 19 f.

Att NT-rådets utlåtanden inte kallas beslut utan rekommendationer innebär i sig inte att de är undantagna från regeln om överklagbarhet. Huruvida ett dokument utgör ett beslut avgörs inte av hur det är rubricerat, utan av innehållet i det och vilken verkan det har. I rättspraxis har bland annat nämnts som kännetecknande för ett beslut att det ”innefattar ett uttalande varigenom en myndighet vill påverka andra förvaltningsorgans eller enskildas handlande”.[19]

I diskussionen om NT-rådets rekommendationer hänvisas ofta till det så kallade olivoljemålet, där Regeringsrätten bedömde att en samling skriftliga uttalanden av Livsmedelsverket utgjorde ett överklagbart beslut trots att de rubricerats som bland annat en informationsskrivelse och ett pressmeddelande.[20] I de aktuella texterna redovisade Livsmedelsverket som sin ”bedömning” att vissa jungfru- och olivoljor var otjänliga och därför inte fick saluhållas. Verket förklarade sig ”förutsätta” att de företag som saluhöll produkterna vidtog åtgärder för att säkerställa att de var tjänliga. Livsmedelsverket yttrade sig också tydligt om vilka åtgärder verket förväntade sig av de lokala tillsynsorganen. Dokumenten innehöll, enligt Regeringsrättens bedömning, inget formligt saluförbud, men rätten konstaterade att texterna var utformade så att de var ägnade att uppfattas som bindande och att både offentliga och privata aktörer också hade agerat som om de varit bundna av Livsmedelsverkets anvisningar. Enligt det klagande bolaget försvann dess produkter från de svenska butikshyllorna inom några dagar efter det att de aktuella dokumenten offentliggjordes.

Vår bedömning är att NT-rådets rekommendationer inte är fullt jämförbara med den typ av yttranden som var aktuella i olivoljemålet. NT-rådet uttalar sig inte om vilka läkemedel som ska få saluföras i Sverige, och en rekommendation gör det inte obligatoriskt eller förbjudet att använda en viss produkt. Det NT-rådet yttrar sig om är bara vilket eller vilka (om något) av flera tillåtna läkemedel som enligt rådets mening är att föredra i olika situationer. Även om rekommendationerna kan sägas syfta till att påverka landstingens handlande, och också har stort inflytande över vilka läkemedel som används, är vår bild inte att de uppfattas som tvingande. Rekommendationernas genomslagskraft kan variera mellan olika landsting och olika terapiområden. I många avseenden liknar situationen mer den som gällde

[19] RÅ 2004 ref. 8.
[20] RÅ 2004 ref. 8.

för Socialstyrelsens beslut att fastställa nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom. Detta beslut har av kammarrätten bedömts inte vara överklagbart.[21] Klagandena i målet gjorde gällande att riktlinjerna hade enorm praktisk genomslagskraft och att de bland annat styrde resursfördelningen till olika behandlingsmetoder. Rätten konstaterade dock att riktlinjerna inte var bindande och inte heller var avsedda att ensamt utgöra underlag för beslut som gällde enskilda patienter. Riktlinjerna angav att hälso- och sjukvårdspersonalen i varje enskilt fall behövde ta hänsyn till individens särskilda behov och önskemål.

Vi lutar närmast åt bedömningen att NT-rådets rekommendationer inte utgör överklagbara beslut. Läkemedelsrådets utlåtanden kommer att ha liknande syften och innebörd, och vår bedömning är att inte heller dessa kommer att kunna överklagas, om inte överklagbarheten särskilt regleras. Detta är dock inget som med säkerhet kan sägas på förhand. Frågan om överklagbarhet kan vara beroende av hur landstingen väljer att närmare utforma och organisera rådets verksamhet och hur rådet inom ramen för sitt uppdrag väljer att utforma sina rekommendationer. I sista hand blir det en fråga som i varje enskilt fall får avgöras av domstol.

Det vi kan konstatera är att om rekommendationer om användning av läkemedel skulle ses som överklagbara, skulle detta riskera att skapa utdragna processer och försena tillgången till viktiga läkemedel. Vi ser därför ingen anledning att införa en reglering som gör Läkemedelsrådets utlåtanden överklagbara, om inte en rätt till domstolsprövning finns redan genom det existerande förvaltningsrättsliga regelverket och det EU-rättsliga regelverk som det implementerar.

Stöd av Tandvårds-och läkemedelsförmånsverket

Även om vi anser att uppgiften att utfärda rekommendationer ska ligga hos ett landstingsdrivet organ, finns kompetens och resurser hos staten som vi bedömer bör kunna utnyttjas i detta arbete. I kapitel 9 redogör vi mer övergripande för hur vi ser på processen med introduktion av nya läkemedel och prioritering mellan olika läkemedel och behandlingsmetoder. Som framgår av det kapitlet,

[21] Kammarrätten i Stockholm, dom den 17 maj 2018, mål nr. 1280-18.

anser vi att TLV även i de ärenden som handläggs hos Läkemedelsrådet ska kunna producera hälsoekonomiska analyser och att dessa ska kunna tjäna som underlag för Läkemedelsrådets bedömningar.

Vi föreslår inte att det ska vara obligatoriskt att ta fram en hälsoekonomisk analys i varje ärende som bedöms hos Läkemedelsrådet, men våra lagförslag innebär att TLV ska genomföra en analys i de fall Läkemedelsrådet begär det. Vidare föreslår vi att Läkemedelsrådet ska inhämta en analys i ett pågående ärende om sökanden begär det. Sammantaget innebär alltså våra förslag att TLV ska stödja Läkemedelsrådet med att tillhandahålla en hälsoekonomisk analys i de fall antingen rådet eller det läkemedelsföretag som har ansökt om en rekommendation anser att en analys bör genomföras. Detta ska gälla i alla de ärenden där ett läkemedel bedöms av Läkemedelsrådet för utfärdande av en rekommendation, oavsett om det är obligatoriskt för rådet att utfärda en rekommendation eller inte.

Analyserna bör baseras på samma bedömningsgrunder som Läkemedelsrådets rekommendationer. Även detta föreslår vi regleras i den nya lagen om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer.

Handläggningstid

En av utmaningarna som företag, patienter och vården upplever för produkter som omfattas av ordnat införande är ovissheten i när, och ibland även om, en nationell rekommendation och prioritering kommer att utfärdas.

Det finns ingen reglering av hur lång handläggningstiden hos NT-rådet får vara. Som framgått av tidigare avsnitt, händer det att det drar ut på tiden. Det har också förekommit att läkemedel har valts ut till ordnat införande men ingen rekommendation eller någon annan form av utlåtande eller beslut från NT-rådet har offentliggjorts, vilket naturligtvis skapat osäkerhet för alla berörda aktörer.

Att en rekommendation uteblir eller handläggningstiden blir lång kan också få allvarliga konsekvenser för patienterna och för samhället i stort. Vissa landsting kan börja använda produkter utan att invänta NT-rådets utlåtande, vilket kan innebära att läkemedel används fast de inte är att bedöma som kostnadseffektiva. I andra fall kan en utdragen handläggning innebära att landsting avstår från att behandla patienter med viktiga läkemedel.

I de flesta fall håller sig dock handläggningstiden inom, enligt vår uppfattning, rimliga ramar. Nyligen gjordes en undersökning av NT-rådets handläggningstider vid hanteringen av cancerläkemedel.[22] Handläggningstiden definierades som tiden från det att beslutsunderlag lämnats av TLV till dess att en rekommendation publicerades. Den tid som företag tog på sig att svara på frågor och att överväga rabattavtal räknades också in i handläggningstiden.

Den genomsnittliga handläggningstiden för NT-rådet under år 2015 och 2016 var enligt undersökningen 48 dagar och medianen 31 dagar. Spridningen var dock ganska stor. I enstaka fall under perioden förekom handläggningstider på 200–300 dagar.

Handläggningstiden för prissättning och beslut om subvention inom förmånssystemet får inte överstiga 180 dagar. Detta framgår av 9 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., förmånsförordningen. Kravet härrör från EU:s transparensdirektiv[23]. Direktivet ställer inga krav på handläggningstiden för rekommendationer eller andra typer av icke-bindande utlåtanden. Det primära syftet med transparensdirektivet är dock, enligt dess preambel, att slå vakt om folkhälsan bland annat genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder. Med tanke på att NT-rådets rekommendationer i realiteten kan vara av avgörande betydelse för att läkemedel ska nå patienterna är det inte heller ur EU-rättslig aspekt tillfredsställande att det inte finns någon övre gräns för hur lång tid denna handläggning får ta.

Vi föreslår att det ska införas ett krav på att Läkemedelsrådet ska avge en rekommendation eller meddela ett beslut om avslag inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan om en rekommendation inkommer till rådet. Om Läkemedelsrådet på eget initiativ inleder ett arbete med att utfärda en rekommendation, ska detta ärende avslutas, med eller utan en rekommendation, inom samma tid. TLV:s hälsoekonomiska analyser ska, enligt våra förslag, genomföras inom 120 dagar från det att en begäran om en analys inkommer till verket. Den tid då ärendet handläggs hos TLV ska räknas av från Läkemedelsrådets handläggningstid.

[22] Vårdanalys 2017:8, Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag, s. 63.
[23] Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

Vi bedömer att 120 dagars handläggningstid hos TLV är en rimlig tidsgräns. Den genomsnittliga handläggningstiden hos TLV för ett förmånsbeslut avseende ett originalläkemedel är cirka 110 dagar.[24] TLV:s handläggningstid för att ta fram ett kunskapsunderlag för cancerläkemedel inför beslut av NT-rådet har beräknats till 121 dagar i genomsnitt, med en median på 110 dagar.[25]

Vad gäller Läkemedelsrådets handläggningstid, har 60 dagar hittills i de allra flesta fall varit tillräcklig tid för ett utlåtande från NT-rådet, även i samband med sommar- och julledigheter. Undantagen har varit ett fåtal ärenden där förhandlingar har strandat eller dragit ut på tiden. Den föreslagna tidsgränsen på 60 dagar är inte avsedd att inkludera eventuella avbrott i samband med att företag överväger överenskommelser mellan landstingen och företaget och ärendet under tiden ligger vilande. Vår bedömning är att samtliga ärenden därför, med en analys från TLV som stöd, bör kunna handläggas inom 60 dagar.

Läkemedelsrådets sammansättning

NT-rådet består i dag av en ordförande, en biträdande ordförande, ytterligare sju ordinarie ledamöter, samt en koordinator. Ordföranden och koordinatorn är anställda av SKL. I övrigt utgörs rådet av en representant från varje sjukvårdsregion samt en hälsoekonom och en professor i etik.

Dessutom finns ett antal adjungerade ledamöter i NT-rådet. De medverkar i rådets arbete och har olika funktioner i samverkansmodellen för läkemedel eller utgör rådgivare, exempelvis i medicinska frågor eller patientsamverkansfrågor.

Representanterna för sjukvårdsregionerna nomineras av respektive region och fastställs av styrgruppen för landstingens samverkansmodell för läkemedel.

Naturligtvis är det viktigt att även det nya Läkemedelsrådet har en stark koppling till landstingen, och det är naturligt att rådets ledamöter i hög grad utgörs av landstingsrepresentanter. Vi anser dock att det är angeläget att det i rådet även finns ledamöter som företräder andra intressen av stor vikt.

[24] TLV 2018, Årsredovisning 2017, s. 15.
[25] Vårdanalys 2017:8, Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag, s. 63.

Den nu gällande lagen om läkemedelskommittéer föreskriver att varje kommitté ska erbjuda företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis att på lämpligt sätt delta i kommitténs arbete. I övrigt ställer lagen inte upp några krav på vilka intressen som ska företrädas i kommittéerna, antalet ledamöter eller hur ledamöterna ska tillsättas. I denna del föreslås ingen ändring i den nya lagen om vårdkommittéer.[26]

Vårt lagförslag innebär att även Läkemedelsrådet ska erbjuda företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis att på lämpligt sätt delta i rådets arbete och att, utöver detta, även patientföreträdare ska erbjudas att delta. Landstingen bör själva få avgöra om detta deltagande ska ske genom att de nämnda företrädarna ingår som ledamöter i rådet, eller om det är lämpligare att de erbjuds att delta i arbetet på något annat sätt. Även vilka som i övrigt ska ingå i Läkemedelsrådet, rådets storlek och hur ledamöterna ska utses föreslår vi att landstingen ska bestämma.

Offentliggörande av information

Som framgår av kapitel 9, föreslår vi att en större offentlighet ska råda i de processer som handlar om förmånsbeslut och prissättning av varor inom läkemedelsförmånerna. TLV ska, enligt våra förslag, bland annat åläggas att offentliggöra uppgifter om vilka ansökningar om förmån som inkommit till verket och vilka avtal som ingåtts i anslutning till prissättningen av varor inom förmånerna.

Även i processerna med att utfärda rekommendationer om användningen av läkemedel anser vi att övervägande skäl talar för att öka insynen och transparensen jämfört med i dag. Vi föreslår därför att även uppgifter om pågående ärenden hos Läkemedelsrådet ska offentliggöras.

Läkemedelsrådets processer kommer att vara nära knutna till TLV:s. Vår bedömning är att en analys från TLV kommer att inhämtas i praktiskt taget alla ärenden om rekommendationer om användningen av läkemedel som kommer att handläggas av rådet. Det finns ett stort värde i att informationen om förmåns- respektive rekommendationsprocesserna finns samlad på ett och samma ställe. Vi

[26] Jfr. SOU 2017:48, Kunskapsbaserad och jämlik vård - Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård.

föreslår därför att det ska vara TLV som, i den informationsplattform som enligt våra förslag kommer att behöva byggas upp, även ska publicera informationen om Läkemedelsrådets pågående ärenden. Skyldigheten att offentliggöra information ska dock begränsas till de ärenden som finns hos TLV, det vill säga ärenden där TLV handlägger en begäran från Läkemedelsrådet om att verket ska genomföra en hälsoekonomisk analys av ett läkemedel.

Av den förteckning som offentliggörs bör namnen på läkemedlen och de ansökande företagen framgå. Det bör också anges vilka tillstånd varje läkemedel behandlar och vilket datum TLV inledde handläggningen av ärendet. Skyldigheten att offentliggöra uppgifter bör dock bara gälla läkemedel som inte redan ingår i förmånerna, redan har fått en rekommendation eller är utbytbara mot läkemedel som ingår i förmånerna eller har fått en rekommendation.

Vi föreslår Läkemedelsrådet ska åläggas en skyldighet att lämna ut uppgifter till TLV om vem som ansökt om en rekommendation.

Regleringen av offentliggörandet och utlämnandet av uppgifter föreslår vi införs i den nya läkemedelsförmånsförordningen.

11.2.4 Läkemedelsrådet och läkemedelskommittéerna

Diskussionerna runt läkemedel i landstingens nya kunskapsstyrningsmodell har hittills i första hand fokuserat på nya produkter. Läkemedelskommittéernas arbete har däremot ett minst lika stort fokus på befintliga behandlingar. Ur patienternas perspektiv är det centralt att även detta arbete prioriteras. Överlag behöver arbetet med kunskapsstyrning stärkas och göras mer effektivt. I det arbetet är läkemedelskommittéerna redan väsentliga och ett delsyfte med att skapa ett nationellt Läkemedelsråd är att skapa förutsättningar för landstingen att stärka kopplingen mellan beslut om rekommendationer för nya läkemedel och kunskapsstyrningsorganisationen. En för landstingen och kunskapsstyrningen mycket viktig fråga är därför hur relationen mellan vårt föreslagna läkemedelsråd och Läkemedelskommittéordförande i Sverige (LOK) utvecklas. Det är för oss uppenbart att LOK behöver, och kommer, involveras i den utvecklade kunskapsstyrningen av såväl befintliga som nya läkemedel. Vi tror dock inte att vi är bäst lämpade att avgöra hur detta ska organiseras och anser inte heller att det är lämpligt att reglera i lag.

11.3 Konsekvenser

11.3.1 Patienter

För patienter och medborgare kommer en av de största fördelarna ligga i att legitimiteten i processerna ökar. En annan fördel är att möjligheterna att snabbt och ändamålsenligt introducera läkemedel kan öka.

I Vårdanalys granskning av introduktion och användning av cancerläkemedel konstaterade man att en tidig nationell rekommendation av ett nytt läkemedel kan bidra till en jämlik introduktion.[27] De föreslagna förändringarna innebär att företag får möjlighet att ansöka om rekommendation för vissa läkemedel, om ansökan skickas in i samband med godkännandet för försäljning. Det förväntas öka förutsättningarna för en jämnare introduktion av vissa rekvisitionsläkemedel.

11.3.2 Läkemedelsföretag

Ur företagens perspektiv är frågor om förutsägbarhet och rättssäkerhet helt centrala. I båda dessa avseenden kommer våra förslag innebära förbättringar. Vi bedömer inte att förslagen kommer leda till ökade kostnader eller ökad arbetsbörda för företagen. De kommer att kunna söka om nationell prioritering, men det är frivilligt.

11.3.3 Landstingen

Landstingen kommer behöva bemanna den nya organisationen. De gör redan huvuddelen av detta arbete frivillig genom NT-rådet, men arbetet med Läkemedelsrådet bedöms kräva något mer resurser i framtiden än NT-rådet i dag. Delvis beror det på att fler krav ställs på Läkemedelsrådets funktion och sammansättning men även på att antalet rekommendationer för läkemedel bedöms öka i och med utredningens förslag att möjliggöra för företagen att ansöka om nationell prövning och att samtliga ärenden kommer att behöva kunna handläggas inom 60 dagar. Vår bedömning är att landstingen i dag inte i tillräcklig utsträckning prioriterar att utveckla och effektivisera arbetet

[27] Vårdanalys 2017:8, Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag, s. 29.

med läkemedel på nationell nivå. På kort sikt skulle det eventuellt kosta en del extra resurser, men på sikt finns mycket stora besparingar att göra i form av lägre priser på läkemedel, men också i en mer effektiv administration och mer gemensamma och effektivare processer.

Förslaget innebär att staten genom lagstiftning ställer krav på den organisation som i dagsläget är NT-rådet med tillhörande kansli. Därigenom blir finansieringsprincipen tillämplig. Under år 2017 och 2018 offentliggjorde NT-rådet 8 respektive 13 rekommendationer som utredningen bedömer uppfyller kriterierna för obligatorisk rekommendation.[28] Vi bedömer utifrån analysen i avsnitt 0 att läkemedelsrådet skulle behöva lämna högst 4 fler rekommendationer per år än idag på grund av utredningens förslag. Antalet ärenden som behöver hanteras per år på grund av lagreglering uppskattas därför till cirka 16 stycken. Det leder till kostnader både avseende arbete inom Läkemedelsrådet men också för till exempel förhandlingsdelegationen. De samlade ökade kostnaderna som bör ersättas baserat på finansieringsprincipen beräknas vara 8 miljoner kronor per år (se tabell nedan).

Tabell 11.1 Sammanställning av Läkemedelsrådets förväntade kostnader

Kostnad	Ersättning (mnkr per år)	Kommentar
Kansli och IT-utveckling	3	Cirka 2 personer samt kringkostnader
16 rekommendationer för rekvisitionsläkemedel	4,8	0,3 mnkr per rekommendation. Inkluderar möten, förhandling och kommunikation av rekommendation
Summa	**8**	

11.3.4 TLV

För att säkerställa Läkemedelsrådets funktion kan staten bidra med resurser. Detta sker i viss utsträckning redan idag, då TLV bidrar med de hälsoekonomiska utvärderingarna för läkemedel som nominerats till ordnat införande. Att TLV är den aktör som har det samlade ansvaret för de hälsoekonomiska utvärderingarna säkerställer att utvärderingarna av recept- och rekvisitionsläkemedel sker utifrån

[28] 2017: Cyramza, Keytruda, Kyprolis, Lartruvo, Opdivo, Radicava, Spinraza, Translarna; 2018: Alofisel, Bavencio, Besponsa, Cinqaero, Darzalex, Dupixent, Gazyvaro, Lutathera, Mylotarg, Nuedexta, Ocrevus, Onivyde, Tecentriq.

samma prioriteringar och etiska plattform. Staten ska därför garantera att tillräckliga resurser finns på TLV för att planera och genomföra hälsoekonomiska utvärderingar då antalet produkter aktuella för nationell utvärdering och rekommendation bedöms öka i och med detta förslag.

Vi bedömer att TLV skulle få göra cirka fyra fler hälsoekonomiska utredningar, men samtidigt få något färre förmånsansökningar att fatta beslut om eftersom företag idag kan välja att ansöka om förmån i huvudsak för att få en nationell prioritering. För TLV:s del kostar hanteringen av en ansökan cirka 0,6–0,9 miljoner kronor (se avsnitt 12.2.1) och därför behöver myndighetens anslag ökas med 3 miljoner kronor.

12 Prismodeller

Utredningens förslag: TLV får utökade resurser att ompröva äldre läkemedel. Kopplat till det får TLV ett regeringsuppdrag att sänka kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel med 700 miljoner kronor genom kostnadssänkningar.

Landstingen får en ökad möjlighet att påverka TLV:s arbete genom rätten att ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper. Det regleras i den nya läkemedelsförmånslagen.

Landstingen och läkemedelsföretagen får en reglerad överläggningsrätt i TLV:s omprövningsärenden. Det regleras i den nya läkemedelsförmånslagen.

TLV:s bemyndigande att meddela föreskrifter om förutsättningar för prisändringar utökas med att myndigheten även ska få meddela föreskrifter om förutsättningar för prishöjningar för alla läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Det regleras i den nya läkemedelsförmånslagen.

I den nya läkemedelsförmånslagen förtydligas att det är möjligt för TLV att fastställa flera priser för samma vara.

Utredningens bedömning: Tillämpningen av den värdebaserade plattformen har blottlagt ett antal konflikter i tillämpningen av den etiska plattformen. Våra direktiv medger inte att vi föreslår ändringar i denna, men vi anser att det skulle behövas en samlad analys av dessa frågor och därefter ett brett förankringsarbete. Vi föreslår därför att dessa frågor hanteras i en separat, parlamentarisk, utredning

Prissättningen av läkemedel mot sällsynta tillstånd bör även fortsättningsvis hanteras av TLV genom praxisutveckling inom ramen för den värdebaserade prissättningen. Det finns skäl för samhället att i vissa specialfall uttrycka en högre betalningsvilja

för effektiva läkemedel mot mycket sällsynta tillstånd, men generellt bör man inta en restriktiv hållning gentemot omotiverat höga priser i förhållande till den hälsoeffekt som uppnås.

Att tillåta ett en vara har mer än ett pris kan vara viktigt för att möjliggöra att flera patienter får tillgång till läkemedel som kan användas för flera indikationer. Det största hindret för att införa indikationsbaserad prissättning bedömer vi vara att de tekniska lösningar som krävs för att säkerställa att det blir rätt pris för rätt patient ännu inte finns på plats. Vi bedömer att denna typ av prissättning i huvudsak bör hanteras via avtal mellan läkemedelsföretaget och landstingen.

Detta kapitel handlar om prissättningsmodeller för läkemedel på den svenska marknaden. Kapitlet inleds med en bakgrund där bland annat prissättning och svenska läkemedelspriser diskuteras och därefter presenteras utredningens förslag angående prissättningsmodeller. Våra förslag kring möjligheten till förhandling redovisas i kapitel 10. Förslagen vad gäller processerna för hur beslut om pris och subvention ska fattas presenteras i kapitel 9 och diskuteras inte här.

12.1 Bakgrund

Som vi konstaterar i delbetänkandet prissätts läkemedel i Sverige på olika sätt, och det vore inte korrekt att tala om *en* prismodell. Prissättningen är exempelvis fri (oreglerad) på vissa typer av läkemedel.

Den mest centrala faktorn vad gäller prissättning är livscykelperspektivet avseende nivån av konkurrens på marknaden. Vi delade i delbetänkandet in livscykeln i fem faser:

Fas 1 – Introduktion och initial prissättning
Fas 2 – Monopol på marknaden
Fas 3 – Konkurrens från likvärdiga läkemedel med patentskydd
Fas 4 – Konkurrens från generika och biosimilarer
Fas 5 – Äldre produkt, konkurrensen minskar.

Det vore inte ändamålsenligt att använda en och samma modell i alla faser. Vid svag eller ingen konkurrens, till exempel tidigt i en unik produkts livscykel, är möjligheterna till prispress förhållandevis små, men det är viktigt att säkerställa att man som ett minimum inte

betalar för en produkt man inte tycker är värd sin kostnad. För det syftet är den värdebaserade prissättningen (VBP) ett bra verktyg. Sverige använder i dag VBP i bedömningen av priser på nya läkemedel. Genom VBP kan användningen också styras så att den blir så rationell som möjligt givet priset. Ibland används VBP i kombination med förhandlingar. Se delbetänkandet för detaljer om detta och skillnader i hur recept- och rekvisitionsläkemedel prissätts.[1] Möjligheter till priskonkurrens börjar uppstå i den tredje fasen och blir starka först i den fjärde fasen. Prismodellerna bör ta till vara på de möjligheter som detta skapar.

Förutom prismodeller är det relevant att diskutera vilken modell för betalning som bör användas. Vad gäller betalningsmodeller är den modell som i dag används i Sverige i huvudsak att betala per förpackning eller motsvarande. Företagen kan också överväga att i stället ta betalt för behandlingsutfall eller något annat, men detta används i dag mycket sällan.

Våra direktiv ger uttryck för de mål som regeringen vill att vi ska sträva efter att uppnå när vi föreslår ett subventions- och prissättningssystem. De mål som vi särskilt bedömt är relevanta avseende prismodeller är:

- God och jämlik tillgång till och användning av effektiva läkemedel.
- Inte ökade kostnader jämfört med dagens system och långsiktigt hållbart genom att bidra till att läkemedelskostnaderna hålls på en rimlig nivå.
- Användningen av läkemedel ska vara kostnadseffektiv ur ett samhällsperspektiv.
- Bidra till goda förutsättningar för forskning och innovation till nytta för patienten.

Våra analyser visar att det förutom direktivens mål finns flera ytterligare faktorer som bör vara vägledande i utformningen av pris- och subventionssystemet. Till dessa hör att låga priser måste balanseras mot tillgång till läkemedel, att prissättningen i så hög utsträckning som möjligt bör vara lika för recept- och rekvisitionsläkemedel samt

[1] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt.

att nya typer av läkemedel kan innebära särskilda utmaningar som måste hanteras.

Pris och tillgång i ett internationellt perspektiv

I delbetänkandet går vi igenom olika studier som beskriver priser och tillgång i Sverige i ett internationellt perspektiv. Sammanfattningsvis visar TLV:s senaste internationella prisjämförelse att sedan 2014 har de svenska priserna minskat jämfört med övriga länder för sådana läkemedel som ingår i de svenska läkemedelsförmånerna och som saknar generisk konkurrens.[2] Mellan 2014 och 2015 sänktes de svenska priserna relativt övriga länder genom flera omprövningar. Förändringen mellan 2016 och 2017 är relativt liten; de svenska priserna har ökat något jämfört med övriga länder. De svenska priserna hamnar bland de nio länder som har högst pris av de 20 länder som ingår i jämförelsen.

TLV:s analyser inkluderar inte olika typer av rabatter som på senare tiden har ökat i flertalet länder i Europa inklusive Sverige. Analysföretaget IQVIA har därför på utredningens uppdrag undersökt rabatternas påverkan på den totala prisnivån i andra länder i förhållande till Sverige. De länder vi valt för en jämförelse är Danmark, Norge, Nederländerna, Belgien (fyra länder med relativt jämförbar storlek till Sverige) och Tyskland och Italien (två av de fem största marknaderna i Europa). Analysen är uppdelad på två segment, patenterade och biologiska läkemedel samt den totala marknaden. Analysen inkluderar, till skillnad från TLV:s rapporter, både läkemedel som säljs inom förmånen och genom rekvisition. Segmentet patenterade och biologiska läkemedel utgörs av de 100 mest sålda läkemedlen i den gruppen i Sverige. Den totala marknaden utgörs av de 200 mest sålda molekylerna i Sverige. Samtliga index är baserade på priset som apoteken betalar (AIP) och beräknade som bilaterala index mot varje land med den svenska volymen som viktning.[3]

Efter att ett index baserat på offentliga priser har beräknats har de samlade effekterna av kostnadssänkande åtgärder från olika källor som tillfaller betalaren t.ex. lagstadgade rabatter och rabatter från

[2] TLV 2017, Internationell prisjämförelse av läkemedel 2016 – en analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder.
[3] För beräkningsmetod se t.ex. TLV 2018, Internationell prisjämförelse av läkemedel 2017 – en analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder, s. 18–19.

avtal i de olika länderna kvantifierats. Detta har sedan omvandlats till en procentsats genom att dividera den totala rabatten med den totala försäljningen inom segmentet. Slutligen användes procentsatsen för att justera det tidigare nämnda indexet till ett nettoprisindex. Nettoprisindexet avspeglar därför både hur stora rabatter länderna erhåller samt hur väl de utnyttjar dessa rabatter genom att styra användningen till produkter med lägst nettopris.

Tabell 12.1 Listprisindex och nettoprisindex för länder i jämförelse med svenska läkemedelskostnader

	Sverige	Norge	Danmark	Neder-länderna	Belgien	Italien	Tysk-land
Patenterade och biologiska							
Listprisindex	100	97	120	116	106	109	140
Genomsnittlig rabatt	7%	18%	24%	12%	–	–	19%
Nettoprisindex	93	80	91	102	–	–	114
Totala marknaden							
Listprisindex	100	109	117	116	111	117	145
Nettoprisindex	95	95	98	107	102	76	113
Listprisindex, växelkurs kv. 1 2016	100	107	111	111	107	113	139
Nettoprisindex, växelkurs kv. 1 2016	95	90	91	101	95	72	106

Källa: IQVIA

Sverige och Norge hade de lägsta priserna för patenterade och biologiska läkemedel beräknat på listpris kvartal 1, 2018 (se tabell 12.1). Nivån på de genomsnittliga rabatterna baserat på den totala försäljningen i segmentet varierar stort, från 7 procent i Sverige till 24 procent i Danmark. För alla länder utom Italien och Belgien har det gått att fastställa om rabatterna kommer från generiska, patenterade eller biologiska läkemedel. Därför redovisas inga rabatter eller nettoprisindex för Italien och Belgien i segmentet patenterade och biologiska läkemedel. Tysklands rabatter omfattar inte sjukhusrabatter eftersom de inte tillfaller betalaren (sjukhus har separata ägare). Om sjukhusrabatterna i Tyskland hade inkluderats skulle rabatterna ha varit cirka sex procentenheter högre. Rabatterna i

Danmark och Norge var under 2017 väsentligt högre än i Sverige. Storleken på rabatter kan dock variera mycket från år till år och de svenska rabatterna förväntas öka väsentligt under 2018. Storleken påverkas dels av att Sverige har lägre listpriser, men också av att Sverige är sämre på att till fullo utnyttja rabatterna än andra länder. Det kan framför allt observeras för kroniska behandlingar, exempelvis TNF-hämmare, där några landsting har en stor besparing och andra väsentligt mindre.

Skillnaderna mellan länderna är väsentligt mindre på en nettoprisnivå. På nettoprisnivå är Norge klart lägre, Danmark likvärdig, Nederländerna högre och Tyskland klart högre än Sverige. Med de osäkerheter som denna typ av studier innebär skulle Sverige, om man applicerar de norska priserna, sänka kostnaderna för patenterade och biologiska läkemedel med cirka 3 miljarder och om man applicerar de danska priserna skulle kostnaderna sänkas med cirka 500 miljoner kronor.

För segmentet hela marknaden krymper skillnaderna på nettopriser. Italien ser dock ut att ha klart lägst nettopriser.

Växelkursen påverkar prisindex över tid. Under undersökningens mätperiod, första kvartalet 2018, var den svenska växelkursen historiskt sett mycket låg. Det blir tydligt vid en undersökning av nettoindexet omräknat med en växelkurs från första kvartalet 2016. Nettoprisindex baserat på historiska växelkursen från det kvartalet ger ett nettoprisindex för Sverige som är mer i linje med övriga länder och fortfarande Italien som klart lägst, Danmark och Norge som lägre, Nederländerna högre och Tyskland klart högre.

Tillgången på läkemedel relativt god

I delbetänkandet redovisade vi tillgängligheten för produkter lanserade mellan 2014 och 2016 i 13 länder baserat på en undersökning av Vårdanalys.[4] Denna undersökning visar att tillgängligheten i Sverige är relativt god och att 67 procent av produkterna finns tillgängliga i Sverige.

[4] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 238.

Europeiska kommissionen har låtit göra en analys av immaterialrätten för läkemedel i Europa där man bland annat analyserat tillgången på nya läkemedel.[5] I analysen visar man bland annat att Sverige 1996–2014 hade snabbast tillgång i hela Europa om man räknar fram till att 25 procent av nya läkemedel har lanserats. Om man i stället räknar till att 50 procent lanserats hamnar Sverige på åttonde plats av 18 inkluderade länder, men är fortfarande betydligt snabbare än genomsnittet. Kommissionen konstaterar i sin rapport att det faktum att ett visst läkemedel inte lanseras i ett land inte nödvändigtvis innebär en välfärdsförlust i det landet. Det kan finnas andra lika bra behandlingar, eller läkemedlet kan användas för ett tillstånd som är vanligare i andra länder. Slutligen kan det också vara så att om priset är högt, samtidigt som den kliniska nyttan är begränsad, skulle det ur samhällets perspektiv innebära en förlust av välfärd om produkten lanserades.

EFPIA:s WAIT rapport för 2017 visade att enbart 55 procent av produkterna lanserade mellan 2014 och 2016 fanns tillgängliga i Sverige.[6] Det finns i analysen en grupp på tre–fyra länder som har snabbare tillgång än andra, däribland Tyskland och Storbritannien och det beror sannolikt på att de har fri prissättning vid lanseringen och utvärderingar i efterhand. Tiden till tillgänglighet för de läkemedel som är tillgängliga i Sverige är i genomsnitt kort i förhållande till andra länder och vi ligger i en grupp på tre–fyra länder som verkar vara näst snabbast att få tillgång i Europa. Andra länder i samma grupp är Finland och Norge. De läkemedel som introducerats sent i Sverige har dock tagit längre tid än i vissa länder med längre genomsnittlig tid. Hanteringen av särläkemedel är en särskild utmaning i Sverige och andra länder. Tyskland förefaller vara det enda land som tillgängliggör nästan alla dessa läkemedel.[7]

Analysföretaget Quantify Research fick i uppgift av Läkemedelsindustriföreningen (Lif) att vidare analysera samma data. De konstaterar, med en för svenska förhållanden mer relevant definition av tillgänglighet, att 34 procent av de nya läkemedlen inte fanns tillgängliga i Sverige. Av de 49 produkter som ansågs som ej tillgängliga

[5] Europeiska Kommissionen 2018, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe.
[6] EFPIA 2018, Market access delays analysis.
[7] EFPIA 2018, Market access delays analysis for orphan products.

bedömdes 30 ha unika egenskaper.[8] Utredningen gjorde inte exakt samma bedömning av vilka produkter som hade unika egenskaper, men valde att gå vidare med de 30 produkter som identifierades i Quantifys analys. Efter slutdatumet för Quantifys analys har ytterligare tre av de produkterna med unika egenskaper inkluderats i förmånerna. Vi har kontaktat företagen som marknadsför de 27 produkterna med unika egenskaper för att ta reda på varför produkterna inte finns tillgängliga i Sverige. Den vanligaste orsaken (8 av 21 svar) till att en produkt inte är tillgänglig i Sverige är att betalningsviljan i Sverige bedömdes som för låg. I flera fall hade produkten varit uppe till bedömning hos TLV som ansett att den inte var kostnadseffektiv. Denna orsak är framför allt relevant för särläkemedel, som diskuteras i avsnitt 12.5. Flera företag (5 av 21 svar) tog upp orsaker som kan kopplas till processen kring förhandsgodkännande och rekommendation. Utredningens förslag till att förbättra denna process tas upp i kapitel 9. Ytterligare beskrivning av vår och Quantifys analys finns i bilaga 10.

Sammantaget bedömer vi att tillgängligheten till läkemedel i Sverige är god, om än inte total. Precis som förväntat följer tillgängligheten internationellt ganska väl inkomst per capita, och i förlängningen betalningsvilja. Många läkemedel kommer också till den svenska marknaden relativt snabbt och Sverige förefaller oftast höra till den andra våg av länder där läkemedel lanseras. Länder som har ännu tidigare introduktion av läkemedel tenderar att ha fri prissättning vid lansering.

Jämlik tillgång centralt mål

Utredningen anser att det är viktigt att försöka stärka förutsättningarna för en mer jämlik läkemedelsanvändning. Signalerna från kontakter med patientrepresentanter är entydiga i att detta mål är helt centralt ur deras perspektiv. Det är samtidigt viktigt att överväga hur detta förhåller sig till det kommunala självstyret och möjligheterna till lokal anpassning och lokala prioriteringar. SKL:s programberedning för hur stora skillnader i välfärd som kan accepteras

[8] Quantify 2018, Access to new medicines in Sweden, A review of patients' access to new medicines approved by EMA in 2014-2016 and the share of replaceability among non-available medicines.

mellan kommuner och landsting, konstaterade att skillnaderna mellan landsting när det gäller processen att införa nya läkemedel leder till onödiga, ej godtagbara, skillnader i läkemedelsbehandling mellan landstingen.[9] Deras slutsats var att läkemedel måste vara tillgängliga utifrån en medicinsk bedömning oavsett i vilket landsting en person bor. Beredningen ansåg att skillnaderna i läkemedelsbehandling inte var godtagbara. Inom ramen för programmet genomförde SKL en ambitiös undersökning av medborgarnas inställning till skillnader i utbud och resultat mellan kommuner och landsting. En stor enkätundersökning visade ett något paradoxalt resultat. Att man vill ha samma välfärd överallt, samtidigt som man accepterar att lokalt inflytande kan leda till skillnader. En uppföljande studie med fokusgrupper fördjupade analysen och pekade mot att lokala skillnader kan och får uppstå, men då ska det handla om lokala lösningar med positiva förtecken, som är till medborgarnas fördel. När lokala skillnader uppstår på grund av avsaknad av politiska beslut eller ”politiska felprioriteringar”, är det inte acceptabelt. Deltagarna i fokusgrupperna ansåg att alla kommuner och landsting inte kan erbjuda allt. Men det ska ändå vara möjligt att få ta del av välfärden när behov och efterfrågan uppstår och ett mer aktivt ledarskap från kommuner, landsting och stat är synnerligen viktigt för att utjämna och motverka skillnader i välfärden. I många fall uppfattas staten som en garant för detta.

Vår bedömning i delbetänkandet var att det finns relativt stora brister i jämlikheten i tillgången på läkemedel, både nya och befintliga. Vår slutsats var att ojämlikheten inte till största delen beror på ansvarsfördelningen vad gäller finansieringen eller hur de prissätts. Även Vårdanalys, har kommit till slutsatsen att lokala faktorer i landstingen, som tillgång till diagnostik, personal samt lokala finansierings- och budgetprocesser är avgörande för en jämlik användning.[10] En annan av Vårdanalys slutsatser är att ordnat införande bidrar till ökad jämlikhet, men inte är tillräckligt för att minska skillnader. Det lokala arbetet i landstingen är avgörande för att säkerställa en jämlik tillgång.

Det finns förhoppningar om att patientlagen (2014:821) ska vara en starkt drivande kraft mot ökad jämlikhet i och med att den ska

[9] SKL 2014, Programberedningen Hur olika får det bli? Slutrapport.
[10] Vårdanalys 2017:8, Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag.

göra det möjligt för patienterna att söka sig till det landsting där vården motsvarar deras behov.[11] Åtminstone i öppenvården och för aktiva patienter stämmer detta i teorin. Men i realiteten har patientens faktiska ställning inte förbättrats sedan patientlagen infördes utan i stället *försvagats* på de områden som handlar om tillgänglighet, information och delaktighet. Analyser av de faktiska förändringarna av utomlänsvård i primärvården och i den specialiserade öppenvården, visar också att det inte har skett några större förändringar efter det att patientlagen trädde i kraft – om något så har den i stället sjunkit.[12] Vårdanalys slutsats efter en utvärdering är att det inte har skapats tillräckliga förutsättningar inom vården för att tillämpa patientlagen och därmed stärka patientens ställning.

Det finns likaså förhoppningar att öppen publicering av kvalitetsdata ska driva utvecklingen mot jämlikhet, men erfarenheterna av dessa verktyg hittills visar att det är ett förhållandevis svagt verktyg.[13] Utredningen om kunskapsstyrning konstaterade att trots de goda förutsättningar som finns vad gäller datakällor, och trots de olika initiativ som finns för att erbjuda nationella jämförelser så saknas den typen av skarpa jämförelser som behövs för att se reella skillnader och för att ge förutsättningar för systematiskt förbättringsarbete och verklig förändring.[14]

12.2 Prissättning av nya läkemedel

I utredningens direktiv skriver regeringen att vi ska analysera och överväga olika prissättningsmodeller innan eventuella förslag till åtgärder utformas. Internationellt används i huvudsak fem modeller för att bestämma pris på produkter innan patentet har gått ut: fri prissättning, extern och intern referensprissättning, värdebaserad prissättning samt förhandlingsprissättning (vilken kan vara mer eller mindre kopplad till de andra modellerna). Vissa särskilt intressanta prismodeller behandlas i avsnitten nedan. I tillägg till det diskuteras ytterligare modeller i bilaga 10.

[11] www.life-time.se/vardkvalitet/ny-patientlag-pressar-fram-okad-samverkan-mellan-landstingen/
[12] Vårdanalys 2017;2. Lag utan genomslag – Utvärdering av patientlagen 2014–2017.
[13] Se Vårdanalys 2012:4. Grönt ljus för öppna jämförelser?
[14] SOU 2017:48, Kunskapsbaserad och jämlik vård – Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård.

Vid ansökan om inträde i förmånerna för nya originalläkemedel föreslår vi att dagens prissättning och förhandling under ett värdebaserat takpris är kvar. Utredningens förslag i kapitel 10 innebär att dagens modell kompletteras med möjligheten att ingå avtal i syfte att öka prisdynamiken, att skapa förutsättningar för användning av nya innovativa läkemedel som är dyra men samtidigt kostnadseffektiva, samt att stimulera tidig introduktion och snabbt upptag av nya innovativa läkemedel.

12.2.1 Fortsatt värdebaserad prissättning

Sverige har tillämpat värdebaserad prissättning sedan 2002. Vi vill poängtera att värdebaserad prissättning kan tillämpas på olika sätt och länder gör också på olika sätt. Se bilaga 10.

Värdebaserad prissättning för nya läkemedel

Vad gäller prissättningen av läkemedel i de första faserna av deras livscykel är vår bedömning att värdebaserad prissättning (VBP) – med förhandlingslösningar där så är relevant – även fortsättningsvis är det bästa systemet för Sverige.

VBP har sina största fördelar vad gäller en samhällsekonomiskt kostnadseffektiv användning av läkemedel och god tillgång till nya effektiva läkemedel. Vi vill också lyfta att VBP möjliggör olika perspektiv och i synnerhet kan det fånga upp sådant som är viktigt för patienterna bättre än andra modeller.

Samhällets resurser är begränsade, men med VBP styrs användningen mot de mest kostnadseffektiva behandlingarna och säkerställer att samhället får värde för sina pengar. Det är principiellt rätt att betala mer för något som är mer värt än att riskera att betala mer för något som är mindre värt. Dessutom minskar risken att betala mer än vad något är värt. VBP är i första hand en strategi för köparen att göra det bästa av en situation där säljaren kan påverka, eller till och med kontrollera, priset. Men VBP kan också ha fördelen att ge tydliga signaler till den forskande industrin om vilka innovationer samhället värdesätter. Även om Sverige som en liten marknad endast i marginell utsträckning kan förväntas påverka globala företags

beslut är det svårt för oss att hävda att andra länder bör skicka signaler om vilka innovationer som är värdefulla om vi inte själva är beredda att göra det. De ekonomiska och kliniska analyserna av värdet av en behandling som ligger till grund för VBP ger också viktiga underlag för prioriteringar, kunskapsstyrning och beslutsfattande i sjukvården.

Ytterligare en fördel, som blivit tydlig de senaste åren, är att systemet är robust jämfört med exempelvis extern referensprissättning (ERP) som mer och mer sätts ur spel av sekretessbelagda överenskommelser mellan betalare och läkemedelsföretag.

Det värdebaserade prissättningssystemet har samtidigt i sin praktiska tillämpning flera svårigheter och det är många detaljer som måste bli rätt. VBP kan bland annat försvaga köparens relativa förhandlingsposition eftersom dennes maximala betalningsvilja visas, men säljarens reservationspris avslöjas inte.

Det är också ett relativt resurskrävande arbete att utvärdera läkemedel på det sätt som görs i VBP. Den absolut största delen av arbetet görs vid TLV. Där kostade år 2017 arbetet med den värdebaserade prissättningen nästan 65 miljoner kronor, inklusive overhead.[15] Från de 65 miljoner kronor bör man emellertid dra bort kostnaden för att förvalta förmånen (omprövningar, uppföljningar, landstingssamverkan med mera) samt anslaget för klinikläkemedelsuppdraget. Enligt TLV uppgår dessa kostnader till cirka 26,5 miljoner kronor respektive cirka 6 miljoner kronor. Kostnaden är då cirka 32,5 miljoner kronor. Eftersom TLV gjorde 42 utvärderingar av nya läkemedel i förmånen ger det en kostnad på ca 0,9 miljoner kronor per utvärdering. De tio utvärderingar som gjordes inom klinikläkemedelsuppdraget skulle på motsvarande sätt i genomsnitt kosta cirka 0,6 miljoner kronor. TLV:s utvärderingar är därmed troligen något mindre kostsamma än utvärderingarna som görs i exempelvis England och Wales (av The National Institute for Health and Care Excellence, NICE) som uppskattas kosta cirka 1,8 miljoner kronor per utvärdering.[16]

I det här sammanhanget vill vi också peka på att EU arbetar med förslag om lagstiftning som ska göra en gemensam utvärdering i Europa obligatorisk. Ett ledande skäl till detta är att utnyttja begränsade resurser bättre och undvika dubbelarbete. Det kommer också

[15] TLV 2018, Årsredovisning 2017.
[16] www.pharmexec.com/nice-sets-out-proposed-technology-assessment-fees

kunna leda till en kvalitetshöjning av bedömningarna i många länder, även om det återstår att se om bedömningarna kommer kunna nå upp till (eller över) den nivå underlagen har i dag i Sverige.

12.2.2 Förhållandet till den etiska plattformen behöver förtydligas

Enligt våra direktiv är målet med översynen ett ”långsiktigt hållbart system som möjliggör en samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel och följer den etiska plattform som gäller inom hälso- och sjukvården samtidigt som läkemedelskostnaderna kan hållas på en rimlig nivå”. Vi anser att det innebär att det inte ingår i vårt uppdrag att föreslå ändringar i den etiska plattformen. Icke desto mindre har tillämpningen av den värdebaserade plattformen blottlagt ett antal konflikter som vi vill uppmärksamma.

Den etiska plattformen infördes 1997 i den tidigare hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) efter förslag från den så kallade Prioriteringsutredningen.[17] Den har överförts till den nuvarande hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Den etiska plattformen kommer till uttryck i 3 kap. 1 § och 4 kap. 1 § HSL. Plattformen innehåller tre principer som ska vara styrande vid prioriteringar inom hälso- och sjukvården:

1. människovärdesprincipen, alla människor har lika värde och samma rätt till sjukvård oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället,
2. behovs- och solidaritetsprincipen, resurserna bör fördelas efter behov,
3. kostnadseffektivitetsprincipen, vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

I regeringens proposition om att införa en etisk plattform är det klart uttalat att tre principerna har en inbördes rangordning, precis som Prioriteringsutredningen förordade.[18] Den överordnade princi-

[17] SOU 1995:5, Prioriteringsutredningen.
[18] Prop. 1996/97:60, s. 18–22.

pen är människovärdesprincipen som visar på vilka grunder prioriteringar inte får göras. Sedan följer behovs- och solidaritetsprincipen, som säger att behovet av hälso- och sjukvård är en legitim prioriteringsgrund och till sist kostnadseffektivitetsprincipen. Rangordningen uttrycks emellertid inte lika tydligt i lagen om läkemedelsförmåner m.m. (2002:160), förmånslagen eller dess förarbeten, vilka reglerar hur TLV tillämpar plattformen. TLV anger själva att deras beslut baseras på en sammanvägning av de tre principerna (NT-rådet har uppgett att man tillämpar motsvarande praxis). Myndighetens praxis har varit att sätta ett tak för hur mycket en behandling får kosta per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY), där takbeloppet är högre för allvarliga tillstånd. Enligt lagen om läkemedelsförmåner ska läkemedel omfattas av förmånerna om ”kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (dvs. människovärdes- och behovsprinciperna), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter”. I förarbetena framhålls att: ”Kostnaden för användningen av ett läkemedel bör med tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. I denna bedömning är det angeläget att nämnden anlägger ett brett helhetsperspektiv”. [19]

TLV räknade tidigare med förväntat deltagande i arbetskraften under de vunna levnadsår som en behandling ger i de hälsoekonomiska utvärderingarna.[20] TLV har dock senare sagt att ett så brett samhällsperspektiv kan leda till beslut som inte är förenliga med människovärdesprincipen och har ändrat sin praxis samt sina allmänna råd i denna del.[21]

De enligt oss viktigaste problematiska aspekterna av tillämpningen av den etiska plattformen är:

- Om principerna är rangordnade eller inte. Det faktum att principerna är rangordnade i prioriteringsplattformen skulle kunna få avgörande konsekvenser om det började tillämpas i förmånsbeslut. Vi anser att de inte bör vara rangordnade i beslut om förmån, eller rekommendationer om läkemedelsanvändning på gruppnivå. Propositionen från 1996 anger också tydligt att det ”är angeläget att

[19] Prop. 2001/02:63, s. 46.
[20] Punkt 6, sista meningen i TLV:s allmänna råd (LFNAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar (numera namnändrade till TLVAR 2003:2).
[21] Punkt 6 i TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar; punkten ändrad genom TLVAR 2015:1.

skilja på kostnadseffektivitet när det gäller behandling av enskilda patienter och när det gäller sjukvårdens verksamhet i stort", och även Prioriteringsutredningen hade konstaterat att "hur hög behovstäckningen kan bli inom den enskilda prioritetsgruppen avgörs av vilka resurser hälso- och sjukvården förfogar över". Modeller som konsekvent genomför en rangordning av principerna bedömdes som orealistiska eftersom de "bortser från gapet mellan behov och resurser".[22]

- Ska ett hälso- och sjukvårdsperspektiv användas, eller ett samhällsperspektiv? Om ett samhällsperspektiv tillämpas väcks frågan om det ska inkludera även produktionsbortfall, och i förlängningen även kostnader för ökad överlevnad. I dag är det sistnämnda okontroversiellt att detta gäller framtida sjukvård, men för att få ett fullt samhällsperspektiv har det visats att all nettokonsumtion måste inkluderas.[23] Den centrala frågan är om det verkligen, som i dag, är beslutsunderlagen (dvs. kostnadseffektivitetsanalyserna) eller om det är besluten som ska anpassas till prioriteringsplattformen?
- Huruvida osäkerhet ska vara en integrerad del av betalningsviljan. I praktiken har bedömning av osäkerhet i underlag fått en lika stor betydelse som exempelvis bedömning av svårighetsgrad. Men det saknas systematik i hur osäkerhet ska hanteras i förhållande till andra faktorer som tillåts påverka betalningsviljan.
- TLV har i sin värdering även börjat beakta om tillståndet är extremt sällsynt. Även detta kriterium borde explicit hanteras i prioriteringsplattformen.

En allmän fråga av stort intresse är hur vi som samhälle ska hantera kostnadseffektivitet i olika sektorer och inom olika delar av samma sektor. Som det är nu fästs ett väldigt stort fokus på kostnadseffektivitet hos just läkemedel. Andra delar av sjukvården granskas inte alls lika noga med avseende på vilken effekt som uppnås för de medel som investeras. Samma sak gäller för de flesta områden utanför sjukvården. För att medborgare och de som arbetar i vården ska uppfatta systemet som legitimt kanske det måste ställas liknande krav på kostnadseffektivitet i de olika användningsområdena. Om det anses

[22] Prop. 1996/97:60, s18–22.
[23] Meltzer D. 1997, Accounting for Future Costs in Medical Cost-Effectiveness Analysis.

rimligt och nödvändigt att neka personer en behandling som skulle kunnat förlänga deras liv, eller gjort att de kan leva med mycket större livskvalitet och bevarad funktionsförmåga, på grund av att kostnaden är för hög, bör då inte samma avvägning göras för alla typer av insatser? Särskilt stor blir kontrasten med sådana insatser som är rättighetsbaserade. I princip kan samma person nekas en läkemedelsbehandling för att den anses för dyr, men ha rätt till omsorg som är ännu mer kostsam, men mindre effektiv.

Vi anser att det skulle behövas en samlad analys av dessa frågor och därefter ett brett förankringsarbete. Vi föreslår därför att dessa frågor ska hanteras i en separat, parlamentarisk, utredning.

12.2.3 Förhandlingsbaserad prissättning för nya produkter

VBP är en flexibel modell, men flexibiliteten kan stärkas ytterligare. Där är framför allt förhandlingar ett sätt att skapa ömsesidigt fördelaktiga lösningar i komplexa situationer där fler komponenter än bara pris är viktiga. I kapitel 10 klargörs de juridiska förutsättningarna för de avtal som förhandlingar kan resultera i. Vi diskuterar i det kapitlet också de administrativa kostnader och problem som avtalen för med sig. I bilaga 9 redovisar vi en undersökning av hur stora resurser landstingen lägger på att hantera återbäringsavtal och vi kommer fram till en uppskattning på cirka 300 000 kronor per avtal totalt. I vår undersökning framkommer också att det finns mer landstingen själva kan göra för att effektivisera arbetet.

Men det behövs också fortsatt utveckling av de underlag som används inom ramen för förhandlingarna. Vi bedömer att det i förhandlingar ofta skulle kunna vara lämpligt att utgå från en analys av det kliniska mervärdet, svårighetsgraden på sjukdomen och osäkerheten i underlagen enligt den modell vi föreslår i kapitel 8. Vårt förslag skapar en sådan möjlighet, men exakt hur dessa underlag ska användas är inte lämpligt att reglera i lag. Kunskapsunderlagen är viktiga inte minst eftersom en förhandlingsprocess inte bör vara så strukturerad runt formella beräkningar av värde som VBP baserad på en kostnadseffektivitetsanalys. Skälet till det är att kostnadseffektivitetsanalysen ger en tydlig signal om den maximala betalningsviljan hos den ena parten utan att den andra parten på motsvarande sätt behöver redovisa sitt reservationspris. Båda parter har också

incitament att manipulera resultaten av kostnadseffektivitetsanalyser om dessa ligger till grund för prisförhandlingar.

Förhandlade avtal om återbetalningar används i dag framför allt eftersom de gör det möjligt att väga in försäljningsvolym. Detta ger köparen en förhandlingsposition som är svår eller omöjlig att uppnå annars. En rekommendation om användning påverkar försäljningsvolymen. Ett lägre pris kan i många situationer accepteras av företaget så länge försäljningsvolymen förväntas öka. Köparen kan å sin sida acceptera att fler patienter använder läkemedlet så länge det finns evidens för klinisk effekt och priset är lägre.

Det finns sedan två skäl till att avtalen om återbäringar nästan alltid är konfidentiella. Ett skäl är att konfidentiella återbetalningar är ett sätt att erbjuda ett lägre pris till köparen utan att det syns för konkurrenter, vilket ur företagens synvinkel minskar risken för eskalerande priskonkurrens. Ett annat skäl är att det är ett sätt att låta läkemedelsföretagen prisdifferentiera trots extern referensprissättning.

I bilaga 10 redogör vi för en analys som tyder på att svenska priser har relativt liten påverkan på intjäningen i andra länder. Möjligen är en önskan att undvika priskonkurrens på den svenska marknaden ett viktigare motiv och det är ett argument som är mer problematiskt ur köparens perspektiv.

Låg grad av prisdifferentiering ger oönskade effekter på tillgång till läkemedel för patienter i mindre rika länder. Mot den bakgrunden har läkemedelsindustrin och andra förespråkat en reglerad möjlighet till prisdifferentiering utifrån länders betalningsförmåga.[24] I en analys av frågan åt Europeiska kommissionen fördes fram att det inte är en fullständigt otänkbar modell, men att den enligt dem inte löser alla problem med tillgång och priser. Dessutom skulle ett flertal stora tekniska, juridiska och principiella utmaningar behöva lösas.[25] Författarna till Kommissionens rapport ansåg att man borde överväga en pilotstudie. Vår tolkning är att en europeisk lösning på de utmaningar som finns runt prisdifferentiering kommer att dröja, om det alls kommer någon.

[24] Kanavos P. m.fl. 2017, The Impact of External Reference Pricing within and across Countries.
[25] Vogler S. m.fl. 2015, Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing.

12.2.4 Olika betalningslösningar genom avtal

Vi har i delbetänkandet en diskussion om olika typer av betalningsmodeller och hur dessa kan baseras antingen på att betalningen är kopplad till ett utfall, eller att de utgår en mer eller mindre rak rabatt på kostnaden baserat på t.ex. försäljningsvolym eller patientantal.[26] En ytterligare variant är att den totala behandlingskostnaden begränsas. Det kan göras genom att man att t.ex. kommer överens om att kostnaden för ett terapiområde inte får överstiga ett förutbestämt värde.

Det är i princip tilltalande att betala för resultatet av en behandling snarare än för åtgärden (i det här fallet läkemedlet). Efter att utfallet har inträffat finns inte heller någon osäkerhet kvar att hantera, vilket är attraktivt för många beslutsfattare. Det finns exempel på framgångsrika utfallsbaserade betalningsmodeller. Vi anser att landstingen och TLV bör fortsätta försöka utveckla sådana betalningsmodeller, men vill lyfta några problem som man måste vara medveten om. Det har visat sig ofta vara praktiskt svårt och komplicerat att implementera lösningar som kopplar betalning till vissa utfall. Vi diskuterar en del av dessa svårigheter i delbetänkandet.[27] Om syftet är att sänka kostnaderna är det inte säkert att detta ens i princip alltid är en attraktiv modell. Ett grundläggande skäl är att säljaren i princip ges en möjlighet att tillämpa perfekt prisdiskriminering. Men även utan att beakta den möjligheten så uppstår praktiska frågetecken. Anta exempelvis att en viss behandling ger fem QALY:s hos 50 procent av patienterna i en population, men inte har någon effekt i resten. Om betalningsviljan för en QALY är 500 000 kronor så borde betalaren vara beredd att betala totalt 1 250 000 kronor per patient i populationen. Med ett riskdelningsavtal betalar man bara för de patienter som framgångsrikt behandlas, men för dessa bör betalningen bli 2 500 000 kronor med samma värdering av en QALY. Det blir ingen effekt på vare sig kostnad för betalaren eller intäkt för företaget. Det finns snarast en ganska stor sannolikhet att tillverkaren i själva verket kommer att kräva en riskpremie för att ta på sig risken. I praktiken har inte heller dessa avtal visat sig ge några stora effekter på läkemedelsutgifterna. Italien har många sådana avtal, men över en sjuårsperiod var de samlade återbetalningarna för ej lyckade

[26] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 53–55.
[27] SOU 2017:87 s 55.

behandlingar inte mer än tre procent av de samlade utgifterna för läkemedlen med riskdelningsavtal (121 miljoner av 3,7 miljarder euro).[28] Vi vet förstås inte om tillverkarna i dessa fall skulle ha accepterat en lägre kostnad i frånvaron av riskdelningsavtal. Framför allt bör man notera att hela hanteringen av avtal, mätning och uppföljning också medför stora kostnader.

Vi vill här dessutom peka på att många nya behandlingar framför allt inom cancer ges i kombination med andra läkemedel och då framstår det som särskilt svårt att definiera avtal eftersom det oftast inte är tydligt hur mycket de olika behandlingarna bidrar till ett framgångsrikt utfall. Ett annat svårt problem vad gäller att betala för lyckade utfall av behandling med cancerläkemedel är när de används för så kallad adjuvant behandling, vilket är ett stort och viktigt användningsområde. Då ges läkemedlet som ett tillägg till en operation. Syftet är att minska risken för att cancersjukdomen ska komma tillbaka och den ges när läkarna inte kan hitta några spår av cancer hos den som blivit opererad, men där statistiskt sett en del personer ändå får återfall. Det kommer i dessa fall inte gå att koppla behandlingens värde till utfallet hos enskilda individer.

Sammantaget är det stora värdet av dessa avtal eventuellt själva diskussionen runt utfall, att uppföljningen blir av samt att det skapar incitament för tillverkaren att vara ärlig med den förväntade effekten av en ny behandling.

Många av dessa betalningslösningar kräver att det sker betalningsströmmar i efterhand när man vet mer om produktens effekt eller hur stor användningen blev. Avtal mellan tillverkare och köpare (läkemedelsföretagen och landstingen) kan därför vara ett flexibelt sätt att skapa olika alternativa sätt att betala för läkemedel.

12.3 Dynamisk prissättning

Det finns flera skäl till att priset på läkemedel behöver vara dynamiskt. Ett pris per produkt som sätts vid lansering och som sedan förväntas gälla till patentutgång kan av olika skäl inte vara optimalt. De viktigaste av dessa skäl är att:

[28] Navarria A, Drago V, Gozzo L, Longo L, Mansueto S, Pignataro G, Drago F. 2015, Do the current performance-based schemes in Italy really work? "Success fee": a novel measure for cost-containment of drug expenditure.

- Värdet på produkten varierar med användningen. Se delbetänkandet om indikationsbaserad prissättning.[29]
- Värdet ändras över tid. Det kan exempelvis komma ny information om läkemedlets kostnadseffektivitet i klinisk användning, eller det kan komma nya relevanta jämförelsealternativ som ändrar kostnadseffektiviteten. Ett annat vanligt skäl är att kostnaden för jämförelsealternativet sjunker i samband med att det kommer generiska preparat för detta. Se delbetänkandet om hur värderingen ändras över livscykeln.[30]
- Konkurrensen kan öka, vilket ger möjlighet till priskonkurrens. Allra tydligast sker detta vid patentutgång, men även innan dess introduceras ofta likvärdiga behandlingsalternativ inom samma klass.
- Konkurrensen kan minska, vilket minskar möjligheterna till priskonkurrens. Alternativ inom samma klass kan dras bort från marknaden av olika skäl.
- Företagets reservationspris ändras. Detta kan bero på olika saker, exempelvis att:
  - Färre och färre patienter använder produkten så att de fasta kostnaderna för att hålla produkten på marknaden måste slås ut på färre patienter.
  - Tillverkningskostnaderna ändras.
  - Företaget självt lanserar ett nytt, konkurrerande läkemedel.

Dessa situationer medför att priset kan behöva ändras för att produkten ska vara kostnadseffektiv eller för att den ska vara fortsatt tillgänglig på marknaden. VBP saknar en inneboende mekanism för prispress genom konkurrens för läkemedel. Om ett läkemedel bedöms som att vara värd sin kostnad utifrån VBP så kommer med dagens tillämpning nästa läkemedel som bedöms likvärdigt också subventioneras till samma pris. Det har medfört att det inom de flesta områden finns ett antal läkemedel med i stort sett identiskt pris, trots att de för de flesta patienter är substitut framför allt vid nyinsättning. Det är därför viktigt att klargöra vad som gäller i de

[29] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 160.
[30] SOU 2017:87, s. 191.

olika situationer som uppstår *efter* att ett läkemedel fått pris och beviljats inträde i läkemedelsförmånerna första gången.

När förmånslagen skrevs förutsåg lagstiftaren inte fullt ut behovet av en dynamisk prissättning. Där är förmånssystemet i huvudsak produktbaserat, vilket innebär att alla indikationer ingår i förmånerna, det vill säga de som finns vid beslutstillfället, men även de indikationer som godkänns efter TLV:s beslut. Däremot har TLV under de senaste åren allt mer prövat för vilka patientgrupper ett läkemedel uppfyller 15 § förmånslagen. Ofta begränsas då beslut om pris och förmån till en viss patientgrupp eller en viss indikation. Om läkemedlet senare godkänns för en annan indikation kan priset alltså komma att omprövas. Dessutom har de så kallade 15-årsreglerna införts för att sänka priset på äldre läkemedel.

Konkurrens bör leda till lägre pris

Flera faktorer påverkar användningen av nya läkemedel, men en viktig orsak till begränsad tillgång till nya läkemedel för patienterna är att priserna är höga. Ju lägre priser läkemedlen har, desto mindre roll kan kostnaden spela och beslut om användning kan grundas mer på medicinska faktorer. Den enskilt viktigaste orsaken till att priserna är höga är i sin tur att produkterna skyddas av patent (vilket visas av att priserna ofta sjunker med över 90 procent när patenten går ut). Patent upprätthålls av samhället genom lagar, men det innebär inte att samhället är skyldigt att betala i nivå med sin maximala betalningsvilja eller minska konkurrensen mellan läkemedel mot samma tillstånd där patentsystemet i själva verket tillåter mycket snarlika, närmast identiska, substanser. Svensk sjukvård och svenska patienter har inget juridiskt, moraliskt eller praktiskt skäl att ta hänsyn till att läkemedelsindustrin ska ”få tillbaka” sina forskningskostnader utöver att inte bryta mot patentlagstiftningen. Man kan tvärtom argumentera för att samhället har en skyldighet gentemot medborgarna att så långt det går motarbeta de dödviktsförluster som följer av höga priser, det vill säga att läkemedlen ska kunna användas i så stor del av patientpopulationen som möjligt, där det är medicinskt motiverat. Det finns dessutom goda skäl att tro att patentsystemet i själva verket inte – som tänkt – leder till en optimal avvägning mellan incitament för forskning på framtidens läkemedel och en effektiv

användning av läkemedel i dag. Detta beror på flera saker, bland annat att läkemedel betalas genom försäkringar eller försäkringsliknande lösningar. Betänk även att patent är utformade på samma sätt oavsett om det gäller jetmotorer, en ny textil eller läkemedel. Det är osannolikt att just 20 års patenttid skulle vara optimalt i alla dessa fall.[31]

En viktig utgångspunkt är alltså att konkurrens generellt bör leda till lägre pris. Värdebaserad prissättning måste inte innebära att hela konsumentöverskottet går till producenten och om möjligheter till priskonkurrens uppstår bör detta utnyttjas.

En följd av detta resonemang är att om det på grund av en dåligt fungerande marknad inte uppstår konkurrens en tid efter att ett läkemedel har introducerats på marknaden så kan det behövas verktyg för att ändå uppnå prissänkningar. Detta gäller särskilt om det inte uppstår prispressande konkurrens trots att patentet på produkten gått ut. Det förefaller i första hand vara två situationer då detta blir ett problem. Dels för läkemedel som av medicinska eller andra skäl inte är föremål för generiskt utbyte på apotek (t.ex. biologiska läkemedel och flertalet astmaläkemedel) och dels för produkter med liten marknad där det inte lönar sig för flera tillverkare att konkurrera. Det sistnämnda kan bli särskilt uttalat för läkemedel mot sällsynta tillstånd, men inträffar även för andra produkter.

Som vi redogör för i avsnitt 12.3.3 är det tydligt att Sverige betalar högre priser än jämförbara länder för vissa läkemedel under delar av produktens livscykel. Detta leder till uppenbara välfärdsförluster för svenska skattebetalare utan uppenbara vinster för svenska patienter. Dessa resurser skulle potentiellt kunna göra större nytta i andra delar av sjukvården, inte minst för att stärka upptaget av nya, effektiva läkemedel. Vi ser inga starka skäl att Sverige ska betala mycket mer för läkemedel under senare delar av livscykeln än vad jämförbara länder gör. Vi har övervägt olika sätt att åstadkomma en besparing och ser framför allt två lösningar. Den ena är att införa ERP och den andra att uppmuntra konkurrens mellan likvärdiga alternativ genom till exempel omprövningar av subvention. Dessa förslag diskuteras i följande avsnitt. Sammanfattningsvis är ERP enkelt att administrera, men har nackdelen att det kan uppfattas försämra villkoren för läkemedelsindustrin i Sverige och bli en näringslivspolitisk konkurrensnackdel. Dessutom beror prisskillnaderna gentemot andra länder för

[31] Williams, H. L. 2017, How do patents affect research investments?

äldre produkter främst på högre priser i ett mindre antal läkemedelsgrupper (exempelvis astma och antiepileptika) och därför kan ERP på hela produktsortimentet uppfattas ha låg precision. Det gör att omprövningar av subvention framstår som mer ändamålsenliga. Omprövningar är å andra sidan mer arbetskrävande och medför ett behov av att kunna skapa en situation där priskonkurrens kan uppnås eller att förutsättningar för produktens kostnadseffektivitet har ändrats. VBP och ERP kan också användas för att komplettera varandra. Detta förslogs i Läkemedels- och apoteksutredningen och har blivit mer och mer förkommande i vissa länder som tidigare bara använt ERP.[32]

12.3.1 Möjligheterna till priskonkurrens utvecklas

När det kommer fler konkurrenter till marknaden under patenttiden verkar det i de flesta fall inte uppstå någon uttalad priskonkurrens. Detta beror på att företagen har anledning att undvika att konkurrera med priser så länge det inte finns några utfästelser om volymer från köparens sida. Det som skulle hända om ett företag sänker sitt pris är att konkurrenterna troligen också sänker sina priser och företagen riskerar att dela försäljningsvolymen på samma sätt som före sänkningen, men till ett lägre pris och alltså med lägre intäkter som följd.

Läkemedlen vid hepatit C förefaller vara ett undantag, för där har priskonkurrensen varit stor och priserna har sjunkit kraftigt i flertalet länder. Flera faktorer kan ha bidragit till att priskonkurrens kunde uppstå för just dessa läkemedel: de används i korta kurer, botar patienterna från en svår och vanlig sjukdom och har dessutom mycket god bevisad effekt. Detta medförde att läkemedelsföretagens intäkter kan bli höga även vid priskonkurrens. Dessutom är det fråga om nyinsättning av läkemedlet för alla patienter, som efter en kort behandling försvinner från en krympande patientstock. Detta medförde att det låg i företagens intresse att få försäljning medan det fortfarande fanns patienter. I andra fall, som TNF-alfahämmare, eller ännu tydligare faktor-VIII läkemedel mot blödarsjuka, har höga priser kvarstått under lång tid trots att det kommer in konkurrerande produkter med nästan identisk effekt. Båda dessa områden har

[32] SOU 2012:75, Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden.

emellertid på senare år varit föremål för omprövningar som inkluderar konkurrensutsättning, med stora kostnadsminskningar som följd.[33]

Vad gäller ej utbytbara produkter prissätts den första produkten som kommer till marknaden så att värdet speglas i priset. Efterföljande produkter som bedöms ha samma värde för patienterna tillåts sedan ta samma, men inte ett högre pris. Detta är en enkel och förutsägbar hantering för både köpare och säljare. Den säkerställer också att priset inte blir högre än vad som redan betalas för en produkt som anses leverera samma värde. Utformad på det viset skapar modellen dock ingen möjlighet att utnyttja konkurrensen mellan likvärdiga produkter för att få mer fördelaktiga priser.

En teoretiskt tänkbar väg att skapa priskonkurrens i förmånssystemet är att ställa krav på att när terapeutiskt likvärdiga produkter kommer till marknaden måste deras priser vara lägre än den som kom först. Om de produkter som kommer senare till marknaden kan visa att de har bättre effekt så skulle detta krav inte gälla. Detta skulle också ha positiva effekter på incitamenten att komma snabbt till marknaden. Det skulle vidare kunna leda till en trappa av innovationer där köparen får samma värde för lägre och lägre kostnad. Ett sådant system skulle emellertid riskera att brista i rättssäkerhet eftersom produkter som bedömts som likvärdiga inte behandlas lika. Vi känner inte heller till något land som har infört en sådan modell. En annan nackdel är att läkemedlen som bedöms som likvärdiga sällan är helt identiska. Även om studier inte visat någon skillnad för genomsnittspatienten på viktiga utfallsmått kan det i praktiken finnas viktiga skillnader i effekt och säkerhet. En relaterad aspekt är att det ofta finns ett behov av mer än ett läkemedel inom samma klass eftersom patienterna kan uppleva olika effekt eller tåla läkemedlen olika väl. Då kan det ibland vara så att ett annat läkemedel i samma klass fungerar bättre för vissa patienter. Det finns nästan aldrig kunskap om hur många läkemedel som behövs inom en viss klass för att kunna optimera behandlingen för patienterna. Att komma in som nummer två eller tre i en terapigrupp skulle heller inte vara attraktivt, och därmed finns risken att systemet resulterar i att en produkt med högt pris finns tillgänglig, men ingen möjlighet till priskonkurrens finns. Sammantaget bedömer vi därför att det inte

[33] TLV 2018, Uppföljning av läkemedelskostnader.

annat än i undantagsfall är möjligt att veta hur en sådan pristrappa borde vara utformad.

Omprövningar ett viktigt verktyg

Den sannolikt bästa hanteringen att skapa en dynamisk prissättning är genom omprövningar av förmånsstatus. Sådana omprövningar regleras i 10 § förmånslagen. Vi bedömer att ett sätt att skapa priskonkurrens innan patentet går ut är att köparen stimulerar terapeutisk konkurrens och erbjuder större volymer till produkterna med lägst behandlingskostnad. Utan utfästelser om volym eller rekommendation har köparen en svag förhandlingsposition. I dag har NT-rådet mandat från landstingen att utfärda rekommendationer för nya terapier. Detta mandat sträcker sig dock inte till äldre läkemedel. Det nya Läkemedelsrådet som vi förslår i kapitel 11 skulle i framtiden, om landstingen så önskar, kunna ha den funktionen.

Konkurrensutsättning kan ske genom att TLV initierar en omprövning för att se över kostnadseffektivitet kombinerat med att landstingen upprättar en prioritering över vilka läkemedel som bör användas i gruppen. TLV och landstingen har inte alltid synkroniserat sina ageranden på detta sätt, utan det har ofta varit två separata processer där TLV först ser över kostnadseffektivitet, och sedan upprättas en ofta lokal prioritering i ett senare skede. Landstingen och TLV har dock på senare tid inom några områden (t.ex. hepatit C och faktor VIII) koordinerat sina processer. Det har underlättats av landstingens nationella samverkan. Omprövningar som inkluderar förhandlingar om pris och rekommendation om användning kommer därför även fortsättningsvis att vara ett viktigt instrument för att uppnå priskonkurrens i dessa situationer. Prisförändringen behöver inte ske genom att ett avtal tecknas med en sekretessbelagd rabatt, utan den kan även ske på listpriser. Det vore i själva verket högst önskvärt om avtal med konfidentiella priser kunde undvikas så långt som möjligt.

Läkemedel måste få kosta olika

För att möjliggöra att konkurrens uppstår behöver läkemedel med likartad effekt få kosta olika mycket. För att stimulera konkurrens kan det till och med ibland vara rationellt att inkludera en produkt

med ett högre pris i förmånerna, om den i ett senare skede kan få en prispressande roll. Vi bedömer att 15 § förmånslagen inte förhindrar den möjligheten. Lagen uttrycker att kostnaderna ska framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Om en produkt med högre kostnad på sikt leder till besparingar för ett helt område kan den högre kostnaden vara rimlig ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Den föreslagna hanteringen skiljer sig delvis från TLV:s nuvarande rekommendationer till läkemedelsföretag inför nyansökningar och omprövningar. I TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar (ändrade och konsoliderade genom TLVAR 2017:1) framgår det att en inkrementell hälsoekonomisk analys mellan de olika behandlingsalternativen ska göras. Det innebär i teorin att prisskillnader mellan olika produkter med samma effekt inte tillåts. För grupper där det finns terapeutisk konkurrens bland likvärdiga produkter och man kan säkra att det finns en tydlig rekommendation med styrning från landstingen bör TLV i stället sätta ett kostnadstak för gruppen baserat på hälsoekonomi. Utifrån detta tak kan företagen sedan konkurrera. Tillvägagångssättet har delvis använts av TLV t.ex. i omprövningen av hepatit C och faktor VIII.[34] Det kan dock förtydligas i vilka situationer denna hantering ska tillämpas. Hanteringssättet innebär att en större pristolerans kan godtas för att inte motverka att priskonkurrens uppstår. Det är dock viktigt att följa användningen noggrant på det konkurrensutsatta terapiområdet för att säkerställa att det är den mest kostnadseffektiva produkten som används.

Ett annat förfarande som TLV och landstingen kan använda för att stimulera konkurrens är att utnyttja möjligheten att ge begränsad förmån och rekommendation till de produkter som har ett högre pris. Det eller de läkemedel som har lägst pris i en grupp av läkemedel som, utan att vara utbytbara, kliniskt bedöms vara substitut, får generell förmån och rekommenderas i första hand. Problemet är, som vi skrev ovan, att företagen inte har några incitament att inleda en priskonkurrens om inte deras marknadsandel kan förväntas påverkas.

[34] Se t.ex. TLV:s omprövningsbeslut 2017-12-14 för Harvoni dnr. 1778/2017 och 2018-05-17 för Advate dnr. 980/2017, 3262/2017.

Omvänd auktion för att skapa priskonkurrens

Ett sätt att försöka skapa sådana incitament till priskonkurrens är att i samband med en omprövning av ett terapiområde hålla vad som kan liknas vid en ”omvänd auktion” där lägstbjudande vinner. Processen kan t.ex. vara följande:

1. Gå igenom evidensen för effekt, säkerhet och användningsområde för alla de aktuella behandlingarna.
2. Om evidensen stödjer att behandlingarna är likvärdiga för genomsnittspatienten så kan en omvänd auktion genomföras för de aktuella läkemedlen.
3. Tillverkarna meddelas att TLV och landstingen kommer ge generell förmån respektive utfärda en positiv rekommendation till det/de läkemedel som har lägst pris (med en trivialitetsgräns). Detta innebär i praktiken att det läkemedlet kommer att användas för den absoluta majoriteten av nyinsättningar under en period.
4. Företagen lämnar in sina eventuella ansökningar om uppdaterade priser (i form av listpris eller via ett avtal). Det är centralt att de andra företagen inte får möjlighet att uppdatera sina ansökta priser med vetskap om vilka priser deras konkurrenter lämnat in.
5. Alla företag meddelas att deras läkemedel får begränsad förmån och erbjuds möjlighet till överläggning.
6. Inom 90 dagar fattar TLV:s nämnd samtidigt beslut om alla prisändringar och ändringar av förmånsstatus och landstingen utfärdar en rekommendation.

Inför denna ”omvända auktion” bör landstinget göra en bedömning om de vill teckna avtal på det aktuella terapiområdet och förmedla det till alla företag i samband med att processen startar. Här behövs en avvägning mellan den potentiella ökade besparing ett avtal kan innebära i förhållande till den ökade administration och brist på transparens ett avtal skapar. Landstingen kan i rekommendationen också välja att värdera ändringar av fastställt pris högre än sänkta priser genom avtal för att på detta sätt sätta ett värde på det merarbete hanteringen av avtal innebär.

För att utfallet av en konkurrensutsättning ska få ett bra genomslag krävs det att landstingens agerande stämmer överens med utfallet och

att läkemedlet med lägst kostnad får störst del av användningen. Självklart måste dock störst vikt alltid läggas på patientens säkerhet vid val av läkemedel.

Olika landsting kan ha olika förutsättningar att ställa om förskrivandet inom sitt upptagningsområde eller, i fallet biologiska läkemedel, byta ut patientens befintliga behandling. Detta visas tydligt i samband med lanseringen av biosimilarer till TNF-hämmaren Enbrel. Många små landsting ställde snabbt om patienterna till Benepali som var den billigaste biosimilaren, medan det tog längre tid för de större landstingen. IQVIA beräknar att under 2017 skulle kostnaderna för landstingen kunnat vara cirka 240 miljoner kronor lägre om alla landstingen fullt ut bytt till läkemedlet med lägst kostnad. För alla patienter är inte ett byte lämpligt, men den stora skillnaden mellan landstingen visar tydligt att det finns pengar att spara. Norge och Danmark har varit snabbare att ställa om, och några lärdomar därifrån för att skynda på omställningen till det kostnadseffektiva alternativet är dels tydligare kunskapsstyrning, dels att de olika aktörerna på nationell nivå blir mer samstämmiga. Omprövningar kan även leda till prissänkningar på kostnadseffektivitetsgrunder.

Landstingen ska få större möjligheter att påverka TLV:s arbete

Läkemedels kostnadseffektivitet ändras över tiden och det kan vara lämpligt att ompröva prissättningen flera gånger under läkemedlet livscykel. TLV kan på eget initiativ besluta att ompröva pris och förmån för ett läkemedel, eller en grupp av läkemedel. Även vid omprövningar gäller kriterierna i 15 § förmånslagen och omprövningen kan leda till att TLV utesluter ett läkemedel ur förmånerna eller fastställer ett nytt och lägre pris. TLV kan även med stöd av 13 § prissänka ett läkemedel. Landstingen kan enligt 13 § förmånslagen ansöka om prisändringar på enskilda läkemedel. Landstingen kan däremot för närvarande inte ansöka om omprövning i syfte att ett läkemedel ska uteslutas ur förmånerna. När det gäller överläggningar mellan landstingen och TLV har landstingen med stöd av 9 och 13 §§ rätt att få tillfälle till överläggningar med TLV i ärenden om ansökningar om pris och subvention och när landstingen ansöker om en prisändring, men däremot inte inom ramen för TLV:s omprövningsärenden, eller prisändringsärenden som initierats av ett

läkemedelsföretag. Utredningen anser inte att det går att tolka in att landstingen skulle ha en överläggningsrätt i omprövningsärenden genom att landstingen enligt 9 § förmånslagen kan begära överläggning inför TLV:s beslut beträffande om ett läkemedel ska ingå i förmånerna enligt 7 § samma lag. Vår bedömning grundas bland annat på att det finns en separat bestämmelse som handlar om uteslutning av läkemedel ur förmånerna, dvs. 10 § förmånslagen, samt på att 7 § inte heller i andra avseenden har ansetts inbegripa omprövningsärenden. Vår bedömning i denna del stämmer också överens med hur berörda aktörer hittills har tolkat bestämmelserna. I och med att vi förslår ett väsentligt utökat finansieringsansvar för landstingen vad gäller förmånsläkemedel (se kapitel 5) bör landstingen också ges en utökad möjlighet att påverka kostnadsutvecklingen för dessa.

Ett effektivt sätt att påverka kostnadsutvecklingen för förmånsläkemedel kan vara omprövning av förmånsstatus (se ovan). För att uppnå ökad konkurrens genom en omprövning måste landstingen styra volymen så att det lönar sig för företag att ändra pris, vilket kräver ett tätare samarbete mellan landsting och TLV i omprövningsärenden. Utredningen föreslår därför att landstingen ges rätt att ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper inom ett terapiområde. Denna ansökan kan göras av ett enskilt landsting eller en grupp av landsting som går samman. Landstingen har inte alltid i förväg möjligheten att avgöra vilka läkemedel inom ett terapiområde där det inom ramen för TLV:s arbete kan vara relevant att se över kostnadseffektiviteten. Därför kan det vara ändamålsenligt att ansöka om omprövning för en avgränsad grupp av läkemedel eller terapiområde. I samband med att en ansökan om att inleda en omprövning kommer in till TLV ska myndigheten göra en bedömning av potentiell kostnadsbesparing för omprövningen, samt vilka resurser som kan komma att krävas. TLV ska sedan i en diskussion med landstingen komma fram till om det är prioriterat att gå vidare med den. Landstingen får också en ökad rätt till överläggning i TLV:s omprövningsärenden. Det ska regleras i 6 kap. 4 § i den föreslagna läkemedelsförmånslagen (2019:000). Att landstingen deltar mer aktivt är en förutsättning för att en konkurrensutsättning ska fungera. Även företagens deltagande är helt avgörande för att få till en bra prisdynamik. Företagens överläggningsrätt i omprövningsärenden är i dag inte reglerat. Företagen ges dock i praktiken alltid en möjlighet att delta om ärendet leder till ett förslag

om prisändring. Vi föreslår att därför att företagens rätt till överläggning förtydligas och regleras i omprövningsärenden. Vi förslår med samma motivering att företagens överläggningsrätt regleras i övriga ärenden där priset på ett läkemedel kan påverkas. Det innebär att en överläggningsrätt för företagen införs i 6 kap. 4 § och 7 kap. 3 § i den föreslagna läkemedelsförmånslagen.

TLV förslås få ökat anslag för att genomföra fler omprövningar

Det finns ingen gräns för hur ofta TLV får ompröva ett beslut om förmån. I praktiken är emellertid myndighetens resurser begränsade och prioriteringar behöver göras. Vi föreslår därför att TLV bör få utökat anslag i syfte att kunna göra fler omprövningar inom förmånen, eftersom begränsningen i dag i första hand ligger i myndighetens kapacitet. TLV har under 2015, 2016 och 2017 gjort sex omprövningar av ett område eller grupp av läkemedel.[35] Denna typ av omprövningar är relativt stora i omfattning och vi bedömer att det i resursanvändning motsvarar ca två nyansökningar per omprövning. Om TLV skulle göra ytterligare två mer omfattande omprövningar per år inbär det att de skulle behöva 3,6 miljoner kronor mer i anslag årligen.

Om besparingar via omprövningar inte leder till önskade besparingar bör regeringen överväga att införa ERP

Det finns sannolikt relativt stora besparingar att göra över tid utan att patienternas tillgång till läkemedel minskar Till exempel genom utökad priskonkurrens och att kostnadseffektiviteten för etablerade behandlingar utreds i ökad omfattning. I avsnitt 12.3.3 konstateras att det finns en besparingspotential motsvarande cirka 700 miljoner kronor baserat på de prisnivåer som kan uppnås med införande av ERP. Detta måste i någon mån ses som ett mått på bristande prisdynamik i Sverige. Av avsnitt 12.1 framgår även att flera av våra nordiska grannar har kommit längre än Sverige med att ingå och utnyttja avtal som ger rabatter. Sammantaget gör vi bedömningen att de cirka 700 miljoner som ERP skulle kunna ge i besparing går att uppnå via utökade omprövningar. TLV bör, för att säkerställa att denna

[35] TLV 2018, Årsredovisning 2017.

besparing på äldre produkter inte förbigås, få ett uppdrag i sitt regleringsbrev som uttrycker att de ska se till att en årlig besparing på minst 700 miljoner kronor uppnås på läkemedel inom förmånen som är äldre än 5 år genom prissänkningar. Prissänkningar kan bestå av sänkningar av de fastställda priserna eller genom avtal mellan landstingen och företagen. Besparingen ska beräknas på de totala kostnaderna dvs. egenavgift plus förmånskostnad. Om inte en sådan besparing kan uppnås inom två år bör regeringen överväga att införa ERP. Se bilaga 10 för förslag till hur ERP kan införas i Sverige.

Överföring av sekretess vid omprövningar

I 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (OSL) regleras överföring av sekretess från TLV till kommuner och landsting. Där framgår bland annat att om ett landsting, eller en kommun som inte ingår i ett landsting, i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ förmånslagen från TLV får en uppgift som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1 OSL, blir sekretessbestämmelsen som huvudregel tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen.

När det gäller överläggningar mellan landstingen och TLV har landstingen, som nämnts ovan, endast rätt att få tillfälle till överläggningar med TLV i ärenden om ansökningar om pris och förmån och när landstingen ansöker om en prisändring, men däremot inte inom ramen för TLV:s omprövningar av förmånsstatus enligt 10 § förmånslagen eller ärenden som rör förmånsbegränsning enligt 11 § samma lag. Bestämmelsen om överföring av sekretess är därmed inte heller tillämplig i de sistnämnda fallen. Det har framförts till oss att detta förhållande är otillfredsställande. Exempelvis i ärenden om omprövning skulle det kunna finnas behov av diskussioner med landstingen om sådant som omfattas av sekretess. I dessa fall kan sekretessöverföringen säkerställas genom att landstingen ansöker om prisändring, men utredningen anser att sådana omvägar inte är ändamålsenliga. Som framgår ovan föreslår vi att landstingen ska ges rätt att ansöka om att omprövning ska inledas, samt ges tillfälle till överläggningar med TLV i ärenden om omprövning enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vi föreslår också, mot bakgrund av att

landstingen i fler fall än sådana som berörs av 7, 9 och 13 §§ förmånslagen kan få del av uppgifter som omfattas av sekretess, att 30 kap. 25 § OSL ska ändras. Ändringen ska ske på så sätt att överföring av sekretess ska ske även i de fall en kommun eller ett landsting i samband med överläggningar i sådana ärenden som avses i 10 och 11 §§ förmånslagen får del av uppgifter som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § första stycket 1 OSL.

12.3.2 Obligatoriska prissänkningar

De så kallade 15-årsreglerna innebär att priserna sänks med 7,5 procent för läkemedel som är äldre än 15 år, räknat från tidpunkten för godkännandet för försäljning för det första läkemedlet med samma verksamma substans och administrationsform. Dessa prissättningsregler är sedan den 1 november 2014 reglerade i TLV:s föreskrifter.[36] Den första prissänkningen, i januari 2014, skedde emellertid på frivillig väg med stöd av en överenskommelse mellan regeringen och Lif. Överenskommelsen (regeringsbeslut 2013-09-12 dnr S2013/6192/FS) som utgör grunden för föreskrifterna har i sig spelat ut sin roll då den satte en ambition för en besparing mellan 2014 och 2017.

Vi bedömer dock att 15-årsreglerna är motiverade eftersom det rör sig om ett marknadsmisslyckande när priskonkurrensen uteblir på så gamla läkemedel. Besparingen framöver beräknas inte heller bli oväsentlig. TLV bör dock över tid följa besparingen för att säkerställa att regleringen inte blir utdaterad till följd av tidigare konkurrensutsättning, vilket vi förslår ovan. Vi har övervägt om de aktuella läkemedlen i stället borde prövas enligt 15 § förmånslagen, men ser inget skäl till varför ett pris som följer av en sådan analys skulle korrigera marknadsmisslyckandet. Vi har också övervägt om det finns andra sätt att nå bättre priskonkurrens. Eventuellt skulle en centraliserad, eller till och med internationell, upphandling av dessa läkemedel kunna medföra bättre priser. Det finns dock inget system på plats för att genomföra sådana upphandlingar för läkemedel som expedieras på apotek, och enbart dessa äldre produkter motiverar inte att bygga upp ett sådant system. Vi har också övervägt om prissänkningen ska vara just 7,5 procent. Den procentuella andelen baseras

[36] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

på en överenskommelse mellan staten och de forskande läkemedelsföretagen men det finns i övrigt inget särskilt skäl till att framöver hålla kvar vid just denna procentuella prissänkning. 7,5 procent är en relativt liten justering i förhållande till vad som skulle ha hänt vid en fungerande konkurrenssituation då priserna ofta kan sänkas med över 90 procent. Å andra sidan finns bevisligen inte förutsättningar att uppnå den konkurrensen för just dessa produkter så jämförelsen kan inte göras fullt ut. Om prissänkningen är större blir besparingen också större. Vid exempelvis en 10-procentig prissänkning baserat på priset 2012 skulle besparingen öka med cirka 90 miljoner för läkemedel vilkas priser redan har sänkts med stöd av 15-årsreglerna.[37] För att motsvara besparingen från ERP (se avsnitt 12.3.3) skulle en 17-procentig prissänkning krävas, om vi inte tar hänsyn till dynamiska effekter och undantagshanteringen. Mot detta ska ställas att de ytterligare prissänkningarna kan leda till att vissa mindre produkter tas bort från marknaden eller att företagen ansöker om en så kallad undantagshantering. Den samlade ytterligare besparingen skulle därför i realiteten bli lägre. I samband med de första sänkningarna enligt 15-årsreglerna var det en mycket begränsad mängd läkemedel som försvann från den svenska marknaden.[38] Om den obligatoriska prissänkningen skulle ändras till 17 procent skulle det innebära att drygt 500 olika läkemedel (baserat på substans och form) behöver ändra sitt pris. De 30 läkemedel med störst besparingspotential enligt prisjämförelsen utgör nästan 50 procent av den totala besparingen. Flera av dessa produkter tillhör också samma terapiområden. Baserat på att det är ett fåtal produkter som utgör en stor del av besparingen och risken för en stor undantagshantering gör vi sammantaget bedömningen att man först bör se hur våra förslag rörande ökad konkurrensutsättning och nya regler för prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens (se kapitel 13) faller ut innan en justering av procentsatsen för 15-årsregeln övervägs.

Vi har även övervägt att använda en pristrappa med regelbundna prissänkningar som ett alternativt eller komplementärt angreppssätt. Prissänkningarna skulle kunna ske exempelvis vartannat eller vart fjärde år med början efter exempelvis fem år på marknaden. Prissänkningarna kunde vara en rak procentuell minskning per revision.

[37] Första 15-årsprissänkningen utgick från priser oktober 2012 och för att få jämförbarhet har vi utgått från samma priser.
[38] TLV 2014, Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014, s. 20.

Vår slutsats är dock att systemet får alltför låg precision, i och med att prissänkningarna skulle bli desamma för samtliga läkemedel.

12.3.3 Hybrid mellan extern referensprissättning och värdebaserad prissättning

Om omprövningar av subvention, enligt ovan, inte kan generera de förväntade besparingarna inom två år bör regeringen överväga att införa ERP. Formerna för detta bör hämtas från Läkemedels- och apoteksutredningens (S 2011:07) förslag rörande ERP med vissa ändringar som beskrivs i följande avsnitt.

I Läkemedels- och apoteksutredningen föreslogs en hybridmodell mellan extern referensprissättning och värdebaserad prissättning.[39] Den utredningen föreslog VBP år 1–5 efter lansering av ett läkemedel och därefter variationer av ERP. Under år 6–10 föreslogs ett genomsnittspris för alla länderna i priskorgen och från och med år 11 fram till inträde i periodens vara-systemet föreslogs genomsnittet av de tre lägsta priserna i korgen utan möjlighet till prishöjningar. Detta indikerade en besparing på 1,8 miljarder kronor baserat på dåvarande förutsättningar.

Vi har med stöd av IQVIA gjort om simuleringen från Läkemedels- och apoteksutredningen och uppdaterat den med de priser som gällde under första kvartalet 2018. En del av metoden har ändrats genom att vi har använt genomsnittet av priserna i de tre länder som har de lägsta priserna från år sex fram till inträde i periodens vara-systemet. Detta kan motiveras med att under de sex första åren har den svenska betalningsviljan för ett läkemedel etablerats baserat på VBP. Att därefter genom ERP tillåta omotiverade prishöjningar vore ologiskt och går emot principen om VBP. Alla läkemedel som har återbäringsavtal i Sverige har exkluderats i analyserna för att inte få missvisande beräkningar. I övrigt används samma jämförelseländer och hantering av växelkurs som i det ursprungliga förslaget. Om denna ERP-modell skulle införas i Sverige skulle det innebära besparingar på cirka 700 miljoner kronor. I tabell 12.2 nedan delas besparingen upp utifrån åldern för de olika läkemedlen besparingen skulle ske på.

[39] SOU 2012:75, Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels– och apoteksmarknaden, s. 381 f.

Tabell 12.2 Kostnadsminskning av ERP, miljoner kronor, uppdelat på produkternas ålder

	6–10	11–15	16–	Totalt
Kostnadsminskning (miljoner kr)	160	186	328	674
Andel av total kostnadsminskning	24 %	28 %	49 %	100 %

Källa: IQVIA, TLV samt egen analys

Av tabellen framgår det att nästan 50 procent av den totala kostnadsminskningen skulle ske på produkter som är äldre än 16 år. Denna besparing utgörs främst av produkter där patentet har gått ut, men där det inte uppstått generisk konkurrens och därmed är inte produkten med i periodens vara-systemet.

Om det finns flera behandlingsalternativ inom ett område ger ERP i sig inget stöd till förskrivaren mer än pris för att prioritera vilken produkt som ska användas baserat på resultatet från modellen. Kopplat till en ERP-baserad prisändring kan därför behandlingsrekommendationer behöva ändras för att få en koppling mellan det nya priset och vilken produkt som bör få ökade volymer. Det finns en risk att behandlingsrekommendationer inte kan eller bör ändras utifrån återkommande justeringar i pris. Om därmed försäljningsvolymen i vissa fall inte skulle öka trots ett lägre pris ser vi risker för att produkter lämnar den svenska marknaden i högre grad.

Det kom in ett antal intressanta remissynpunkter efter Läkemedels- och apoteksutredningens förslag om en hybridmodell för prissättning av läkemedel.[40] SKL och landstingen såg i huvudsak positivt på förslaget men ansåg att det var viktigt med uppföljning eftersom besparingspotentialen kunde vara något högt värderad. Även Statskontoret ansåg att förslaget borde följas upp på längre sikt om det genomfördes. Myndigheter som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Vårdanalys och TLV var tveksamma till om åtgärderna borde genomföras i den omfattning som föreslogs. Lif framhöll att en långsiktig prismodell inte kan baseras på en kombination av VBP och ERP och individuella läkemedelsföretag ansåg generellt att Sverige bör avstå från att införa ERP. Ett argument var att förslaget inte rimmar med ett attraktivt klimat i Sverige för läkemedelsindustrin.

[40] Remissammanställning, Pris, tillgång och service (SOU 2012:75).

Vi delar bedömningen att besparingarna skulle behöva följas upp årligen. Vi föreslår att använda den mer kostnadsbesparande modellen redan från år sex, istället för från år elva. Samtidigt är besparingspotentialen inte lika stor i dag som den var då den ursprungliga analysen publicerades (år 2012), främst tack vare de åtgärder som då infördes i stället för ERP. Vad gäller industriföreträdarnas invändning om klimatet för läkemedelsindustrin vill vi anföra att det framstår som betydligt viktigare för innovationer hur vi hanterar upptag och prissättning av nya produkter än produkter som är sex år och äldre.

12.3.4 Prishöjningar

Det finns möjligheter att ändra priset på läkemedel i förmånerna, men kriterierna för detta är delvis otydliga, vilket innebär svårigheter i tillämpningen. Av 13 § förmånslagen framgår att frågan om ändring av pris kan initieras av TLV, landstingen eller den som marknadsför läkemedlet, men det anges inte vilka kriterier som ska vara uppfyllda. Av förarbetena till förmånslagen framgår att man då inte ansåg att det var lämpligt eller möjligt att på lagnivå ytterligare precisera kriterierna för prishöjning. Av förarbetena (prop. 2001/02:63 s. 47) framgår vidare att det får ankomma på LFN (numera TLV) att utarbeta verkställighetsföreskrifter och allmänna råd som lämnar en mer detaljerad vägledning. TLV fick emellertid inte något bemyndigande att meddela föreskrifter om kriterier för prisändring. TLV (dåvarande Läkemedelsförmånsnämnden) utfärdade så småningom i stället allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden föreslogs i prop. 2008:/09:145 ett bemyndigande att meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris, dvs. för alla typer av prisändringar. Regeringen menade bland annat att det var angeläget att det för aktörerna på marknaden är tydligt under vilka förutsättningar priset kan höjas eller sänkas.[41] I samband med utskottsbehandlingen av förslaget ansåg dock socialutskottet att förslaget hade gett upphov till oklarheter och att ett sådant bemyndigande behövde utredas ytterligare. Utskottet ansåg sig inte kunna ställa sig bakom

[41] Prop. 2008:/09:145 s. 279.

förslaget i denna del.[42] Något bemyndigande att föreskriva om förutsättningar för prisändringar infördes därför inte.

Bland annat med stöd av sitt bemyndigande att meddela verkställighetsföreskrifter beslutade TLV senare om föreskrifter om takpriser för utbytbara läkemedel samt om fastställda takpriser i de fall generisk konkurrens uppstått och vissa kriterier uppfyllts.

Under hösten 2013 träffade regeringen och Lif en överenskommelse om prissänkningar på läkemedel äldre än 15 år i syfte att uppnå en viss besparing för samhället till och med år 2017.[43] Överenskommelsen mellan regeringen och Lif innebar att Lif:s medlemsföretag frivilligt sänkte priserna på sina äldre läkemedel med 7,5 procent vid årsskiftet 2013/2014 samt att TLV skulle meddela föreskrifter om motsvarande årliga sänkningar för äldre läkemedel som inte omfattats av den frivilliga sänkningen samt för läkemedel som efter hand uppnådde 15 års ålder.

I samband med den ovannämnda överenskommelsen fick TLV ett bemyndigande i 4 b § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., (förmånsförordningen) att föreskriva om prisändringar för utbytbara läkemedel och läkemedel äldre än 15 år. Bemyndigandet beträffande prisändringar för utbytbara läkemedel ger TLV bland annat möjligheter att utveckla sina takprisföreskrifter. Däremot har TLV fortfarande inget bemyndigande att meddela föreskrifter om förutsättningar för prisändringar för läkemedel som inte är utbytbara, utöver verkställighetsföreskrifter. När det gäller prissänkningar har det till utredningen inte kommit fram några tecken på att det finns behov av sådana föreskrifter. När det gäller prishöjningar anser utredningen däremot att situationen är en annan. Mot bakgrund av att de allmänna råden om prishöjningar inte är bindande kan förutsättningarna för prishöjning upplevas som oklara för läkemedelsföretagen. Utredningen bedömer att det mot den bakgrunden finns skäl att bemyndiga TLV att meddela föreskrifter om förutsättningar för prishöjningar för läkemedel som inte är utbytbara. Vi föreslår därför ett sådant bemyndigande. Syftet är att säkerställa att viktiga behandlingar finns kvar i förmånerna.

[42] Socialutskottets betänkande 2008/09:SoU21, Omreglering av apoteksmarknaden, s. 38.
[43] Överenskommelse om utveckling av den svenska takprismodellen för läkemedel 15 år efter marknadsgodkännande, 2013-09-05.

Särskilt för äldre läkemedel utan generisk konkurrens eller med svag generisk konkurrens är regelverket ofta komplext. Dessa läkemedel kan få priset sänkt med 7,5 procent enligt TLV:s 15-årsföreskrifter.[44] Men företaget kan också när som helst ansöka om en höjning (eller sänkning) av priset. TLV:s allmänna råd om grunder för prishöjningar anger att en prishöjning kan godtas bara om läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ, att det finns patienter som riskerar stå utan behandling om det försvinner från marknaden och att det finns stor risk att läkemedlet försvinner från marknaden. Om företaget ansöker om en prishöjning gör TLV därför i första hand en marknadsanalys av den risk som finns att en utebliven prishöjning riskerar att leda till att produkten tas bort från den svenska marknaden i kombination med en bedömning av vilket behov det finns av produkten.

Det finns en risk att systemet utnyttjas, att företaget hotar med att dra tillbaka produkten enbart i syfte att kunna höja priset fastän de egentligen inte har för avsikt att göra det. Vi vet inte om detta förekommer, men det är väl känt att det finns en verklig risk att produkter som har en klinisk nytta dras bort från marknaden om inte priset tillåts öka. Skälet till det är då att företagets reservationspris ändrats, det vill säga att de inte längre är beredda att sälja till ett pris som de tidigare accepterade. Detta kan bero på olika saker, exempelvis att färre och färre patienter använder produkten så att de fasta kostnaderna för att hålla produkten på marknaden måste slås ut på färre patienter – avgiften bara för att hålla en produkt registrerad är 51 000 kronor per år. Andra gånger kan det bero på att tillverkningskostnaderna stigit. Ytterligare ett skäl kan vara att företaget själva lanserar ett nytt, konkurrerande läkemedel och vill ha bort konkurrensen.

Utöver det ovannämnda bemyndigandet för TLV föreslår vi inte någon ändring i hanteringen av äldre läkemedel som riskerar att försvinna från marknaden. Det behövs en ventil som gör det möjligt att under vissa omständigheter höja priset för dessa produkter, men också att kunna avslå en sådan begäran om den sker på felaktiga grunder. Vi har övervägt om det skulle vara ändamålsenligt att pröva om dessa läkemedel är kostnadseffektiva till sitt nya pris. Det skulle emellertid medföra relativt mycket arbete att pröva subvention enligt 15 § förmånslagen och då det i flesta fall gäller äldre produkter

[44] Tandvårds- och läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:09) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

finns det ofta inget underlag att basera en hälsoekonomisk analys på. Att kräva att företagen ska göra nya studier för dessa produkter skulle antagligen också kosta mer än vad den förväntade intäkten för produkten kan bli. Den genomsnittliga omsättningen för de produkter där beslut om prishöjningar fattats (januari 2016 till oktober 2018) var 1,3 miljoner kronor under en tolvmånadersperiod innan de ansökte om prishöjningen. I många fall är produkterna dessutom mycket gamla och deras effekt dåligt dokumenterad. Deras användning baseras på beprövad erfarenhet och ibland att det finns en grupp patienter som sedan länge står på behandlingen. Om dessa patienter har en god effekt av läkemedlen så är det stor sannolikhet att de är kostnadseffektiva. Vi anser därför inte att det är motiverat att kräva en prövning av kostnadseffektiviteten.

12.3.5 Konsekvenser av en mer dynamisk prissättning

Kostnaderna för patienter minskar

Ökade resurser till omprövningar kombinerat med ett uppdrag för TLV att åstadkomma besparingar för samhällets läkemedelsnota bör leda till lägre priser, vilket frigör resurser inom hälso- och sjukvården motsvarande minst 700 miljoner kronor. Vårt förslag är att använda dessa resurser för att öka tillgången till nya effektiva läkemedel till patienterna. En kostnadssänkning kan bestå av att listpriset sänks eller ett avtal om prisreduktion mellan landsting och företag tecknas. Vi föreslår att avtal enbart ska vara möjliga på nationell nivå. Det innebär att om en omprövning leder till att ett avtal mellan landstingen och läkemedelsföretag tecknas har samtliga landsting möjlighet att ansluta sig till avtalet och därmed ta del av besparingen. Om i stället omprövningen leder till en listprissänkning hamnar besparingen hos alla som köper produkten oavsett vem som initierade omprövningen. Sammantaget bedömer vi att den geografiska jämlikheten inte påverkas av att antalet omprövningar ökar. Prioriteringar om vilka omprövningar som ska genomföras ska ske på nationell nivå, vilket bör säkerställa att inte vissa typer av patienter favoriseras. Från ett landstingsperspektiv kan det anses rationellt att föredra avtal framför listprissänkningar. Det beror på att besparingen från ett avtal tillfaller helt den som tecknar avtal, medan besparingen från en listprissänkning på relativt billiga läkemedel även tillfaller patienten som i

snitt betalar 20 procent i egenavgift för sin läkemedelskonsumtion inom förmånerna. Den information vi fått från landstingen samt deras agerande historiskt visar dock att de föredrar listprissänkningar framför avtal. Det leder till att även patienterna i vissa fall får ta del av prissänkningarna.

En ökad tydlighet kring prishöjningar, vilket åstadkoms genom att TLV får ett föreskriftsbemyndigande på området, avses motverka att äldre produkter lämnar marknaden p.g.a. av bristande lönsamhet. Det kan leda till positiva effekter för patienterna. Om antalet utträden ur läkemedelsförmånen minskar till följd av ökad tydlighet från TLV innebär det patienten inte kan tvingas avbryta en fungerande behandling av ekonomiska skäl.

Landstingen får sänkta kostnader och ökad möjlighet att påverka TLV:s arbete

TLV får i uppdrag att som följd av dessa omprövningar skapa besparingar inom hälso- och sjukvården på minst 700 miljoner kronor. Det innebär att landstingens kostnader minskar. Förmånsandelen av läkemedelskostnaderna, vilket är den del som landstingen betalar, är i dag cirka 80 procent. Det innebär att landstingen kostnader till följd av förslaget beräknas minska med 560 miljoner kronor.

Landstingen får ökade möjligheter att påverka TLV:s arbete genom rätten att ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper samt att landstingen får en större rätt till överläggning i TLV:s omprövningsärenden. Det innebär att de får en större möjlighet att påverka sina egna kostnader. Ett ökat engagemang i konkurrensutsättning av förmånsläkemedel kommer även ge en ökad möjlighet att ställa förmåns- och rekvisitionsläkemedel mot varandra och därmed göra mer kostnadseffektiva prioriteringar.

Landstingen kommer framöver att förväntas vara mer delaktiga i TLV:s omprövningar. Det kommer att medföra att de måste tillsätta mer resurser till detta. En omprövning leder ofta till stora besparingar och det bör därför ligga i landstingens intresse att delta. Vi anser därför att de inte bör tillskjutas ytterligare bidrag från staten för detta.

Små skillnader för apoteken

Apoteken får minskade intäkter genom prissänkning på listpris. Den reglerade handelsmarginalen är i genomsnitt 17 procent. Marginalen består av en fast expeditionsavgift plus en procentsats som avtar med högre pris. För priser över 300 kronor är procentsatsen 2 procent och över 50 000 kronor 0 procent. Produkter som är aktuella för omprövningar kommer i regel kosta mer än 300 kronor per förpackning. Det innebär att effekten på apotekens ersättning blir maximalt 2 procent, och för några produkter är effekten noll. För de produkter där kostnadssänkningen görs genom avtal påverkas inte apotekens intjäning. Om alla prissänkningar skulle ske till listpris för produkter som i dag kostar mellan 300 och 50 000 kronor innebär det cirka 14 miljoner mindre i handelsmarginal för apoteken. Kostnaden för att hantera produkterna kommer dock också att minska. Apotekens kostnader i form av t.ex. kapitaluppbindning och kassation är kopplade till läkemedlens pris. Vårt förslag innebär att besparingen på 700 miljoner ska finansiera nya läkemedel. Det leder till att apotekens omsättning ökar för denna grupp av läkemedel och apotekens minskade intjäning blir ännu lägre eller obefintlig.

TLV förväntas göra flera omprövningar

TLV kommer tvingas arbeta mer aktivt med konkurrensutsättning via omprövningar, vilket kommer att kräva ökade resurser. För det förslår vi att de ska få ökade anslag på 3,6 miljoner kronor.

Som en följd av att TLV oftare än i dag kommer att ta ställning till om ett läkemedel får fortsätta ingå i förmånerna skulle fler av TLV:s beslut kunna komma att överklagas och därmed ge ökade arbetsuppgifter för de allmänna förvaltningsdomstolar där dessa beslut kan komma att tas upp till prövning. Ökningen torde dock bli marginell.

Läkemedelsföretagens intäkter minskar för vissa grupper av läkemedel

En ökad konkurrensutsättning av äldre läkemedel kommer minska läkemedelsföretagens marginaler för den kategorien av läkemedel. Ett lägre pris kommer dock i flera fall leda till att volymerna ökar. Målet med konkurrensutsättningen är dock att skapa besparingar på minst 700 miljoner kronor och därmed kommer vissa företags intäkter att minska med motsvarande belopp. Samtidigt förväntas kostnaderna för läkemedel fortsätta att öka. Totalt utgör läkemedelsmarknaden i Sverige över 40 miljarder kronor, så förslagets påverkan på detta är bara någon procent. Besparingen på äldre läkemedel föreslås finansiera nya mer effektiva läkemedel och därför bör läkemedelsföretagens intäkter samtidigt öka för denna kategori av läkemedel. Det finns inget som säkerställer att företag som har äldre läkemedel där priset minskar också har nya läkemedel där omsättningen förväntas öka. Vissa företag kommer till följd av förslaget öka sin omsättning, medan andras minskar.

Vi bedömer att tillgången till läkemedel inte bör påverkas av ökade antal omprövningar. I en omprövning görs alltid ett övervägande kring behovet av olika behandlingsalternativ och hur man säkerställer det. Vi föreslår också att besparingen främst ska skapas via konkurrensutsättning vilket förutsätter företagens vilja att delta.

Att företagens möjlighet till överläggning regleras i samtliga ärenden på TLV som kan komma att påverka deras pris gör att deras förutsättningar bir tydligare. I sak är dock förändringen marginell jämfört med nuvarande hantering.

12.4 Nya läkemedel – nya utmaningar

Utvecklingen av nya läkemedel erbjuder stor potential att förbättra människors hälsa och livskvalitet vid en rad olika sjukdomstillstånd. På horisonten – och i några fall närmare än så – finns möjligheten att cancer kan bli en kronisk i stället för dödlig sjukdom eller att medfödda genetiska sjukdomar kan botas. Dessutom finns utsikter att höja effektiviteten i vården, inte minst genom att läkemedelsbehand-

ling av kroniska sjukdomar kan bidra till att minska andra sjukvårdskostnader.[45] Samtidigt kommer utvecklingen av olika nya typer av läkemedel att blotta svårigheter i att ställa om finansiering och prissättning. Nedan går vi igenom flera av dessa. Inte minst gäller utmaningarna läkemedel för små populationer, däribland särläkemedel, vilka diskuteras i avsnitt 12.5. Men även precisionsmedicin (se slutet av avsnitt 12.4.1), kombinationsbehandlingar (avsnitt 11.7), botande behandlingar (avsnitt 12.8) och andra områden kommer att skapa utvecklingsbehov.

12.4.1 Flexibla system viktigt

I vissa fall behövs speciallösningar, men generellt anser vi att det viktigaste för att kunna hantera den kommande utvecklingen är ett fortsatt fokus på att även framgent kunna skilja ut de värdefulla behandlingarna från de mindre värdefulla och säkerställa att samhället inte betalar för mycket. Det innebär att en värdebaserad ansats kommer fortsätta att vara relevant. Ibland får vi intrycket att vissa debattörer menar att om en ny behandling utvärderas och inte anses kostnadseffektiv så är det fel på utvärderingsmetoden. Så kan det säkert vara i något fall, men vi anser inte att det finns fog för utgångspunkten att alla nya behandlingar skulle vara värda sin kostnad. Däremot anser vi att den stora ökningen av dyra läkemedel mot cancer och andra svåra sjukdomar sätter ljuset på att myndigheter och beslutsfattare ofta behöver utveckla sin förståelse och tillämpning av betalningsvilja för hälsoeffekter (och hur denna hänger ihop med budgetar). Vi lämnar ett förslag att det behövs en översyn av den etiska plattformen som har med detta att göra. Men frågan har fler dimensioner som är viktiga för att få ett system som hänger ihop konceptuellt och praktiskt.[46]

Det är likaså viktigt att skapa flexibla system för att kunna utveckla prissättning och betalningsmetoder. Våra förslag om möjligheten att sätta mer än ett pris på en produkt, betala en fast summa

[45] Se exempelvis Jha AK, Aubert RE, Yao J, Teagarden JR, Epstein RS. 2012, Greater adherence to diabetes drugs is linked to less hospital use and could save nearly $5 billion annually och Cutler DM, Long G, Berndt ER, et al. 2007, The value of antihypertensive drugs: a perspective on medical innovation.

[46] En introduktion till vissa frågor finns i Bilinski A, Neumann P, Cohen J, Thorat T, McDaniel K, et al. 2017, When cost-effective interventions are unaffordable: Integrating cost-effectiveness and budget impact in priority setting for global health programs.

per år för läkemedel och en tydligare roll för avtal samt stärkta möjligheter till uppföljning (se kapitel 14) ska ses bland annat i det ljuset. En ytterligare aspekt av detta är vikten av att skapa starka institutioner som kan ta ansvar för utvärdering, införande, kunskapsstyrning och uppföljning. Vi lämnar flera förslag som avser att verka i den riktningen bland annat med skapandet av ett nationellt läkemedelsråd, förstärkningen av TLV och Läkemedelsverkets uppdrag att ta fram kunskapsunderlag. Den värdebaserade modellen kan behöva ha ett större fokus på det kliniska mervärdet och behovet av behandlingen. Det är inte säkert att man kan förlita sig på utvärderingar byggda runt statistiska/matematiska modeller baserade på stora kliniska och epidemiologiska studier på det sätt som traditionellt varit utgångspunkten för hälsoekonomiska modeller. Även de hälsoekonomiska modellerna har dock fortsatt att utvecklas. Ett större fokus på att inkorporera så kallad ”real world evidence” är ett utvecklingsspår, men betydligt mer sofistikerad datamodellering är ett annat. Det är viktigt att även myndigheter håller sig a jour med den utvecklingen. Större konvergens mellan den regulatoriska processen och pris- och subventionsutvärderingar förutsätter att man lyckas utveckla användningen av utvärdering i klinisk vardag och ta iterativa beslut och rekommendationer baserat på de data som genereras. Detta förutsätter också en fungerande kunskapsstyrning av vården så att läkemedel används på rätt sätt.

Vad gäller finansiering lämnar vi förslag som medför en tydligare ansvarsfördelning där en utgångspunkt är att staten även fortsättningsvis behöver ta ett ansvar och bidra med finansiellt stöd för en ändamålsenlig användning av nya effektiva läkemedel. Inte minst gäller detta om stora kostnader uppstår i sjukvården, medan de stora vinsterna uppstår utanför sjukvården. Vinsterna av exempelvis en botande behandling för Alzheimers sjukdom kan bli mycket stora för samhället som helhet, men priset, och därmed de direkta kostnaderna, kommer troligen också att bli mycket högt. Då kommer staten behöva ta ansvar för att transferera resurser från en sektor till en annan. Samtidigt ska detta system inte bli alltför stelbent utan skapa stora möjligheter för landstingen att ta ansvar för effektiviseringar och prioriteringar. Därmed avser vi skapa ett system som har den flexibilitet som behövs för framtiden. En utmaning för finansieringen kan bli att de stora vinsterna av behandlingarna kommer i framtiden, medan kostnaderna kommer direkt. Det sistämnda

är inte på något vis en ny utmaning, men kan accentueras om priserna blir högre. Detta diskuteras i avsnitt 12.8.

Läkemedel för små populationer

Några av de viktigaste utmaningarna kommer att uppstå runt läkemedel som tas fram för små populationer vilket för med sig att data ofta kommer att vara mer begränsade. Detta förstärks av att utvecklingen av den regulatoriska processen går mot mer iterativt beslutsfattande där data kan vara väldigt begränsade vid den initiala lanseringen. Det kan finnas tillräcklig information för att avgöra att relationen mellan nytta och risk är positiv, men ändå finnas stor osäkerhet om kostnadseffektivitet i verklig användning. Det finns en principiellt intressant fråga här om utvecklingen mot läkemedelsgodkännande baserat på mindre information innebär ett steg mot att socialisera risker och privatisera vinster. Frågan är relevant särskilt med tanke på att de stora forskningsgenombrotten oftast görs i akademiska miljöer, med offentlig finansiering. Svaren på de frågorna i ett värdebaserat system, ligger troligen i att ha en tydlig policy för hur osäkerhet ska värderas – något som vi anser behöver belysas i en utredning om prioriteringsplattformen.

Förutom de principiella frågorna finns det praktiska frågor att hantera. Bland annat kan även pris- och förmånsbeslut behöva fattas iterativt, i flera steg med gradvis utökade populationer, om det regulatoriska godkännandet är utformat så. Här blir möjligheterna att fatta förnyade beslut om förmån och pris centralt. Vi kan konstatera att TLV redan i dag på eget initiativ har möjlighet att fatta villkorade och/eller tidsbegränsade förmånsbeslut. De kan dessutom på eget initiativ ta upp ett förmånsbeslut till omprövning. Vår bedömning är att dessa verktyg – fullt utnyttjade – erbjuder en flexibel hantering av pris- och förmånsbeslut i ljuset av ny information. I tillägg förstärker vi landstingens möjligheter att begära och få insyn i omprövningar. Den svaga länken i systemet är främst uppföljning av effekt i klinisk användning. Vi skriver mer om detta i kapitel 14 och lämnar där förslag som ger TLV starkt förbättrade möjligheter att hantera personuppgifter. Vi är dock medvetna om att även efter dessa förändringar kommer många utmaningar kvarstå runt vårdens

informationsinfrastruktur som kan hindra en ändamålsenlig kunskapsgenerering.

Låg precision ett problem

Ett stort problem med dagens läkemedelsbehandling är att precisionen är så låg: de tio mest säljande läkemedlen i USA fungerar endast för 4 till 25 procent av patienterna som använder dem.[47] Kartläggningar av det mänskliga genomet, tillgång till ny teknik samt bättre diagnostik förväntas skapa möjligheter för mer målinriktade behandlingar som bygger på en mycket djupare förståelse av biologiska system. En mycket lovande utveckling har därmed påbörjats. Trots det kvarstår mycket innan vi kan börja tala om ett verkligt genomslag för målinriktad läkemedelsbehandling. För en handfull tumörtyper, främst lungcancer och melanom, används gentest för att styra behandlingen.[48] Men det är bara en liten andel av patienterna med dessa sjukdomar som kan använda de riktade terapier som finns och av dessa är det hälften eller mindre som får någon effekt.[49] För vissa av dessa patienter kan effekten vara dramatisk, men sammantaget har det stora flertalet patienter inte (ännu) någon nytta av dessa behandlingar, ens om de har spridd cancer.[50] En randomiserad studie från 2017 visade exempelvis att av 1 000 patienter med svårbehandlad spridd cancer som screenades genetiskt för att kunna sätta in precisionsläkemedel hade 930 ingen nytta av behandlingen.[51] Icke desto mindre är vi övertygade om att utvecklingen av läkemedelsbehandlingar med större precision kommer att fortsätta och kunna skapa stort värde för patienter och samhälle.

Om en högre andel patienter blir hjälpta av behandlingen kommer varje behandling naturligtvis kunna ha ett högre pris. Detta är i princip okomplicerat att hantera i en värdebaserad modell. När den globala VD:n för ett av de läkemedelsföretag som marknadsför en av de första CAR-T behandlingarna uttalar sig om hur sjukvården

[47] Schork, N.J. 2015, Time for one-person trials.
[48] Remon, J. & Dienstmann, R. 2018, Precision oncology: separating the wheat from the chaff.
[49] Ibid.
[50] Se t.ex. Tannock IF, Hickman JA. 2016, Limits to Personalized Cancer Medicine.
[51] Massard C. 2017, High-Throughput Genomics and Clinical Outcome in Hard-to-Treat Advanced Cancers: Results of the MOSCATO 01 Trial.10.

behöver tänka om för att kunna värdera och prissätta cell- och genterapier framstår också värdebaserad prissättning med ett samhällsperspektiv som det centrala budskapet. Uttalandet ska förstås ses i ljuset av att de flesta länder, till skillnad från Sverige, inte använder värdebaserad prissättning.[52]

Däremot är det inte givet att kostnaden per hälsoeffekt ska tillåtas öka dramatiskt om en högre andel patienter blir hjälpta. Om den gör det kommer det uppstå svåra etiska avvägningar. Vi lämnar ett förslag att det tillsätts en utredning för att se över den etiska plattformen som bland annat behöver hantera frågan om hur osäkerhet ska värderas.

Likaså kommer många av behandlingarna förutsätta tester för att identifiera patienterna. Testerna kan vara dyra i dag, men kostnaderna kommer nästan säkert att sjunka över tid, så det problemet kommer att minska. En fördel med de förslag vi lämnar är att landstingen får det samlade finansieringsansvaret för både läkemedel och sjukvård. De problem som i dag kan uppstå runt att läkemedel och diagnostik faller under olika budgetar bör därmed kunna upphöra. Redan i dag inkluderas kostnader och effekter av tester i de hälsoekonomiska utvärderingarna.

12.5 Läkemedel vid sällsynta tillstånd

I utredningens direktiv ges två mål vad gäller läkemedel för sällsynta tillstånd:

1. Hitta finansierings- och prissättningslösningar som möjliggör god tillgång/användning av läkemedel även vid sällsynta tillstånd.
2. Det är viktigt att kostnaderna för sådana läkemedel hålls på rimlig nivå.

[52] Novartis CEO says four factors can help with pricing and payment of lifesaving cell and gene therapies. Commentary 181126. www.cnbc.com/2018/11/26/novartis-ceo-on-how-to-price-lifesaving-cell-and-gene-therapies.html

Fler och fler läkemedel för sällsynta tillstånd

EU:s förordning (EG) 141/2000 syftar till att stimulera utvecklingen av läkemedel mot särskilt sällsynta tillstånd (”särläkemedel”). Lagstiftningen syftar både till att minska kostnaderna för läkemedelsutvecklingen och att öka intäkterna. Lagstiftningen har varit effektiv och antalet särläkemedel har ökat stort. Analytiker bedömer att till år 2025 kommer 120 nya särläkemedel med en förväntad försäljning på 22 miljarder euro ha lanserats i EU.[53] Detta motsvarar utvecklingen de senaste åren då 15 till 18 läkemedel mot sällsynta tillstånd godkänts per år.

Varje enskilt tillstånd drabbar per definition få personer, men sammanlagt blir det en stor grupp. Enligt uppskattningar från bland annat organisationen Ågrenska finns det cirka 7 000 sällsynta tillstånd och minst 390 000 personer, eller 2 till 8 procent av Sveriges befolkning beräknas ha en sällsynt sjukdom.[54] Om industrin skulle utveckla läkemedel för en tiondel av dessa skulle det med dagens genomsnittliga prisnivå på särläkemedel leda till tre gånger högre totala läkemedelskostnader än i dag. Det skulle innebära att 10 till 20 procent av den totala hälso- och sjukvårdsbudgeten skulle läggas på särläkemedel.[55]

Som vi rapporterade i delbetänkandet hade 69 särläkemedel försäljning i Sverige 2016. Av dessa ingick 34 i läkemedelsförmånerna och 15 hade en rekommendation från NT-rådet. Den totala försäljningen av särläkemedel i Sverige var samma år 1 236 miljoner kronor, varav 841 miljoner såldes inom läkemedelsförmånen. De tre största produkterna stod för drygt 40 procent av försäljningsvolymen: Revlimid (286 miljoner), Soliris (124 miljoner) och Imbruvica (98 miljoner).

Vissa särläkemedel mycket dyra

Kostnaden per patient för ett års behandling kan bli mycket hög för vissa läkemedel mot sällsynta sjukdomar: Soliris 4,5 miljoner kronor; Vimizin 3,8 miljoner; Translarna drygt 3 miljoner; Kyprolis 2,5 miljoner; Revestive 2,2 miljoner; Procysbi 1,6 miljoner och Vyndaqel

[53] QuintilesIMS 2017, Pricing and Market Access Outlook 2017 Edition.
[54] www.agrenska.se/Sallsynta-diagnoser/
[55] www.dagenssamhalle.se/debatt/orimligt-dyra-saerlaekemedel-aer-oetiskt-28460

1,2 miljoner. Men långt ifrån alla särläkemedel är så dyra. Exempelvis Wilzin vid Wilsons sjukdom har en kostnad på 11 000 kronor per år.

De lägre kostnaderna för att forska på sällsynta tillstånd och möjligheterna att använda samma läkemedel för flera indikationer gör att många särläkemedel kan prissättas i enlighet med de gränser för kostnadseffektivitet som gäller för mer vanliga sjukdomar.[56] En analys från 2011 av TLV:s beslut om särläkemedel visade att kostnaden per QALY endast redovisades i 14 fall och då vanligen låg i intervallet 500 000–1 miljon, alltså relativt normala nivåer för myndighetens bifall för svåra tillstånd.[57] I vissa fall har kostnaden per QALY tillåtits vara väsentligt högre. En analys av 114 publicerade beslut med kostnadseffektivitetskvoter visade en tillskjutande betalningsvilja för särläkemedel på cirka 200 000 kronor per QALY utöver den värdering man annars skulle haft.[58] För vissa läkemedel som används vid mycket sällsynta och allvarliga tillstånd (de läkemedel som NICE benämner ”ultra-orphans”) har TLV i några fall uttryckt en förhöjd betalningsvilja. TLV signalerade 2016 att en ökad betalningsvilja för särläkemedel ryms inom den etiska plattformen, men underströk att det rörde sig om en handfull produkter och ingen generell förskjutning av TLV:s riktlinjer.

Läkemedels- och apoteksmarknadsutredningen föreslog att särläkemedel som har ett begärt pris som gör att de inte kommer att vara kostnadseffektiva med normala tröskelvärden skulle kunna hanteras inom ramen för särskilda avtal mellan landsting och läkemedelsföretag. Trepartsöverläggningar och återbäringsavtal är nu vanliga för nya, kostsamma läkemedel. Avtal finns även för ett antal särläkemedel men modellen och har inte införts generellt för dyra särläkemedel.

Enligt uppgifter till vår utredning från läkemedelsföretag tas ibland inte ultra-orphans upp till förhandling och avtal med efterföljande rekommendation just på grund av att det handlar om så små patientpopulationer. Enligt landstingens samverkansgrupp för läkemedel finns det flera förklaringar till detta. En är att dessa läkemedel

[56] Danzon P. 2018, Affordability Challenges to Value-Based Pricing: Mass Diseases, Orphan Diseases, and Cures.
[57] NEPI 2011, Särläkemedel i Sverige.
[58] Dahlstrand J & Sandberg F. 2016, An analysis of the decision-making process of the TLV and the willingness to pay for health care in Sweden, Magisterexamensprojekt vid Handelshögskolan, Göteborgs universitet.

ofta inte identifieras i tidiga bedömningsrapporter i horisontspaningen, en annan är prioritering av begränsade resurser att ingå avtal och en tredje att delningen av återbäringen med staten kan minska landstingens incitament att ingå avtal. Vi har bland annat mot bakgrund av detta föreslagit att företag ska kunna begära en nationell bedömning och rekommendation av nya läkemedel.

Delvis brister i tillgång

Vad gäller tillgång är två faktorer relevanta. Den ena är om läkemedlet alls finns tillgängligt för svenska patienter och den andra om tillgången är jämlik mellan patienter i Sverige.

Särläkemedel godkänns för försäljning av EMA och kan därefter bli tillgängliga i Sverige, men eftersom svenska patienter i praktiken ändå inte alltid får tillgång är det mer relevant att studera vilka särläkemedel som faktiskt når marknaden. Tillgången på särläkemedel i Sverige är i ett europeiskt perspektiv genomsnittlig om ett subventionsbeslut alternativt NT-rådsrekommendation används som mått på tillgång. I andel särläkemedel som når patienterna ligger Sverige då på elfte plats av 26 länder med 42 procent av de särläkemedel som blev EMA-godkända 2014–2016 tillgängliga 2017.[59] Samtidigt har Sverige den sjätte högsta BNP per capita, en indikation på betalningsförmåga. Vad gäller hur lång tid det tog att komma från EMA-godkännande till patienttillgång så är 13 europeiska länder snabbare än Sverige enligt samma undersökning.

En djupare analys av data rörande de särläkemedel som inte var tillgängliga i Sverige visar att tretton av dem har unika egenskaper (i Quantifys underlag uppgavs fjorton, men ett läkemedel har i ett senare skede fått ett positivt förmånsbeslut).[60] Utredningen har kontaktat representanter för samtliga dessa läkemedel för att kartlägga orsakerna till varför de inte finns tillgängliga i Sverige (se bilaga 10 för mer information om vår undersökning). Vi fick svar för tio av de tretton läkemedlen. Hälften av de svarande uppgav att huvudorsaken var att betalningsviljan i Sverige var för låg och ett företag sa att de har haft ansökan hos TLV, men dragit tillbaka den p.g.a. förväntat

[59] EFPIA 2018, Market access delays analysis for orphan products.
[60] Quantify 2018, Access to new medicines in Sweden, A review of patients' access to new medicines approved by EMA in 2014-2016 and the share of replaceability among non-available medicines.

avslag. För tre läkemedel var orsaken kopplad till processen att få läkemedlet rekommenderat. Ett företag hade inte fått möjlighet till nationell prioritering, ett annat uppgav att läkemedlet behöver hanteras med individuell subvention (vilket inte finns på samma sätt i Sverige som en del andra länder) och ett tredje företag tittar fortfarande på möjligheterna i Sverige. Vi ger förslag för att åstadkomma en tydligare process (se nedan) och även om vi inte föreslår ett system med individuell subvention kan landstingssubventionerna ofta uppnå samma syfte. Dessa diskuteras i kapitel 6. För ett läkemedel uppgavs att det är för få patienter i Sverige och företaget har valt att kontakta berörda landsting direkt eftersom det är fråga om ett läkemedel som ska administreras av vårdpersonal.

Flera verktyg för jämlik tillgång

Oavsett orsak är det naturligtvis en tragedi varje gång en patient inte får tillgång till en existerande behandling som hade kunnat hjälpa den personen till ett längre eller bättre liv. Likaså är det för både patienter och medborgare oacceptabelt om denna möjlighet är ojämlikt fördelad. Vi har övervägt olika sätt att försöka säkra en jämlik tillgång till effektiva läkemedel även vid sällsynta tillstånd. Detta måste göras med hänsyn till att sjukvårdens och samhällets resurser är begränsade och alltid har en alternativ användning. Dessutom är det viktigt att beakta de effekter en lösning har på den nuvarande och framtida förhandlingsposition samhället har i relation till läkemedelsindustrin.

Vi lämnar i det här betänkandet ett flertal förslag som syftar till att stärka de nationella processerna runt införandet av läkemedel generellt. Vi bedömer att hanteringen av läkemedel för sällsynta tillstånd kommer att förbättras om dessa förslag genomförs. Särskilt kan vi nämna:

- Ett särskilt statsbidrag för att stödja landstingens användning av nya, effektiva läkemedel. Många kommer vara avsedda för sällsynta tillstånd.
- Staten tar en mer aktiv men också mer övergripande roll i styrningen av läkemedelsanvändningen. En viktig komponent i detta är att tydligare än i dag följa upp och återkoppla särskilt angelägna områden, som exempelvis en jämlik användning av särläkemedel.

- Förslag om statligt stöd till landsting med särskilt höga kostnader för läkemedel vid ovanliga sjukdomar (kapitel 5). Detta kan mildra de ekonomiska konsekvenserna för enskilda landsting där förekomsten av sjukdomen är hög och därmed förenkla den lokala prioriteringsprocessen.
- Möjlighet för företag att ansöka om nationell prioritering (kapitel 9). I dag har särskilt rekvisitionsläkemedel mot mycket sällsynta tillstånd kunnat falla mellan stolarna.
- Underlag om relativ klinisk effekt och svårighetsgrad från Läkemedelsverket ger större möjlighet att låta värdebaserad prissättning och förhandlingar fokusera på klinisk effekt (kapitel 8). I förlängningen kommer Läkemedelsverkets nya uppdrag att bidra till en bättre horisontspaning. Detta är en central förutsättning för ett ordnat och ändamålsenligt införande.
- Fortsatt samhällsekonomiskt perspektiv i utvärderingar och större oberoende för de ekonomiska utvärderingarna (kapitel 9 och 10).
- En fungerande kunskapsstyrning är nyckeln till en jämlik vård och våra förslag runt regleringen av det nationella läkemedelsrådet syftar bland annat till att stärka kopplingen mellan kunskapsstyrningen och de nationella processerna för läkemedelsintroduktion.
- Större resurser till och större fokus på uppföljning och utvärdering i klinisk användning (kapitel 14).

Prissättning och betalningsvilja

Punkterna ovan beskriver förslag som rör finansiering och processer för beslutsfattande. Till detta måste det finnas ett ändamålsenligt system för prissättning, bestämning av betalningsvilja för läkemedel vid sällsynta tillstånd samt en legitim metod för prioriteringar. En viktig utgångspunkt för resonemangen om prissättning är att vi inte, utöver en mindre stimulans av landstingens solidariska finansiering, föreslår en särskild finansieringslösning för läkemedel mot sällsynta tillstånd t.ex. särskilda potter. De bör hanteras inom samma ram som

andra läkemedel. Det gör att det finns anledning att så långt det går undvika speciallösningar även vad gäller prissättning.

Prissättningen av läkemedel i Sverige har flera element som bidrar till att hålla kostnaderna under kontroll, bland annat att priset förhandlas med tillverkaren med utvärderingen av effekt och kostnader som bas och beslutsfattare inom vården är sedan (i huvudsak) lojala med utfallet av förhandlingen. Krasst innebär detta att det finns en möjlighet att lämna förhandlingsbordet om det inte går att uppnå ett rimligt pris. Detta är den stora skillnaden mot exempelvis det amerikanska systemet som, trots stora inslag av förhandling, har läkemedelspriser som har nått ohållbara nivåer eftersom de saknar möjlighet att säga nej på grund av för högt pris.[61] Vi förespråkar därför att särläkemedel ska fortsätta hanteras inom ramen för de ordinarie systemen för läkemedel, där det görs en bedömning av nytta i relation till kostnader. En slutsats av detta är att tillgången på läkemedel för sällsynta tillstånd i första hand ska förbättras genom att kostnaderna för de dyraste behandlingarna sänks, så att användningen kan öka. Kraftiga begränsningar i användningen av den typ som setts för Translarna och Soliris är en dålig lösning för patienterna, eftersom endast absolut oundgängliga behandlingar tillåts. Den är inte heller optimal ur vårdens perspektiv eftersom det tar resurser från det kliniska arbetet. För företagen innebär det att användningen begränsas till en mindre andel av den totala populationen. Till exempel Soliris har en årskostnad på 4,45 miljoner kronor per patient. Det finns totalt cirka 45 patienter i Sverige som skulle kunna vara aktuella för behandling. Nu begränsas användningen till patienter med aHUS där behandlingen är att anse som oundgänglig redan vid insjuknandet och vid transplantation för att förhindra försämring och återfall. Om vi antar att detta kommer innebära att cirka fyra patienter behandlas per år hade företaget kunnat få samma intäkt om priset hade varit en miljon och 18 patienter behandlats.[62]

Detta resonemang innebär inte med automatik att det inte kan finnas en högre betalningsvilja för särläkemedel än för andra läkemedel. Vi belyser denna fråga i nästa avsnitt.

[61] Franck R & Zeckhauser W. 2018, High-priced drugs in medicare part D. Diagnosis and prescription.
[62] www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/06/05/soliris-rekommenderas-i-oundgangliga-fall/

Betalningsviljan kan vara hög men inte obegränsad

Det är, som vi sett, ett empiriskt faktum att särläkemedel i dag får kosta – och kostar – mer än andra läkemedel per vunnen hälsoeffekt. Särläkemedel används per definition för svårare tillstånd och det i sig motiverar en del av den högre betalningsviljan, i enlighet med behovs- och solidaritetsprincipen. Det finns en annan betydelsefull skillnad i utvärderingen av särläkemedel: eftersom de används för ovanliga tillstånd behöver dokumentation av effekt och kostnader inte vara lika omfattande. Det bör också följa att samhället kan acceptera större osäkerhet om kostnadseffektiviteten av behandlingar för sällsynta tillstånd, men här är det oklart vilken policy som gäller. Vi anser att detta bör förtydligas i samband med en översyn av prioriteringsplattformen.

Betalningsviljan kan emellertid inte vara obegränsad. I ett i övrigt värdebaserat system vore det etiskt problematiskt att inte ta någon som helst hänsyn till hur mycket hälsa som trängs undan av att resurser läggs på en behandling när detta styr tillgången till behandlingar vid andra tillstånd. Om TLV exempelvis skulle acceptera en kostnad på fyra miljoner kronor per QALY så innebär det att man får en QALY hos patienter med ett svårt och sällsynt tillstånd till priset av fyra förlorade QALYs vid behandling av ett vanligare tillstånd med en lika stor svårighetsgrad där betalningsviljan är en miljon kronor per QALY. Bland annat Prioriteringscentrum har i sin senaste analys av prioriteringsplattformen ändå kommit fram till att det är försvarbart med en högre betalningsvilja för sällsynta tillstånd och det är denna analys som ligger till grund för TLV:s ställningstagande om en högre betalningsvilja. I den rapport som Prioriteringscentrum gjorde åt vår utredning (finns som bilaga till delbetänkandet) diskuteras det faktum att en höjd betalningsvilja för sällsynthet har svagt stöd bland allmänheten. Det är dock inte givet att det behöver tillmätas så stor tyngd eftersom det sannolikt är förhållandevis oöverlagda attityder som uppmätts. Mot denna invändning måste också ställas de etiska argumenten för att inte låta människor som fått en sällsynt sjukdom stå utan behandling.

Ett annat skäl till att det inte är lämpligt med en obegränsad betalningsvilja är marknadsdynamiken där förhandlingsstyrka bygger på att kunna säga nej när läkemedlet inte är värt kostnaden.[63] Att

[63] Blumenthal D. 2018, Three essentials for negotiating lower drug prices.

tillåta en obegränsad (eller mycket förhöjd) betalningsvilja skulle vara kostnadsdrivande eftersom företagen anpassar sin prissättning till betalningsviljan.

En höjd betalningsvilja, eller att helt frångå den värdebaserade prissättningen för sällsynta tillstånd, innebär också att samhället accepterar företagens prissättning av särläkemedel, vilket vi inte anser är självklart. De mycket höga priserna många köpare accepterat har gjort att den förväntade intäkten för särläkemedel är lika stor som för icke-särläkemedel.[64] Ett antal särläkemedel är till och med vad som kallas ”block-busters”, dvs. har en årlig försäljning på mer än en miljard dollar.[65] Samtidigt är utvecklingskostnaderna lägre för särläkemedel.[66,67] Exempelvis kostade fas 3-programmet för godkända särläkemedel i genomsnitt 95 miljoner USD, mot 219 miljoner USD för icke-särläkemedel enligt en rapport.[68] Låga utvecklingskostnader gäller i särskilt stor utsträckning de gamla produkter (vilka utgjorde nästan 40 procent av de europeiska särläkemedlen i en studie)[69] som ”återuppstår” som särläkemedel till mångfalt högre priser utan att det ligger någon avancerad forskning bakom.[70] I en amerikansk undersökning hade fler än 70 av de nästan 450 särläkemedel som godkänts tidigare godkänts för att behandla en vanligare sjukdom. Vidare hade över 80 av dem särläkemedelsstatus för mer än en sällsynt sjukdom, där varje ny diagnos ger en ny uppsättning incitament.[71] En hel del särläkemedel används för att behandla undergrupper av patienter med vanligare sjukdomar, definierade av biomarkörer. En analys av den typen av särläkemedel, godkända i USA mellan 2009–2015, visade att de karakteriserades av dels kort utvecklingstid och dels att de snabbt fick fler indikationer.[72] Det

[64] Meekings KN, Williams CS, Arrowsmith JE. 2012, Orphan drug development: an economically viable strategy for biopharma R&D.
[65] Evaluate Pharma 2014, Orphan drug report.
[66] Meekings KN, Williams CS, Arrowsmith JE. 2012, Orphan drug development: an economically viable strategy for biopharma R&D.
[67] www.the-scientist.com/features/how-orphan-drugs-became-a-highly-profitable-industry-64278#ref
[68] Evaluate Pharma 2014, Orphan drug report.
[69] Norman P. 2013, Repurposing as a strategy for orphan drug development, evidence from European approvals.
[70] Cronlund A. 2016, Extrema kostnader när skåpmat blir särläkemedel. Svensk Farmaci 11 november 2016.
[71] Tribble S. & Lupkin S. 2017, Drugmakers manipulate orphan drug rules to create prized monopolies.
[72] Kesselheim AS, Treasure CL, Joffe S 2017, Biomarker-Defined Subsets of Common Diseases: Policy and Economic Implications of Orphan Drug Act Coverage.

innebär att de sannolikt inte hade behövt ha särläkemedelstatus för att utvecklas. Sammantaget innebär detta att det inte bör komma som någon överraskning att företag som utvecklar och säljer särläkemedel förefaller generera större vinster och har större marknadsvärde än matchade företag som inte är aktiva inom området särläkemedel.[73,74]

Det finns redan starka incitament att forska fram läkemedel mot sällsynta tillstånd och en obegränsad betalningsvilja ger dubbla signaler till den forskande läkemedelsindustrin. Det signalerar också att de ska forska fram produkter som samhället inte anser är kostnadseffektiva.

Även internationellt ser vi en stor skepsis till prissättningen av särläkemedel och vi och många andra bedömare frågar sig om dagens situation med särläkemedel verkligen var lagstiftarnas avsikt när särläkemedelsstatusen infördes?[75]

Betalningsviljan bestäms bäst genom praxisutveckling

Vi har tidigare redogjort för att vi anser att det vore lämpligt med en samlad översyn av den etiska plattformen och hur bland annat kostnadseffektivitetsprincipen ska implementeras. Det anser vi skulle vara det rätta sammanhanget att också välgrundat ta ställning till hur sällsynthet ska påverka betalningsviljan. Vi anser att det vore olämpligt för den här utredningen att ta ställning till en specifik betalningsvilja för sällsynthet. Det är inte heller så att det är lämpligt med *ett enda* värde för betalningsviljan, utan det behövs en skala. Vi anser att det därför är bättre om det utvecklas en nivå genom praxis i beslutsfattandet, på det sätt som görs nu. Då kan beslutsfattarna ta hänsyn till de olika omständigheter som bör få påverka nivån.

Vår bedömning är i enlighet med resonemangen ovan att det i många fall skulle finnas utrymme att sänka priset och ändå ge företagen goda marginaler och avkastning på sin forskning. Företagen har en stark förhandlingsposition, men sjukvården kan stärka sin

[73] Hughes D. och Poletti-Hughes J. 2016, Profitability and market value of orphan drug companies. A retrospective, propensity matched cacontrol study.
[74] Miller KL. 2017, Do investors value the FDA orphan drug designation?
[75] Luzzatto, Hyry, Schieppati et al on behalf of the Second Workshop on Orphan Drugs participants, 2018, Outrageous prices of orphan drugs: a call for collaboration.

förhandlingsposition genom att vara beredda att säga nej till produkter som inte är värda det begärda priset. Det är en viktig utgångspunkt, men det är viktigt att därifrån konstruktivt gå vidare för att adressera frågan om tillgång till de läkemedel som har ett stort kliniskt värde. Som på andra områden har det visat sig möjligt att genom nationell rekommendation, eventuellt trepartsöverläggning med förmånsbeslut och återbäringsavtal uppnå ett mer fördelaktigt pris. Detta instrument skulle kunna utnyttjas mer, men det kräver att det finns tillräckliga resurser för att hantera ytterligare läkemedel i dessa processer. Ett intressant exempel är hanteringen av särläkemedlet Spinraza. Se Box 3. Detta bör kunna tjäna som modell för andra, liknande, mycket kostsamma produkter där effekt och kostnadseffektivitet varierar så att en generell användning inte anses motiverad.

På längre sikt kan det finnas möjligheter att genom internationell samverkan upphandla läkemedel för sällsynta tillstånd till ännu bättre villkor. Norge och Danmark har inlett ett samarbete om att gemensamt upphandla bland annat vissa särläkemedel. Målet är att genom samarbetet kunna uppnå bättre villkor. Sverige deltar, som vi tidigare konstaterat, inte ännu i det samarbetet.

Box 3. Exemplet Spinraza

Vid de svåraste formerna av den sällsynta sjukdomen spinal muskelatrofi, SMA, förlorar barn rörelseförmågan och många dör före ett års ålder. Läkemedlet Spinraza, som ökar produktionen av ett friskt protein i nerverna, kan vända på sjukdomsförloppet. Listpriset är mycket högt, 4,8 miljoner kronor första året och sedan 2,4 miljoner årligen så länge patienten lever, NT-rådet har uppdragit åt en landstingsgemensam förhandlingsgrupp att förhandla med företaget. Förhandlingen har lett fram till avtalsvillkor som gjort det möjligt för NT-rådet att rekommendera viss användning av läkemedlet. Enligt NT-rådets rekommendation ska behandling dessutom bara ges om vissa kriterier är uppfyllda, som att diagnosen är genetiskt verifierad samt att det registreras från vilken förälder respektive mutation härrör. En nationell expertgrupp ska tillsammans med

behandlande läkare besluta om läkemedlet ska ges till vissa patienter. Behandlingen ska avbrytas om sjukdomen försämras. Behandlingen centraliseras också till två sjukhus i Sverige.

I samband med förhandlingar och avtal kan landsting och företag eventuellt komma överens om goda villkor på andra parametrar som gör att priset kan accepteras. Detta kan handla om att hantera olika former av osäkerhet genom särskilda avtal. Det kan också röra sig om att på olika sätt bidra till vården av patienterna eller kunskapsuppbyggnaden om sjukdomen med sikte på att vården i framtiden ska bli mer kostnadseffektiv. Sådana lösningar förutsätter att landstingen och sjukvården faktiskt vill ha och värdesätter det som företaget kan erbjuda (exempelvis kompetensuppbyggnad) så mycket att det motiverar ett högre pris än vad som annars skulle vara acceptabelt. Det kan också finnas ett behov och värde av alternativa betalningslösningar för den här typen av läkemedel.

12.6 Mer än ett pris på en produkt

I utredningens direktiv pekar regeringen på problem förknippade med ett produktbaserat subventionssystem och behovet att analysera möjligheter och svårigheter med indikationsbaserad subvention. I delbetänkandet beskriver vi hur kostnadseffektiviteten för ett läkemedel varierar beroende på vilken indikation det används för.[76] I det här avsnittet fortsätter vi den analysen och överväger behovet att införa en tydligare möjlighet till indikationsbaserade priser i läkemedelsförmånen. Sammanfattningsvis konstaterar vi att det för patienterna kan innebära försämrad tillgång till läkemedel att bara använda ett pris på ett läkemedel trots att värdet av läkemedlet varierar mellan olika patientgrupper. Vår analys av den juridiska situationen är att det går att bedöma ett läkemedel baserat på olika kostnader för olika användningsområden. Vi bedömer dock att förmånslagen är inte är tillräckligt tydlig rörande tillåtligheten av flera olika fastställda priser för samma läkemedel. Det finns vidare flera praktiska problem som gör att det framstår som mer ändamålsenligt att använda avtal för att åstadkomma indikationsbaserad prissättning.

[76] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s 162.

Indikationsbaserad prissättning innebär att läkemedelsföretaget kan ta ut olika pris för en och samma vara beroende på värdet läkemedlet har för olika indikationer. Det kan möjliggöra att flera grupper av patienter kan få tillgång till ett läkemedel redan under produktens patenttid. Om en vara bara kan ha ett pris kommer läkemedelsföretaget ta ut det pris som gör att företagets vinst maximeras. När läkemedlet introduceras innebär det att företaget vanligen inte beviljas subvention för de lägre värderade indikationer som inte anses kostnadseffektiva till det vinstmaximerande priset. Läkemedlet kan dock vara ett viktigt behandlingsalternativ även för patienter med dessa indikationer. Läkemedelsföretaget kan eventuellt vara villigt att acceptera ett lägre pris för dessa indikationer om de får behålla det högre priset på de högt värderade indikationerna, med de förbehåll som vi diskuterar i delbetänkandet.[77] Kombinationsbehandlingar är ett område där mer än ett pris kan vara helt avgörande för att möjliggöra att behandlingen ska kunna bli kostnadseffektiv (se avsnitt 12.7 för ytterligare diskussion om kombinationsbehandlingar).

Samtidigt innebär möjligheten att sätta olika pris för samma läkemedel att staten därmed tillåter producenter att prisdiskriminera mellan olika patientgrupper. I de fall läkemedel inte är konkurrensutsatta begränsas läkemedelsbolagens vinstuttag endast av de prisnivåer som staten och landstingen är villiga att acceptera. Med nuvarande ordning har företagen starka incitament att endast ansöka om subvention för de indikationer som genererar störst vinst. Vissa patientgrupper som skulle ha nytta av läkemedlet lämnas därmed utanför eftersom det annars skulle sänka läkemedelsbolagens vinst. Det bästa ur köparens perspektiv (om vi bortser från dynamiska effekter på innovationer)[78] skulle vara ett enhetligt pris för flera indikationer, satt efter värdet på den lägst värderade indikationen. I många fall kommer läkemedelsföretaget dock inte gå med på detta. Det kan då finnas ett värde i att tillåta prisdiskriminering som minskar den så kallade dödviktsförlusten, dvs. fler patienter får tillgång till effektiva läkemedel. Resultatet beror på situationen och nettoeffekten av prisdiskriminering på samhällets totala välfärd kan gå åt olika håll. Förutsättningen för att prisdiskriminering ska vara välfärdshöjande i den ekonomiska betydelsen av ordet är att den totala

[77] SOU 2017:87, s. 161–162.
[78] Danzon PM, Towse A. 2003, Differential pricing for pharmaceuticals: reconciling access, R&D and patents.

volymen som konsumeras ökar. Det betyder att en prisdiskriminering av ett läkemedel kan vara välfärdshöjande om fler patienter får tillgång till ett läkemedel som har bättre effekt och/eller säkerhet än deras nuvarande behandling, men kan inte vara välfärdshöjande om priset ökar utan att fler patienter får tillgång. Prisdiskriminering där företaget erbjuder olika priser för samma produkt till olika segment av marknaden kan därmed, men måste inte, leda till att konsumentöverskottet öka.[79]

Om utgångsläget är ett enhetligt pris satt efter en lågt värderad indikation kommer introduktionen av ett indikationsbaserat pris att höja priset för produkten, men om priset initialt är satt efter en högt värderad indikation kommer nya indikationer att tillkomma med lägre priser. I båda fallen kommer indikationsbaserad prissättning leda till högre kostnader. Det finns emellertid ett scenario där indikationsbaserade priser kan leda till lägre kostnader för köparen och det ligger i möjligheten att skapa priskonkurrens inom en indikation. Prissättningen av läkemedel mot hepatit C i England har lyfts som ett av flera exempel på detta.

Det kan ofta vara svårt att beräkna kostnadseffektiviteten för olika indikationer baserat på den data som finns tillgänglig. Även om man löser det, måste fortfarande både köpare och säljare lita på att man betalar rätt pris för varje vara för att läkemedel ska kunna kosta olika för olika indikationer. För säljaren är risken att vården använder det lägre priset även för de högre värderade indikationerna, medan köparen ser den omvända risken. Problemet är att det i dag inte finns tekniska förutsättningar att följa för vilken indikation en patient hämtar ut ett läkemedel. Detta medför att indikationsbaserad prissättning inom läkemedelsförmånen i dag är i princip omöjligt.

Nationella läkemedelslistan som införs 2020 och med alla tekniska förutsättningar är klar 2022 kommer emellertid göra att information om ordinationsorsak finns tillgängligt i e-hälsoregistren på ett strukturerat sätt. Ordinationsorsak och indikation kan då paras ihop och kommer att möjliggöra för TLV att prissätta och följa upp läkemedel för olika indikationer, förutsatt att TLV får del av informationen. I kapitel 14 förslår vi att TLV ska få tillgång till denna information när den finns tillgänglig.

[79] Cowan S. 2012, Third-degree price discrimination and consumer surplus.

Vi konstaterar att TLV redan i dag i sin utvärdering tar hänsyn till att läkemedel kan ha olika värde för olika indikationer och populationer. Myndigheten utgår inte från att det är läkemedlet i sig som är kostnadseffektivt, utan användningen. Syftet med en hälsoekonomisk kalkyl blir följaktligen att identifiera för vilka patientgrupper eller indikationer ett läkemedel är kostnadseffektivt. Företagen ombeds därför i sina ansökningar göra separata beräkningar för olika patientgrupper om kostnadseffektiviteten förväntas variera.[80]

Förmånslagen anger att ett läkemedels användning inom förmånerna kan begränsas till ett visst användningsområde, t.ex. enbart för vissa indikationer. Detta är ett sätt att säkerställa att 15 § förmånslagen är uppfylld. Vi menar att indikationsbaserade priser skulle vara ett parallellt sätt att i samma situation åstadkomma att 15 § är uppfylld. Indikationsbaserade priser bör därmed vara acceptabla även med lagens nuvarande utformning. Vi finner att inte heller utformningen av 7 § förmånslagen och 4 a § förmånsförordningen, som är de bestämmelser som anger förutsättningar för fastställande av inköpspris och försäljningspris, tydligt hindrar TLV att fastställa mer än ett inköpspris och ett försäljningspris för en läkemedelsförpackning. Det finns dock inget i paragraferna som uttrycker att det är tillåtet med flera fastställda priser. Eftersom vi bedömer att det finns otydligheter kring hur förmånslagen ska tolkas föreslår vi att i 7 kap. 1 § nya läkemedelsförmånslagen förs in en skrivning om att flera fastställda priser för samma vara ska vara möjliga. Vi anser att flera fastställda priser för samma vara inte ska tillåtas om inte samhällsvinsterna är väsentliga och både läkemedelsföretag och beslutande myndighet godkänner lösningen för det specifika läkemedlet. För att säkerställa att det går att ta ett pris för all användning av en vara ska ett av de beslutade priserna vara det primära priset som ska användas om det inte framgår för vilken indikation varan används för eller om varan används utanför de godkända indikationerna.

Vi vill dock betona att såsom högkostnadsskyddet och apotekens handelsmarginal är utformade måste ett system med indikationsbaserade priser fortfarande innebära att såväl inköpspris som försäljningspris fastställas. Det går inte att ha olika försäljningspris, men samma inköpspris.

[80] TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar (ändrade och konsoliderade genom TLVAR 2017:1).

I och med våra förslag till ändringar i förmånslagen blir det tydligt att det är möjligt att sätta mer än ett fastställt pris. Det finns ändå betydande praktiska svårigheter som måste lösas innan det kan bli aktuellt att införa indikationsbaserad prissättning. Vi har identifierat två olika tillvägagångssätt som tillåter mer än ett pris på en produkt. Man kan göra det i ett avtal mellan landstingen och läkemedelsföretaget som i efterhand reglerar att olika priser för en produkt gäller för olika ordinationsorsaker. I slutet av en period görs sedan en avstämning som resulterar i att företaget ger en återbäring till landstinget vars storlek beror på hur mycket av användningen som gått till olika indikationer. Detta är den modell som bland annat Italien infört. Nackdelen med denna lösning är att den involverar alla de administrativa svårigheter som avtalslösningar skapar. Dessutom minskar transparensen.

Mer än ett pris kan också hanteras genom att man tillåter att en vara har mer än ett fastställt pris. Dilemmat är att med dagens tekniska lösningar kommer inte apoteken veta vilken av produktens indikation som kommer bli aktuella när de köper in produkterna eftersom de inte alltid kan förutse vem som kommer hämta ut den. Att enbart variera försäljningspriset (AUP) och inte inköpspriset (AIP) låter sig inte göras eftersom det inte är förenligt med hur högkostnadsskyddet och apotekens handelsmarginaler är utformade. För att apoteken ska garanteras en korrekt handelsmarginal kommer det kräva betalningsströmmar mellan apoteket och partihandlaren för att säkerställa rätt AIP för indikationen produkten används för. Ett ytterligare problem som måste hanteras är hur parallellimporterade produkter ska prissättas om det finns mer än ett fastställt pris. Det enklaste är om även den parallellimporterade produkten får mer än ett pris beroende på vilken indikation den används för. Det ska dock inte finnas någon skyldighet för TLV att på läkemedelsföretagets begäran fastställa mer än ett inköpspris och ett försäljningspris.

Vi förutser att läkemedelsföretag i många fall kommer välja att inte ansöka om olika priser för olika indikationer. En anledning är att andra länder genom ERP kan referera till de lågt prissatta indikationerna. ERP tar i dag inte hänsyn till vilken indikation läkemedlet används för. Parallellhandel kommer också försvåra en hantering via listpris eftersom det skapar klara möjligheter till parallellexport från Sverige baserat på de lågt prissatta indikationerna (teoretiskt även inom Sverige). Vi bedömer därför att företagen i regel inte kommer

vara intresserade att erbjuda ett lägre listpris för de lägre värderade indikationerna. Eventuellt kan företagen tänka sig att erbjuda ett högre pris för en högre värderad indikation, men detta riskerar att bli kostnadsdrivande jämfört med dagens situation.

Förutsättningarna för att kunna implementera indikationsbaserad prissättning utifrån fastställda priser (listpriser) kan självklart utvecklas över tid. I synnerhet förväntar vi oss att informationsinfrastrukturen kommer öppna möjligheter för nya affärsmodeller. Vår sammantagna bedömning är emellertid att med dagens förutsättningar är en hantering med avtal mer ändamålsenlig.

12.7 Kombinationsbehandlingar

Inom vissa terapiområden är det vanligt att ett läkemedel används som tilläggsbehandling till en annan behandling. I framtiden kan vi förvänta oss att kombinationsbehandlingar blir allt vanligare i takt med utvecklingen av målsökande och riktade terapier. Detta gäller i synnerhet cancerområdet eftersom man lättare kan oskadliggöra en tumör genom att angripa dessa från olika håll. År 2015 beräknade IMS att mer än 160 kombinationsbehandlingar kan komma att lanseras före 2021 enbart inom immuno-onkologi. En majoritet av dessa rör kombination med ett läkemedel från ett annat företag.[81] I de fall en kombination av två olika läkemedel leder till ytterligare överlevnadsfördelar än användning av de enskilda läkemedlen separat kan prissättningen av det tillkommande läkemedlet bli komplicerad. Om användning av det redan etablerade läkemedlet är så kostsamt att det är nära den maximala gränsen för samhällets betalningsvilja per QALY kan de positiva kliniska effekterna av den nya tilläggsbehandlingen leda till att det pris som kan accepteras för den nya behandlingen blir mycket lågt, eller närmar sig noll (se exempelvis Kyprolis)[82]. I vissa fall kan läkemedlet ge ett högre värde för patienten om det ges i kombination eller i sekvens med ett annat läkemedel än om det ges som monoterapi, men det blir svårt att avgöra vilket av läkemedlen i en kombinationsbehandling som genererade vilket värde.

[81] IMS 2015, Developments in Cancer Treatments, Market Dynamics, Patient Access and Value, Global Oncology Trend Report. s. 10.
[82] NT-rådets yttrande till landstingen gällande Kyprolis (karfilzomib) vid multipelt myelom (2016-06-07).

Prissättningen försvåras också om produkterna också finns på marknaden som monoterapier eller i andra kombinationer som är förknippade med sekretessbelagda rabatt- eller riskdelningsavtal. Tillverkaren av den nya produkten på marknaden känner då inte till den faktiska kostnaden för alternativet och har svårt att prissätta korrekt.

Ett redan hårt pressat introduktionssystem kan också befaras sakna resurser att under rimlig tid utvärdera alla nya kombinationsbehandlingar. Många kombinationsbehandlingar är inte heller utprovade som en del av det regulatoriska provningsprogrammet, utan tas fram i sjukvården och används alltså utanför godkänd indikation.

En annan utmaning är att kombinationen av två läkemedel ofta måste kunna få ett annat (lägre) pris än vad varje läkemedel har för sig när de används som monoterapi. Detta blir en form av indikationsbaserad prissättning. Utmaningarna med detta har diskuterats i delbetänkandet. När det gäller just kombinationsbehandlingar, kan prissättningen emellertid försvåras av att det ofta är olika företag som tillhandahåller de läkemedel som ska användas i kombination.

Om samtliga läkemedel som används tillhandahålls av samma företag, kan detta företag sätta ett lägre pris på kombinationen av läkemedel än på summan av de ingående produkterna, så att behandlingen blir kostnadseffektiv. När det handlar om olika tillverkare kan detta potentiellt vara konkurrenshämmande, eftersom företagen normalt är konkurrenter på marknaden.

Konkurrenslagen (2008:579) föreskriver som huvudregel att avtal mellan företag är förbjudna om de har till syfte eller effekt att hindra, begränsa eller snedvrida konkurrensen på marknaden på ett märkbart sätt (2 kap. 1 §). Förbudet har sin grund i EU-rätten, och bestämmelsen överensstämmer i stort sett med artikel 101.1 FEUF (fördraget om Europeiska Unionens funktionssätt).

Det finns ett antal undantag från förbudet mot konkurrenshämmande avtal, bland annat för avtal inom vissa särskilt angivna sektorer. Inget av undantagen är dock tillämpligt på den typ av avtal som skulle vara aktuellt att teckna för två eller flera läkemedelsföretag som tillsammans kan erbjuda en medicinsk behandling.

Vid våra kontakter med läkemedelsindustrin har företagen uppgivit att konkurrenslagens bestämmelser utgör ett reellt hinder när det gäller att erbjuda kombinationsbehandlingar. Delvis beror detta, enligt företagen, på att det här är ett område där industrin inte vill ta

några risker. Det är inte så att konkurrenslagstiftningen förbjuder alla former av samarbete när det gäller att marknadsföra och prissätta kombinationsbehandlingar. Konsekvenserna av att ingå samarbeten som eventuellt kan bedömas som olagliga är dock, enligt de uppgifter vi har fått från industrin, för allvarliga för att något företag ska vilja ”pröva gränserna”.

Faktum är att det ändå finns en omfattande rättspraxis, främst på europeisk nivå, där frågor om tillåtligheten av olika typer av samarbetsavtal, bland annat inom läkemedelsindustrin, har prövats. Även frågor om utbyte av information om priser och rabatter mellan företag har prövats av domstol. Någon exakt redogörelse av vilka avtal som är tillåtna vid prissättningen av kombinationsbehandlingar finns naturligtvis inte i rättspraxis, men här finns alltså en hel del ledning och tolkningsstöd att hämta. Omfattningen och arten av domstolsavgöranden tyder inte heller på att konkurrenslagstiftningen, som den ser ut i dag, har en så starkt avskräckande effekt att den i sig skulle hindra att medicinska kombinationsbehandlingar når den svenska marknaden.

Vi har övervägt möjligheten att föreslå ett ytterligare undantag från konkurrenslagens förbud mot konkurrenshämmande avtal för att möjliggöra en gemensam prissättning av kombinationsbehandlingar inom läkemedelsförmånerna. Vid en avvägning har vi dock gjort bedömningen att detta inte är motiverat. Sådana avtal som har till syfte eller effekt att på ett märkbart sätt hindra, snedvrida eller begränsa konkurrensen på marknaden bör även fortsättningsvis vara förbjudna. Problemen vid prissättningen av kombinationer av läkemedel och kombinationer av läkemedel och andra tekniker behöver lösas inom ramen för den konkurrenslagstiftning som finns.

Våra förslag innebär att möjligheterna till prissättning inom förmånen kommer att bli mer flexibla än i dag. Det ska, enligt de förslag vi lämnar, vara möjligt att sätta olika priser på ett och samma läkemedel beroende på vilken typ av behandling det används för. Därmed ska också olika priser kunna sättas beroende på om ett läkemedel används i kombination med en viss annan produkt eller teknik. Ansvaret för prissättningen kommer även fortsättningsvis att ligga på TLV. För att underlätta prissättning av kombinationsbehandlingar där produkterna marknadsförs av två eller flera konkurrerande företag, skulle TLV kunna upprätta någon form av plattform där verket sätter upp kostnadsramar och ger företagen möjlighet att inom dessa erbjuda

vissa priser utan något samarbete sinsemellan. Liknande förfaranden används ibland i offentliga upphandlingar när inget enskilt företag kan leverera den aktuella varan eller tjänsten. På det sättet kan ett enhetspris på behandlingen tas fram utan att konkurrerande företag samarbetar direkt med varandra.

12.8 Korta behandlingar med långa effekter

FDA och EMA har godkänt den första så kallad CAR-T-produkten för barn och unga vuxna som fått återfall i en svår form av leukemi. Detta är en helt ny behandlingsprincip där kroppens egna immunceller görs om så att de angriper cancerceller.

Även för mer vanliga sjukdomar pågår ett omfattande utvecklingsarbete, både med inriktning mot traditionella läkemedel och mot nya sätt att behandla. Flera av de nya läkemedel som får mycket uppmärksamhet, till exempel gen- och cellterapier, är botande behandlingar i små patientpopulationer. Dessa behandlingar förefaller ofta likna (eller innebära) en komplett vårdprocess, exempelvis en transplantation, även om de regulatoriskt behandlas som ett läkemedel. Exempelvis CAR-T-behandling kräver en omfattande organisation i vården. Behandling med CAR-T ges vid ett tillfälle, men patienten följs sedan upp efter ett särskilt utformat protokoll, eftersom det kan uppstå svåra biverkningar. Uppföljningsprogrammet kräver särskild utbildning av personalen och behandling och uppföljning kan bara ges på certifierade centrum som läkemedelsföretaget kommer att etablera. Dessa kommer inte nödvändigtvis ligga i Sverige vilket medför en del frågor vad gäller att transportera vävnadsprover mellan länder, som läkemedelsföretag och sjukvård måste lösa.

Genterapier, men inte lika troligt cellterapier, kommer kanske bli mycket enklare att administrera i framtiden. Men varken sjukvården eller företagen kan på egen hand utveckla dessa behandlingar. Företagen kan inte ta fram cell- och genterapier utan ett nära samarbete med sjukvården, eftersom materialet till behandlingen kommer från patienten själv (eller donatorer). Men sjukvården kan inte heller själva utveckla läkemedel.

Dessa behandlingar kommer ofta ha en hög kostnad per patient med vinster som uppstår i framtiden och även i andra delar av

samhället.[83] Det finns i princip inget som hindrar en värdebaserad utvärdering och prissättning av även sådana behandlingar. TLV har under 2018 gjort en hälsoekonomisk utvärdering av Yescarta, en CAR-T behandling av en viss cancersjukdom.[84] Med ett pris på cirka 3,5 miljoner bedömdes kostnaden per vunnet QALY ligger i ett spann mellan ungefär 1 och 1,4 miljoner kronor. Osäkerheten i resultaten är dock mycket hög. NT-rådet håller nu på att föra diskussioner med företaget om hur läkemedlet kan introduceras i vården. Den engelska myndigheten NICE har rekommenderat att Kymirah, en annan CAR-T behandling för en viss cancersjukdom, ska användas för en begränsad patientpopulation.[85] Läkemedlets listpris var cirka 3,3 miljoner kronor, men ett rabattavtal för produkten har ingåtts. Kostnaden per vunnet QALY bedömdes till mellan cirka 400 000–500 000 kronor beroende på jämförelsealternativ. Även för denna produkt bedömdes osäkerheterna som stora.

Införandet av här typen av behandlingar innehåller många komponenter och utvärderingen och den ekonomiska analysen behöver fånga dessa. Ett viktigt steg är diagnostiken för att kunna identifiera patienter som kan komma i fråga för målinriktade behandlingar. Sedan måste självfallet läkemedlet inkluderas i behandlingen, vilket i dessa fall innebär en omfattande och genomgripande process. Slutligen är risken för svåra biverkningar stor vilket förutsätter monitorering, uppföljning och även tillgång till intensivvård med särskild kompetens.

Högspecialiserad vård kräver ändamålsenlig nivåstrukturering

Nivåstrukturering är i första hand sjukvårdshuvudmännens ansvar, men vi utesluter inte att en del av de nya avancerade behandlingarna kommer hanteras inom ramen för det system för högspecialiserad vård som införts genom ändringar i 7 kap. 5–5 b §§ hälso- och sjukvårdslagen. Det innebär i korthet att all högspecialiserad vård ska organiseras från nationell nivå i ett samlat system, och fördelas ut

[83] Gellad WF & Kesselheim A. 2017, Accelerated Approval and Expensive Drugs – A Challenging Combination.
[84] TLV 2018, Underlag för beslut i landstingen Yescarta.
[85] NICE 2018, Final appraisal document – Tisagenlecleucel for treating relapsed or refractory B-cell acute lymphoblastic leukaemia in people aged up to 25 years.

över landet. Nivåstruktureringen förutsätter ett fungerande samarbete med hemlandsting vad gäller bland annat överlämning.

Många nya behandlingar som måste som regel ges på platser med specialkompetens. De sjukhusen kommer behöva möjlighet till kompetensutveckling och ett ökat antal intensivvårdsplatser för att hantera svåra biverkningar. Det kommer påverka de hälsoekonomiska utvärderingarna och spela roll för prissättningen av dessa läkemedel att många processer som är del av behandlingen kommer att behöva utföras av sjukvården, inte av företagen. Till detta kommer att vårdförloppet ofta måste anpassas till behandlingen och detta kräver att sjukvården kan ställa om sina processer. Därför är det nödvändigt att värderingen av dessa teknologier görs i nära samarbete med sjukvården. Det är också viktigt både av kliniska och ekonomiska skäl att sjukvården klarar av att nivåstrukturera dessa behandlingar så att eventuella stordriftsfördelar kan utnyttjas. Enligt uppgift från kliniska experter inom området sammanfaller nödvändig kompetens för gen- och cellterapier i stort sett med den som behövs för stamcellstransplantationer. Dessa ges i dag på samtliga sex universitetssjukhus, alltså i alla sjukvårdsregioner. Förutom generell kompetens måste dessa ha den specifika kompetens som behövs för de olika behandlingarna och förstås nödvändig kapacitet. Det är säkert så att en inte obetydlig del av verksamheten vid dessa kliniker är att betrakta som forskning. Där har staten en viktig roll vad gäller finansiering. Vi anser dock inte att medel för detta ska tas från läkemedelsfinansieringen, utan från de statliga forskningsanslagen.

Botande behandlingar som investering

Det lyfts ofta som en stor utmaning att kostnaderna för botande behandlingar kommer vid behandlingstillfället, men hälsovinster och kostnadsbesparingar kommer utspridda över en lång tid därefter. Detta är särskilt problematiskt i amerikansk sjukvård eftersom den är försäkringsbaserad och patienter ofta byter försäkringsbolag. Då kommer kostnader och besparingar att hamna på olika företag.[86] Även i Sverige förs denna diskussion.

I syfte att underlätta införandet av denna typ av nya läkemedel har vi övervägt om vi bör lämna förslag som gör det möjligt för

[86] Stern A., Alexander B.M., Chandra A. 2017, How economics can shape precision medicine.

landstingen få betrakta och redovisa botande läkemedelsbehandlingar som investeringar i sin ekonomiska redovisning. Bakgrunden är att kommunallagen (2017:725), KL säger att landsting och kommuner måste ha en god ekonomisk hushållning och detta inkluderar att de löpande intäkterna täcker de löpande kostnaderna. Kostnader för läkemedel redovisas som löpande driftskostnader. Det är normalt sett inte god ekonomisk hushållning att finansiera löpande driftskostnader med lån. I det ekonomiska resultatet räknas investeringar in bara till den del de skrivs av respektive år. I det finansiella sparandet ingår däremot hela den del av investeringen som har färdigställts under respektive år. En investering som färdigställs under ett år och skrivs av på fem år slår således fullt ut på det finansiella sparandet redan det första året, medan det ekonomiska resultatet endast påverkas med en femtedel av investeringens värde varje år under fem år. Detta är centralt eftersom balanskravet gäller det ekonomiska resultatet och inte det finansiella sparandet. Det innebär att om en botande behandling kunde skrivas av på exempelvis fem eller tio år skulle dessa kostnader inte äventyra balanskravet i så stor utsträckning. Balanskravet regleras i KL, men tillämpningen styrs av ett normgivande organ inom kommunal redovisning, Rådet för kommunal redovisning (RKR) vars huvudsakliga syfte är att utveckla god redovisningssed enligt KL. RKR är en ideell förening vars medlemmar är staten och Sveriges Kommuner och Landsting. RKR bildades 1997 och ger ut rekommendationer, informationsmaterial och idéskrifter inom kommunal redovisning.

Vi kan efter samråd med RKR konstatera att det finns goda skäl att inte föra fram förslag om att ändra hur kostnaderna för botande läkemedelsbehandlingar redovisas. En central invändning är att redovisningsreglerna följer svensk lag och internationell praxis. Redovisningsmässigt är det inte möjligt att skriva av en läkemedelsbehandling under en längre tid eftersom tillgången man investerar i måste kontrolleras av landstinget. Patienten skulle i det här fallet vara ”tillgången” och de får självfallet flytta vart de vill och är alltså inte under landstingets kontroll (eventuella besparingar kommer då något annat landsting eller land, till del).

Det går alltså inte att ändra redovisningsreglerna – men det behövs inte heller. Det går redan att hantera botande läkemedelsbehandlingar med dagens regler, även om de skulle generera en ekonomisk obalans. Så länge landstinget har en plan för hur obalansen ska hanteras går

det att åberopa så kallade synnerliga skäl för att inte ha balans. Då måste inte balansen återställas på tre år – det kan ta t.ex. tio år. RKR bedömer i kontakter med utredningen att möjligheten att kunna införa botande behandlingar som genererar kostnadsbesparingar över tid kan vara synnerliga skäl.

Vi har också övervägt om vi bör lämna förslag som skapar bättre förutsättningar för läkemedelsföretag att använda betalningsmodeller där kostnaden slås ut över ett antal år, som en annuitetsbetalning eller liknande. På grund av sjukvårdens krav på balanserade budgetar är det lätt att se logiken i detta, men vi noterar att detta i själva verket är ett lån som kommer att belasta framtidens sjukvård. Detta är principiellt tveksamt av flera skäl, bland annat eftersom man inte känner till de långsiktiga effekterna och säkerheten av dessa behandlingar. Osäkerheten skulle eventuellt gå att reglera i ett avtal. Mer problematiskt är att läkemedelsföretagen som tillhandahåller dessa ”lån” kommer behöva ta betalt för den lösningen för att få täckning för sina kapitalkostnader. Vi ser få situationer då det skulle vara motiverat att betala läkemedelsindustrin för detta. Landstingen har i själva verket lättare än företagen att få tag på kapital – de kan låna till väldigt låg ränta genom Kommuninvest. Slutligen skulle hela kostnaden för en läkemedelsbehandling ändå behöva redovisas det år behandlingen ges, även om betalningen sprids ut.

Den verkliga utmaningen är snarare den ekonomiska hushållningen i landstingen där det centrala är långsiktighet i ekonomistyrningen. Men som en tidigare utredning visade varierar tillämpningen av god ekonomisk hushållning i kommuner och landsting. Det finns i många fall tendenser till kortsiktighet där man fokuserar mer på att klara balanskravet i ett ettårsperspektiv än på att åstadkomma en god ekonomisk hushållning på längre sikt.[87] Om man binder upp sig i en plan att hantera en obalans över en längre tid kan det begränsa landstingsledningens förmåga att göra andra saker. Sett ur det perspektivet är frågan om botande behandlingar i första hand en prioriteringsfråga för landstingen. Prioriteringar och avvägningar mellan olika sätt att använda begränsade resurser ställs naturligtvis på sin spets när ekonomin är i dåligt skick – vilket den är i många landsting. Men den utmaningen går inte att lösa genom att ändra på reglerna för redovisning eller genom att låna pengar av läkemedelsindustrin.

[87] SOU 2011:59, Spara i goda tider – för en stabil kommunal verksamhet.

12.9 Antibiotika

Det finns två problem med tillgänglighet på antibiotika som kan kopplas till prissättningen. Det ena är att kunna behålla äldre produkter på marknaden och det andra är att få in nya preparat trots låg förväntad användning. Dessa utmaningar diskuteras nedan.

12.9.1 Äldre antibiotika

Det är viktigt att det finns en bredd av behandlingsalternativ för att behandla infektioner. Det innebär inte bara att det behöver finnas olika antibiotika utan också att dessa måste finnas tillgängliga i olika behandlingsformer, förpackningsstorlekar och styrkor. Med ett brett sortiment ökar möjligheterna till en optimal antibiotikabehandling vilket också bidrar till att minska antibiotikaresistens och är bättre för miljön.

Sverige har genom aktivt förbättringsarbete lyckats minska antibiotikaanvändningen. Detta är mycket positivt, men kan medföra problem att upprätthålla en bredd av tillverkare och produkter tillgängliga på den svenska marknaden. Flertalet produkter sjunker i omsättning och generikaföretagen tillhandahåller de varor som säljs med stor volym. Detta innebär en risk att läkemedelsföretag minskar sitt sortiment av antibiotika och att producenter försvinner från marknaden. Det finns flera exempel under de senaste åren på restnoteringar av antibiotika med få eller begränsade behandlingsalternativ (exempelvis Ceftibuten)[88] vilket kan leda till att den som behandlar tvingas använda bredspektrum antibiotika, trots att smalspektrum är att föredra ur resistenshänseende. Ett exempel där det slutade väl är Trimetoprim oral suspension som används mot mindre allvarliga urinvägsinfektioner hos barn och verkar som en långtidsprofylax mot recidiverande urinvägsinfektioner. Företaget bestämde att avsluta produktionen efter att efterfrågan sviktat och produktionskostnaderna översteg intäkterna. De informerade sjukvården om att produktionen skulle avslutas men sjukvården var denna gånga snabba med att återkoppla att beredningsformen var ytterst viktig för barn. TLV godkände en prishöjning och tillverkaren återupptog

[88] lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2016/Cedax-ceftibuten-forsvinner-fran-marknaden--alternativa-behandlingsmojligheter/

produktionen.[89] Hade inte Trimetoprim återinförts på marknaden hade sjukvården tvingats behandla barnen med Cephalosporin, som är både avsevärt dyrare och ett bredspektrumantibiotikum med resistensdrivande effekter.

Risk att antibiotika försvinner

Vi bedömer att kombinationen av vikande försäljning, det generella stoppet för omotiverade prishöjningar och 15-årsregeln om prissänkningar skapar en risk att lönsamheten för äldre antibiotika kan bli så låg att preparaten dras tillbaka från marknaden. En analys från TLV och Folkhälsomyndigheten (FHM) visar också att det finns ett samband mellan lågt försäljningsvärde och risken att produkten dras tillbaka.[90] Följderna av detta kan bli allvarliga om det innebär att användningen i stället ökar av dyrare bredspektrum antibiotika. Detta är viktigt att undvika. Vi bedömer samtidigt att fri prissättning på äldre antibiotika skulle riskera att bli alltför kostnadsdrivande och att det finns mindre kostsamma sätt att behålla produkterna på marknaden. En lösning vi övervägt är att ge antibiotika ett generellt undantag från 15-årsregeln. Mot detta talar att vissa antibiotika kan få ett sänkt pris och ändå bli kvar på marknaden. Den bästa lösningen förefaller vara den som TLV och FHM identifierat, 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.[91] Äldre rekvisitionsantibiotika kan hanteras på samma sätt av landstingen. Vi anser inte att det är lämpligt att i lag specificera exakt hur dessa läkemedel ska hanteras. I avsnitt 12.3.4 redovisas vårt förslag att TLV ska få föreskriftsrätt vad gäller prisändringar. Vi bedömer att prishöjningar på äldre antibiotika kan hanteras i dessa.

[89] www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/Prishojning-bifall/Trimetorprim-oral-losning-far-ett-hogre-pris/
[90] Folkhälsomyndigheten 2017, Tillgänglighet till antibiotika.
[91] Ibid.

12.9.2 Nya antibiotika

Det finns flera utmaningar vad gäller pris och tillgång på nya antibiotika.

- Nya antibiotika ska användas så sparsamt som det går i syfte att göra resistensutvecklingen så långsam som möjligt. Men detta innebär att försäljningsvolymerna blir låga och intäkterna för företagen små om inte priserna tillåts vara mycket höga.
- Ett högt pris kan vara svårt att motivera om inte perspektivet är tillräckligt dynamiskt och tar hänsyn till framtida värde eftersom jämförelser med äldre antibiotika sällan visar god kostnadseffektivitet.

En granskning av TLV:s beslut visade att myndigheten tar hänsyn till problemet med resistensutveckling och behovet av produktbredd i den värdebaserade prissättningen av antibiotika.[92] Detta är viktigt, men det är inte alls säkert att det är tillräckligt för att säkra tillgången till nya antibiotika. TLV och FHM har därför föreslagit en modell 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.[93] Vi bedömer att modellen kan vara ett viktigt verktyg. Modellen innebär att företaget garanteras en viss intäkt i utbyte mot att de i avtal garanterar att hålla en viss volym av produkten tillgänglig. Den garanterade ersättningen kan antingen betalas av staten eller genom överenskommelse gemensamt av stat och landsting. Landsting betalar för sin användning precis som vanligt. Efter varje år betalas mellanskillnaden mellan den garanterade ersättningen och företagets faktiska intäkt från användningen ut enligt avtal. Ersättningsmodellen möjliggör att olika parter delar på betalningen: staten och/eller landsting gemensamt betalar för att tillgänglighet ska vara säkrad medan respektive landsting betalar i proportion till användning som i dag. Folkhälsomyndigheten har i juni 2018 uppdragits att genom pilotverksamhet testa modellen i praktiken.[94]

[92] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 195.
[93] Folkhälsomyndigheten 2017, Tillgänglighet till antibiotika.
[94] Regeringsbeslut dnr. S2018/03920/FS.

Storleken på den garanterade ersättningen bestäms genom att definiera hur stor volym som behöver finnas tillgängligt av antibiotikan. Den årliga garanterade ersättningen ska motsvara kostnaden om det offentliga skulle köpa in ett ”säkerhetslager” av motsvarande storlek till marknadspris.

Alla de antibiotika som är nyligen godkända eller under sen utvecklingsfas och som skulle vara aktuella för den här typen av avtal bedöms vara slutenvårdsprodukter.[95] För dessa är det redan i dag möjligt att genomföra denna typ av avtal, förutsatt att det är en affärsmodell som företagen är intresserade av. Däremot saknas i dag lagstöd för göra detta med antibiotika som hanteras som receptläkemedel i förmånen. För att skapa förutsättningar för en ändamålsenlig prissättning av nödvändiga produkter där mycket låg användning eftersträvas behöver därför en möjlighet införas att fatta subventionsbeslut baserat på en totalkostnad för att ett företag tillhandahåller en produkt i Sverige, oavsett framtida konsumtion. Vad gäller en fast årlig summa för hela användningen av ett läkemedel har konkreta diskussioner för detta förts runt antibiotika och läkemedel för sällsynta tillstånd.[96]

För att möjliggöra att företaget kan få en enhetlig betalning för hela användningen av ett läkemedel oavsett hur många förpackningar som faktiskt säljs föreslår vi att förmånsslagen får ett tillägg som tydliggör att de fastställda inköps- och försäljningspriserna kan vara förknippade med särskilda villkor (detta beskrivs i kapitel 10). Ett villkor kan vara att förmån beviljas mot att kostnaden justeras i slutet av en avtalsperiod så att den totala kostnaden för sjukvården blir ett i förväg bestämt belopp.

Förutom att förmånsslagen uppdateras måste det också skapas en mekanism som gör det möjligt att justera betalningsströmmarna. Detta är inte något som den här utredningen kan eller behöver reglera. Men om företaget ska få en fast summa kan företaget, precis som nu, sälja produkten till apoteket som säljer den till patienten och patienten betalar egenavgiften i högkostnadsskyddet. Det enklaste är om företagen garanteras en minimiersättning. Om summan som företaget totalt sålt för är lika med eller högre än den totalkostnad som genom ett avtal specificerats vid inträdet i förmånen händer då inget mer. Om summan är lägre än den överenskomna skickas en faktura

[95] Folkhälsomyndigheten 2017, Definiera och värdera antibiotika med tillgänglighetsproblem.
[96] Folkhälsomyndigheten 2017, Tillgänglighet till antibiotika.

från företaget till landstingen (eller staten enligt resonemanget ovan. Sedan fördelas summan att betala mellan landstingen efter folkmängd eller användning, beroende på hur avtalet var utformat. Vi redogör i kapitel 10 för grunderna till att avtal som ingås inte får innebära att landstingen betalar mindre än vad patienten kan förväntas göra och denna regel skulle gälla även dessa avtal.

Även på global nivå måste incitamenten att utveckla nya antibiotika stärkas väsentligt. Sverige bör därför delta aktivt i internationella samarbeten runt antibiotikautveckling. Detta inkluderar internationella finansieringslösningar som exempelvis pristävlingar om att utveckla nya antibiotika. Dessa engagemang bör skötas genom en särskild finansiering från staten och bör inte vara en del av den ordinarie finansieringen av läkemedel.

12.10 Användning och prissättning efter ”compassionate use” och kliniska prövningar

Patienters rättigheter i kliniska prövningar skyddas bland annat i den så kallade Helsingforsdeklarationen. Punkt 34 i deklarationen kan ha betydelse för finansiering och prissättning av läkemedel efter att de kliniska prövningarna är avslutade. Den lyder i svensk översättning: ”Före en klinisk prövning ska sponsorer, forskare och värdländerna klargöra arrangemang för tillgång till fortsatta åtgärder efter studiens slut för alla deltagare som fortfarande är i behov av behandling som prövningen visat vara gynnsam. Information om detta måste också lämnas till forskningsdeltagarna i samband med att informerat samtycke inhämtas från dem.[97] Artikel 34 anses i första hand ha tillkommit för att skydda patienter i låg- och medelinkomstländer. Den har ändå inneburit att det finns exempel på att sjukhus i Sverige har valt att inte delta i kliniska prövningar om de befarar att läkemedlen som forskas fram riskerar att bli dels mycket kostsamma och samtidigt inte subventionerade (dvs. att de får avslag på förmånsansökan hos TLV).[98] Eventuellt kan sjukhusen uppfatta att risken för en negativ rekommendation från NT-rådet gällande ett rekvisi-

[97] www.slf.se/Lon--arbetsliv/Etikochansvar/Etik/WMA-dokument/Helsingforsdeklarationen/
[98] www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/06/11/vem-ska-betala-nar-provningen-ar-i-mal/

tionsläkemedel har samma effekt. Några prövningar som uppmärksammats där svenska sjukhus inte deltagit är exempelvis för läkemedel mot cystisk fibros och Duchennes muskeldystrofi.[99] Båda dessa är ovanliga tillstånd där läkemedlen haft särläkemedelsstatus. Befintliga behandlingar inom dessa områden har varit förknippade med höga läkemedelspriser. Vad gäller Duchennes finns det ett godkänt läkemedel, Translarna, där svenska patienter deltog i en studie. Läkemedlet har inte fått något subventionsbeslut från TLV, men däremot en rekommendation från NT-rådet.[100] Där rekommenderas landstingen att avstå nyinsättningar till dess det finns en hälsoekonomisk värdering från TLV. Ett av flera tänkbara skäl till att det inte finns ett beslut från TLV kan vara att företaget valt att inte ansöka om förmån eller att företaget har dragit tillbaka en ansökan som riskerat få ett avslag. Vidare rekommenderas med hänvisning till Helsingforsdeklarationen att patienter som ingått i de kliniska studier som avslutades under hösten 2016 kan få fortsatt behandling inom godkänd indikation under noggrann uppföljning. NT-rådet rekommenderar då landstingen att använda de kliniskt baserade kriterier för när behandlingen ska avbrytas som preciserats av den engelska myndigheten NICE. Företaget erbjöd de landsting som har patienter i kliniska studier ett avtal med prisreduktion och NT-rådet rekommenderar de aktuella landstingen att ingå i det avtalet.

Det finns flera utmaningar i situationer som denna:

- Det är viktigt för såväl patienter som sjukvård och samhälle att kliniska prövningar bedrivs i Sverige. Exemplen som diskuterades ovan visar att det inte bara är en teoretisk risk utan en verklighet att somliga beslutsfattare på verksamhetsnivå inom hälso- och sjukvården kan motsätta sig deltagande i tidiga kliniska prövningar av rädsla för höga kostnader för studiepatienternas medicinering bortom prövningen. Industrin framför också att Sverige blir mindre attraktivt som land för kliniska prövningar om klinikerna upplever det som oklart hur läkemedlen ska hanteras efter att prövningarna är avslutade.
- Det finns en risk att åtgärder för att säkra tillgången till fortsatt behandling för patienter som deltagit i studier kommer att försämra förutsättningarna för forskning i Sverige. Om sjukvården

[99] www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/05/23/dyra-lakemedel-hotar-viktig-forskning/
[100] NT-rådet, Protokoll från möte 2017-09-29.

åläggs att bära kostnaden för patienterna efter prövningen kommer de att välja att inte delta i vissa prövningar. Risken är särskilt uttalad om en stor andel av alla patienterna med diagnosen i landstinget är inkluderade i prövningsprogrammet, vilket har inträffat för vissa typer av cancer, sällsynta sjukdomar och barn.

- När prövningarna görs är priset och kostnaden för behandlingen i allmänhet inte kända. Inte heller är effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet kända. Det är heller ingen som kan veta vad TLV och NT-rådet kommer att besluta för en eventuell produkt. Sjukvårdens beslut om att delta eller inte delta i prövningar fattas därför på osäkert underlag. På samma sätt kan företagens incitament att förlägga studier i Sverige påverkas negativt om de tvingas acceptera hela eller delar av kostnaden för patienterna efter prövningens slut (om produkten inte subventioneras eller köps på vanligt sätt). Företagen har dock en mer välgrundad uppfattning om hur mycket läkemedlet kommer att kosta än vad sjukvården kan ha.
- Etiskt kan man argumentera för att patienter som väljer att acceptera de risker som en studie medför har rätt till de positiva effekter som följer av forskningen, t.ex. en fungerande behandling. Detta uttrycks i punkt 34 i Helsingforsdeklarationen.
- Det finns emellertid rättviseargument *mot* att patienterna som deltagit i studien automatiskt ska ha tillgång efter studiens slut. Detta gäller i synnerhet om de patienter som inte deltagit i studien inte har tillgång. Man kan också hävda att de patienter som deltagit och vill fortsätta med behandlingen har haft fördelar av sitt deltagande även om behandlingen sedan avbryts (även om de skulle haft ännu större fördel om behandlingen fortsatte).[101]

Helsingforsdeklarationen är tydlig med att ett delat ansvar vilar på sponsorer, forskare och värdländer. Exemplet med Translarna ovan visar att det går att sluta ett avtal mellan landsting och företag om kostnaden för de patienter som deltagit i prövningen. Landstingsrepresentanter vi har varit i kontakt med menar dock att detta inte är en optimal lösning. Eftersom det inte finns någon hälsoekonomisk utvärdering är värdet av avtalet dåligt känt.

[101] www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4394585/

Även internationellt är detta en olöst fråga med i de flesta fall ingen eller otydlig reglering. Några få låg- och medelinkomstländer har reglerat att sponsorn ska tillhandahålla produkten.[102] Inte heller internationella riktlinjer som CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) ger en tydlig anvisning om hur ansvaret ska fördelas. Det finns inte heller en enhetlig praxis bland de forskande läkemedelsföretagen i denna fråga, även om en studie visade att de förefaller överväga att bekosta läkemedel efter prövningen slut endast i särskilda fall: 1) det ska vara innan läkemedlet är godkänt för försäljning, 2) det ska inte finnas någon alternativ behandling och 3) sjukdomen måste vara allvarlig med allvarliga konsekvenser för patienten om behandlingen avbryts. Men detta gäller som sagt före godkännandet och det är inte den situation som diskuteras nu. Det finns inte något generellt, uttryckligt förbud mot att efter godkännandet och utanför prövningar tillhandahålla läkemedel gratis. Regelverket är strikt vad gäller möjligheterna att tillhandahålla läkemedlet i marknadsföringssyfte (att tex. initialt ge bort ett läkemedel som sedan ska förskrivas. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel förtydligas de krav som ställs i läkemedelslagen (2015:315). Av 15 § i dessa föreskrifter framgår bland annat att gratis läkemedelsprover inte får användas vid behandling av människor. Däremot har det såvitt vi känner till inte prövats i domstol om och hur reglerna ska tolkas i det fall företaget erbjuder sig att tillhandahålla läkemedlet utan kostnad till patienter som deltagit i en klinisk prövning som sedan avslutats ifall läkemedlet finns kommersiellt tillgängligt, men en subventionsansökan har avslagits. Läkemedelsverket har uppgett till utredningen att de inte heller känner till något sådant fall eller hur regelverket där skulle komma att tolkas.

Vi kan konstatera att det är otydligt vad som gäller för tillhandahållande av läkemedel efter en prövning såväl fram till godkännandet, fram till TLV:s beslut/NT-rådets rekommendation och efter ett eventuellt negativt beslut av TLV eller en negativ rekommendation från NT-rådet. Ett grundkrav som alla intressenter borde kunna acceptera är att patienterna informeras om vad som kommer att hända efter prövningen, och även vad som gäller om läkemedlet inte

[102] da Silva RE, Amato AA, Sousa TDR, de Carvalho MR, Novaes MRCG 2018, The patient's safety and access to experimental drugs after the termination of clinical trials: regulations and trends.

subventioneras. Utredningen anser att det är rimligt att ekonomiska orsaker kan vara ett skäl jämte andra som kan göra att läkemedlet inte kan tillhandahållas efter prövningen avslutats – men patienten måste få tydlig information om detta.

Det behöver också göras klart hur läkemedlet ska hanteras under perioden fram till att produkten finns kommersiellt tillgänglig. Företag har i dessa fall möjlighet att erbjuda ett så kallat compassionate use program (CUP). Företag kan också ansöka om att i vissa situationer få fortsätta att behandla redan inkluderade patienter i ett CUP efter att produkten blivit kommersiellt tillgänglig om det finns särskilda medicinska skäl (exempelvis att inte avbryta en pågående kur). Läkemedel kan också tillhandahållas före godkännandet genom licens. Licens möjliggör användning för individer medan CUP möjliggör användning för grupper. Licens kan användas för läkemedel som inte är godkända inom EU/Sverige eller som inte alls är godkända. Vid CUP tillhandahåller företaget läkemedlet utan kostnad. Vid licens kan olika betalningssituationer förekomma.

Det har förts fram till utredningen att det borde finnas en särskild statlig finansieringspott för läkemedel efter kliniska prövningar. Det är emellertid inte säkert att det är lämpligt att ha en speciell lösning just för läkemedel som varit i kliniska prövningar. Vi noterar också att det finns viktiga invändningar mot att använda en riktad statlig finansiering i dessa problematiska situationer. En är att kostnaden inte skulle minska ur samhällets och skattebetalarnas perspektiv, bara flyttas. En annan att staten då rimligen skulle behöva ha större inflytande över vilka studier som får bedrivas och det framstår inte som rätt nivå att fatta dessa beslut.

Det måste under alla omständigheter bli tydligare för alla inblandade hur en eventuell situation där läkemedlet inte subventioneras ska lösas. Vi anser mot bakgrund av att det finns olika tolkningar av det internationella regelverket och risken att försvåra möjligheterna att bedriva kliniska prövningar att vi i nuläget inte bör föreslå om och hur det skulle regleras.

13 Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

Utredningens förslag: Utbytesreglerna ändras för läkemedel utan generisk konkurrens. Apoteken ska byta till det tillgängliga utbytbara läkemedel som leder till lägst kostnader. Det ska regleras i läkemedelsförmånslagen. I de fall kostnaden inte kan förmedlas, till exempel på grund av särskilda avtal, ska varor ges en förutbestämd rabatt motsvarande 15 procent av försäljningspriset utan hänsyn till utökad marginal. Det ska regleras i läkemedelsförmånsförordningen.

Apoteken ska inte längre få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger de inköps- respektive försäljningspriser som TLV har fastställt. Det ska regleras i läkemedelsförmånslagen.

En ny modell för hur besparingarna från utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens ska fördelas mellan apoteken och det offentliga bör tas fram av TLV i föreskriftsform. Det kan göras inom ramen för de redan existerande bemyndigandena, som förs över till läkemedelsförmånslagen och läkemedelsförmånsförordningen.

13.1 Apotekens förhandlingsrätt

Av 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår att TLV ska besluta om ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. I samband med

att apoteksmarknaden omreglerades under år 2009 fick apoteken rätt att köpa in läkemedel utan generisk konkurrens till lägre priser än de inköpspriser som TLV fastställt. Med generisk konkurrens menas att det finns flera läkemedel från olika tillverkare på marknaden som innehåller samma aktiva substans och som är utbytbara mot varandra. I 7 a och 7 b §§ förmånslagen infördes bestämmelser om när öppenvårdsapoteken får använda andra än de av TLV fastställda priserna. Detta brukar benämnas ”apotekens förhandlingsrätt”. Öppenvårdsapoteken får köpa in utbytbara läkemedel, som inte är föremål för generisk konkurrens, till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt. Parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens får både köpas in och säljas till lägre priser än de priser som TLV har fastställt. Skillnaden mellan generisk konkurrens och parallellimport är att vid parallellimport handlar det inte om *olika* läkemedel, utan om innehållsmässigt oftast identiska produkter (små skillnader kan ibland finnas) som har tillverkats av samma aktör men som har godkänts i olika länder och marknadsförs av olika aktörer. Det är för parallellimporterade läkemedel som apoteken har störst möjlighet att förhandla sig till lägre inköpspriser.

I de fall ett läkemedel som har förskrivits inom förmånerna är utbytbart mot ett annat (generiskt eller parallellimporterat) läkemedel som också ingår i förmånerna, ska apoteken som huvudregel byta ut läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har *lägst* fastställt försäljningspris. Om det inte finns generisk konkurrens, utan det enbart finns utbytbarhet mellan direktimporterade och parallellimporterade förpackningar av samma läkemedel, räcker det dock att apoteket byter ut läkemedlet mot *något av* de tillgängliga läkemedel som har *lägre* fastställt pris än det förskrivna läkemedlet. Båda dessa utbytessystem framgår av 21 § förmånslagen. Huvudregeln om generiskt utbyte finns i 21 § första stycket och regeln om utbyte mellan direktimport och parallellimport finns i 21 § andra stycket.

Det är alltså, förutom utbytbarheten, det av TLV fastställda försäljningspriset som avgör vilket läkemedel som ska lämnas ut till patienten.

Försäljningen av sådana läkemedel som apoteken köpt in till ett lägre pris än det av TLV fastställda inköpspriset leder med andra ord till en förhöjd marginal för apoteken, eftersom läkemedlen fortfarande nästan uteslutande säljs till patienten till det pris som fast-

ställts av TLV (detta diskuteras vidare nedan i kapitlet). Det förhandlade inköpspriset är inte offentligt och enbart de inblandade parterna känner till det. Den faktiska intjäningen som apoteken gör på förhandlingsrätten är därför okänd och kan enbart estimeras baserat på olika antaganden.

Målet med införandet av apotekens förhandlingsrätt var i stor utsträckning att utnyttja apotekens förhandlingsstyrka och att öka intresset för etablering.[1] I propositionen bedömdes det dock också som viktigt att konkurrensen mellan parallellimporterade och direktimporterade läkemedel ledde till kostnadsbesparingar för konsumenten.[2] Man gjorde bedömningen att den förhandlingsrätt för apoteken som infördes skulle leda till ökad konkurrens inom parallellimportsegmentet med påföljande prispress både vad avser inköpspriser och priser ut mot kund (utförsäljningspris). I förarbetena gjordes alltså bedömningen att apoteken utöver de krav regelverket ställer, även kommer att ha incitament att lämna ut parallellimporterade läkemedel med lägre priser till sina kunder.[3] I betänkandet ”Omreglering av apoteksmarknaden” ansåg utredningen också att man vid beräkningen av ersättningen till apoteken (dvs. den reglerade marginalen på förmånsläkemedel) bör ta hänsyn till de förhandlingsmarginaler apoteken kan uppnå genom parallellhandel. Samtidigt fanns en förväntan om lägre försäljningspriser, och om inte även dessa sjönk till viss del vid parallellhandel ansåg utredningen att marginalen kunde sänkas, för att därigenom ge upphov till lägre försäljningspriser.[4]

Läkemedels- och apoteksutredningen konstaterade senare att parallellimporten skapar prispress som bidrar till att sänka inköpspriserna för läkemedel där priset avviker från övriga EU-länder. Denna vinst bedömdes tillfalla apoteksmarknaden och utgöra en del av apoteksmarginalen.[5] Det vill säga, konkurrensen ansågs inte ge några tydliga effekter på försäljningspriset till patienten. I samband med utredningen utvidgades apotekens förhandlingsrätt till att också inkludera generiska läkemedel som inte är utbytbara, vilket bedömdes kompensera för den minskade handelsmarginal som förväntades uppstå på grund av prissänkningar på läkemedel. Det är

[1] Prop. 2008/09:145, Omreglering av apoteksmarknaden, s. 404.
[2] Prop. 2008/09:145 s. 82.
[3] Prop. 2008/09:145 s. 255 och 411 och SOU 2008:4, Omreglering av apoteksmarknaden, s. 406.
[4] SOU 2008:4, Omreglering av apoteksmarknaden, s. 465.
[5] SOU 2012:75 Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden, s 337.

TLV som fastställer marginalkonstruktionen för receptbelagda läkemedel inom förmånerna och detta sker mot en sammanvägd bedömning av det offentligas behov och apoteksbranschens lönsamhet. I bedömningen om branschens lönsamhet tas hänsyn till apotekens samtliga segment och affärsverksamheter. Detta innebär att TLV även väger in apotekens intjäning på parallellimporterade läkemedel.[6] En estimerad stark intjäning på parallellimport som leder till ökad lönsamhet för apoteksaktörerna skulle således kunna resultera i en ändring i konstruktionen så att apoteksaktörerna får lägre ersättning i fastställd marginal, och vice versa.

13.1.1 Parallellimportens effekter på läkemedelsmarknaden

Förhandlingsrätten leder inte till lägre kostnader för konsumenten

I samband med apoteksomregleringen fanns en förväntan om lägre konsumentpriser som en följd av apotekens förhandlingsrätt. Det framstår dock som att lägre försäljningspriser än det fastställda försäljningspriset endast förekommer i undantagsfall. Baserat på de intervjuer med apoteksföreträdare som både Statskontoret och TLV genomfört framstår det som att de lägre inköpspriser som apoteken förhandlar fram sannolikt fått ett mycket litet eller inget genomslag alls på apotekens försäljningspriser.[7,8] Enligt TLV:s rapport har apoteken dragit slutsatsen att det inte lockar tillräckligt många kunder att sälja parallellimporterade läkemedel till lägre priser än de konkurrerande apotek för att intäktsförlusten av sänkta priser ska betala sig. En huvudanledning till detta är enligt TLV att kunderna inte är priskänsliga eftersom större delen av kostnaden för läkemedlet betalas av det offentliga.

Det är också tänkbart att de direktimporterande företag som utsätts för konkurrens via parallellimport i vissa fall försöker minska parallellimporten genom att sänka sitt pris. Vid en analys av de produkter där parallellimporten är som mest omfattande framgår att detta i regel inte sker (se bilaga 11). För vissa produkter där de direktimporterande företagen har särskilda incitament att konkurrera med de

[6] TLV 2015, 2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal, s. 31–32.
[7] Statskontoret 2013:7, En omreglerad apoteksmarknad – slutrapport, s. 109.
[8] TLV 2012, 2012 års översyn av apotekens handelsmarginal – en samlad bedömning av ersättningen till apoteksmarknaden, s. 20.

parallellimporterande förekommer sänkningar av de fastställda priserna. Ett exempel på en sådan situation är när det företag som säljer produkten i Sverige inte är detsamma som säljer produkten i andra delar av Europa. Parallellimporten blir i dessa fall en ren förlust för det svenska marknadsbolaget. Parallellimporten kan också tänkas öka företagens acceptans av att sänka priser i samband med TLV:s omprövningar av subvention. För den stora majoriteten av direktimporterade läkemedel med tydlig konkurrens från parallellimport kan dock inga effekter på priserna för konsumenten observeras.

När det finns ett återbäringsavtal mellan landsting och det direktimporterande företaget innebär varje såld parallellimporterad förpackning i dagsläget en förlorad intäkt för det direktimporterande företaget (se diskussion nedan i detta avsnitt). Incitamenten för det företaget att hämma försäljningen av parallellimporterade förpackningar genom egna prissänkningar kan därför tänkas stärkas vid förekomst av ett återbäringsavtal. Vid en genomgång av de läkemedel som omfattas av ett återbäringsavtal går det dock inte att se ett tydligt samband mellan försäljning av parallellimporterade förpackningar och prissänkningar (se bilaga 11). Urvalet är för litet för att kunna fastställa säkra samband, men det finns exempel på prissänkningar som skett i anslutning till att parallellimporterade förpackningar börjat säljas men det finns också exempel på läkemedel där prissänkningar skett utan att det förekommit försäljning av parallellimporterade förpackningar. Det finns även ett exempel där försäljningen av parallellimporterade förpackningar är relativt hög men där inga prissänkningar har skett. Det går således inte heller entydigt säga att det i högre utsträckning sker prissänkningar för direktimporterade läkemedel till följd av försäljning av parallellimporterade förpackningar för läkemedel som omfattas av återbäringsavtal jämfört med de som inte omfattas.

Apotekens intäkter från parallellhandeln är stora

Omfattningen av parallellhandeln påverkas av faktorer som ofta varierar över tid, som valutakurser, patentutgångar och prisändringar. Enligt TLV:s beräkningar var intjäningen för apoteken från denna handel år 2013 cirka 600 miljoner (550 miljoner enligt Sveriges apo-

teksförening). TLV:s bedömning är att storleken på intjäningen därefter sjönk under 2014 och 2015.[9] TLV uppskattar att intjäningen från parallellimporten var mellan 500 och 700 miljoner för år 2017.[10] Den av TLV uppskattade extraintjäningen som apoteken får via rabatter för parallellhandlade läkemedel uppgick till cirka 18,6 procent för år 2017 vilket ger en total marginal (inklusive handelsmarginalen) på motsvarande 26 procent. Den förväntas dock sjunka något fram till 2020.

Sveriges apoteksförening framhåller i sin branschrapport att den merintjäning som apoteken erhåller från parallellimporterade läkemedel genom lägre inköpspriser än de inköpspriser som TLV har fastställt har haft en avgörande betydelse för apotekens resultat.[11] För år 2012 och 2013 anges att i princip hela rörelseresultatet förklaras med merintjäningen från parallellimporten.

Parallellimport försvårar möjligheten att teckna avtal

För nyintroducerade läkemedel med stor förväntad omsättning eller med hög osäkerhet i det hälsoekonomiska underlaget har det under senare år blivit vanligt att landsting och företag ingår avtal om återbäring i samband med subventionsbeslutet.[12] Det förekommer också att avtal sluts för äldre läkemedelsgrupper där flera likvärdiga alternativ finns tillgängliga men ingen egentlig priskonkurrens uppstått. För dessa läkemedel kommer det således finnas ett avtal som reglerar hur landstingen ska få viss återbetalning från företagen, antingen genom en utfallsbaserad riskdelning eller en rak rabatt. Vi har förstått att TLV vid ansökningar om subvention för läkemedel som inte är utbytbara tolkar 15 § förmånslagen som att kostnaderna för användningen till det ansökta priset inte behöver uppfylla kraven för förmån i de fall den faktiska, eventuellt avtalade, kostnaden för användningen gör det (se vidare kapitel 10).

För vissa av de läkemedel där avtal sluts mellan landstingen och det ansökande läkemedelsföretaget finns parallellimport eller kan senare uppstå. Vid en ansökan om förmån för en förpackning som

[9] TLV 2016, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, s. 48.
[10] TLV 2018, 2018 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, s. 68.
[11] Sveriges Apoteksförening 2017, Branschrapport 2017, s 20.
[12] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 98.

är utbytbar mot en redan subventionerad förpackning ska TLV fastställa det begärda priset om det är samma eller lägre än takpriset i gruppen av förpackningar av utbytbara läkemedel med jämförbar storlek, härefter kallat förpackningsstorleksgruppen.[13] Med takpris menas, lite förenklat, priset på det dyraste av de läkemedel som ingår i förpackningsstorleksgruppen.[14]

Man tar vid dessa beslut således inte hänsyn till eventuella avtal som leder till lägre kostnader för jämförelsealternativet. Det kan leda till att parallellimporterade alternativ som inte är kostnadseffektiva när en jämförelse görs baserat på faktiska kostnader tas med i läkemedelsförmånerna. Samtidigt har apoteken stora incitament att expediera det parallellimporterade alternativet om man för denna har ett eget avtal.

Denna hantering riskerar att göra återbäringsavtalen verkningslösa. Därför är de avtal mellan landsting och direktimporterande företag som nu används utformade så att de inkluderar eventuell expediering av parallellimporterade läkemedel i beräkningen av den återbetalning som det företaget ska göra. Vilket leder till att det direktimporterande företaget även betalar återbäring för de förpackningar som sålts av det parallellimporterade läkemedlet. På så sätt kvarstår landstingens kostnadsreducering oavsett om den produkt som expedieras är direkt- eller parallellimporterad. Samtidigt kvarstår de villkor som finns mellan apoteken och det parallellimporterande företaget. I tabellen nedan illustreras ett exempel för hur kostnaderna och intäkterna blir för de olika parterna.

[13] 2 § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.
[14] 3–3 c §§ TLVFS 2009:4.

Tabell 13.1 Exempel kostnader och intäkter för olika parter vid parallellimport

	DI*-läkemedel	PI*-läkemedel
Apotekets faktiska inköpspris (kr)	10 000	8 000†
Ansökt och fastställt inköpspris (kr)	10 000	10 000
Apotekens fastställda utförsäljningspris (fastställt AUP, kr)	10 246	10 246
Återbäring (% AUP)	20 %	20 %
Återbetalning till landsting från DI-företag (kr)	2 049	2 049
Marginal apotek (kr)	246	2 246
Lokal intäkt DI-företag** (kr)	7 951	-2 049†
Intäkt PI-företag** (kr)		8 000

* DI: Direktimporterande/at, PI: parallellimporterande/at, ** Estimerad intäkt, inkluderar inte kostnader för grossist, †: förhandlad pris mellan PI-företag och apotek. † Notera att det direktimporterande företaget ofta har intäkter av parallellhandeln i annat EU-land i samband med att det parallellimporterande företaget köper produkten.

Varje parallellimporterad förpackning som säljs av det läkemedel det direktimporterande företaget ingått ett återbäringsavtal med landstingen om leder i det nuvarande systemet till en kostnad för det direktimporterande företaget. I ett fall där återbäringsavtalet innebär en stor procentuell återbäring och en stor andel av försäljningen sker via parallellimport leder hanteringen till att det direktimporterande företaget kan få negativ intäkt av läkemedlet i Sverige. För företag som säljer produkten i hela Europa neutraliseras denna effekt i stor utsträckning genom en ökad försäljning i det land parallellexporten sker. De företag där hanteringen ger störst negativa konsekvenser är de vars produkt säljs av andra bolag i övriga Europa och i mycket begränsad utsträckning de företag där det svenska marknadsbolaget inte får ersättning för den parallellimporterade försäljningen i Sverige av sina huvudkontor.

Genom att parallellimport hittills inkluderas i återbäringsavtalen för de direktimporterade läkemedlen ökar svårigheterna för de berörda företagen att förutsäga de ekonomiska konsekvenserna i samband med att ett avtal upprättas. I ett överklagande av ett subventionsbeslut för läkemedlet Simponi anför det berörda företaget att denna brist på transparens och förutsägbarhet innebär att hanteringen strider mot

bland annat transparensdirektivet.[15] SKL och Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har tidigare påtalat att apotekens förhandlingsrätt kan leda till minskat intresse från företagens sida att teckna avtal.[16]

En potentiell lösning på de problem som beskrivits är att de parallellimporterande företag som ansöker om förmån för förpackningar som är utbytbara mot läkemedel där återbäringsavtal är slutna också får ingå ett eget återbäringsavtal med landstingen för det parallellimporterade läkemedlet. Det skulle innebära att TLV även för de parallellimporterade läkemedlen tar hänsyn till den faktiska kostnaden och inte det fastställde priset vid förmånsbeslut. På det sättet skulle inte de direktimporterande företagen behöva stå för de återbäringskostnader som genereras av försäljningen av parallellimporterade läkemedel. För en sådan hantering krävs dock en förändring av TLV:s föreskrifter på området (2 § TLVFS 2009:4) där det nu framgår att jämförelsen görs på listpriser.

Vid en eventuell ändring av TLV:s föreskrifter som möjliggör förmånsbeslut baserat på ett utbytbart läkemedels faktiska kostnad kan även dessa hanteras genom återbäringsavtal mellan landsting och företag. En sådan hantering behöver dock bedömas mot bakgrund av att det är TLV som beslutar om förmån för parallellimporterade läkemedel och att det är landstingen och de enskilda företagen som beslutar om de vill ingå ett avtal. Det är möjligt att landstingen vid en sådan hantering skulle välja att inte ingå återbäringsavtal med de parallellimporterande företagen men väl med det direktimporterande företaget för att minska administration. Det skulle kunna resultera i att de parallellimporterade läkemedlen enbart kan få subvention genom att sänka priset till en så pass låg nivå att det motsvarar utfallet av återbäringsavtalet för det direktimporterade läkemedlet. Detta skulle i exemplet ovan motsvarar ett försäljningspris på 8 197 kronor. Eftersom rabatten i återbäringsavtalet i regel är sekretessbelagd skulle det vara svårt för TLV att hantera en sådan ansökan. Eventuella krav på transparens rörande rabattnivån riskerar att leda till lägre återbäringar på de direktimporterade läkemedlen. Denna lösning är heller inte användbar vid avtal som baseras på annat än raka rabatter. Den samlade förmånsprocessen, som i detta fall inkluderar återbäringsavtal, hindrar i ett sådant fall parallellhandel

[15] Överklagande av TLV:s beslut 1581/2017 till förvaltningsrätten i Stockholm, 2017-11-17.
[16] LIF och SKL, Begäran om tilläggsdirektiv till utredningen Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, 2016-06-07.

inom EU och kan sannolikt bedömas som en form av importrestriktion.

Potentiellt skulle ett annat sätt att minska påverkan av utbytbara läkemedel där avtal slutits mellan företag och landstingen kunna vara att förhindra möjligheterna till utbyte på apotek i dessa fall. Det skulle i teorin hindra apotek från att byta förskrivet läkemedel mot utbytbart läkemedel. Vi bedömer dock att ett beslut om att förhindra den parallellimporterade förpackningen att konkurrera med den direktimporterade förpackningen på marknaden, trots att de är helt likvärdiga ur alla praktiska aspekter, kan utgöra en form av kvantitativ importrestriktion inom ett statligt handelsmonopol.[17]

Att inkludera försäljning av parallellimport i avtal är nödvändigt inom rådande lagstiftning

Användningen av återbäringsavtal framstår som en viktig väg för att åstadkomma god kostnadskontroll men samtidigt uppnå tidig tillgång till vissa typer av läkemedel på den framtida läkemedelsmarknaden. För vissa företag innebär inklusionen av parallellimport i avtalen en ökad osäkerhet kring framtida intäkter och kostnader för produkten. Det är sannolikt att det tar sig utryck i minskad vilja till att ingå avtal samt en kostnad som företagen räknar in i de avtal de väljer att ingå. Det är dock inte förhandlingsrätten i sig som gör avtalen svårhanterade avseende parallellimport. Det är snarare mekanismen att produkter för vilka avtalen upprättats eventuellt kan bytas ut mot produkter utan återbäringsavtal och med samma fastställda utförsäljningspris (AUP) som gör alla sorters avtal mellan landsting och enskilda läkemedelsföretag svåra att upprätta. Det var bakgrunden till att Skåne i samband med den lokala upphandlingen av förmånsläkemedlet Cimzia förordade att förskrivare skulle motsätta sig utbyte vid förskrivning. Sådana uppmaningar till förskrivare förbjöds därefter av TLV. Förbudet fastställdes senare av kammarrätten.[18] Andra delar av kammarrättens dom överklagades sedan, och ändrades av Högsta förvaltningsdomstolen, men i denna del gäller kammarrättens dom. Förhandlingsrätten ger dock apoteken ett mycket starkt incitament att byta till parallellimporterade läkemedel, även sådana där återbäringsavtal upprättats mellan företag och landsting.

[17] Se Artikel 34 & 37, Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
[18] Dom från Kammarrätten i Stockholm den 12 juni 2014 i mål nr 6917-13.

Om ett annat system inrättas, men där ett incitament för apoteken att byta till parallellimporterade läkemedel med för dem högre marginal kvarstår, kommer svårigheterna med parallellimport av läkemedel där återbäringsavtal upprättats sannolikt att kvarstå, dock eventuellt inte i samma omfattning.

Det framstår inte som att det inom rådande lagstiftning finns något annat sätt att hantera parallellimport av produkter med återbäringsavtal som är uppenbart mer ändamålsenlig än den nuvarande hanteringen. Det vill säga genom att försäljningen av parallellimport inkluderas i de avtal som sluts.

13.2 Förslag till ny modell för utbyte och handelsmarginal för läkemedel utan generisk konkurrens

Modellen för prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens var värdefull för att etablera den nya apoteksmarknaden i Sverige. Apotekens förhandlingsrätt har setts som en del av marginalen för apoteken som förväntades öka tillgängligheten till apotek, både avseende öppettider och antal apotek, vilket var uttalade målsättningar från staten i samband med omregleringen.

Förhandlingsrätten har dock inte lett till någon tydlig prisdynamik avseende apotekens utförsäljningspris och priserna som patienter och landsting betalar har i regel inte sjunkit. Således har inte någon egentlig vinstdelning mellan apoteken och det offentliga observerats.

Användandet av återbäringsavtal mellan landsting och företag bedöms av utredningen som ett viktigt sätt att i framtiden kunna inkludera nya unika läkemedel i läkemedelsförmånerna snabbt efter marknadsföringsgodkännandet, samt att minska kostnaderna för vissa läkemedelsgrupper som använts en längre tid. Den nuvarande hanteringen av utbytbara läkemedel försvårar upprättande och uppföljning av återbäringsavtal. Om all försäljning av ett läkemedel inte ingår i överenskommelsen kan det minska landstingens intresse av att inrätta avtal eftersom utfallet är svårbedömt. Vissa former av riskdelningsavtal, t.ex. sådana som bygger på antal patienter och effekter av läkemedlet omöjliggörs också om parallellimport inte kan inkluderas i avtalen för det direktimporterade läkemedlet. Eftersom

landstingen till följd av detta kräver att all försäljning av ett läkemedel ska ingå i ett avtal kommer de överenskommelser som tecknas att innebära sämre rabatter eftersom risken för att behöva betala återbäring för andra företags försäljning kommer att räknas in av företaget som tecknar avtal. För att kunna uppnå en effektiv hantering av återbäringsavtalen och också möjliggöra utveckling av metoder och avtalstyper behöver därför reglerna för utbyte och prissättning anpassas till den ökande användningen av återbäringsavtal.

Utöver problematiken med parallellimport i samband med avtal har vi identifierat ytterligare utmaningar med dagens system kopplat till konstruktionen av handelsmarginalen och förhandlingsrättens påverkan på denna. TLV tar hänsyn till apotekens intjäning från förhandlingsrätten vid bedömning av handelsmarginalens storlek. Men apotekens intjäning från denna är okänd för TLV, då de avtalade inköpspriserna mellan apoteksaktörerna och företagen inte redovisas. TLV gör därför en uppskattning av intjäningens storlek och betydelse för apotekens lönsamhet i samband med utvärdering och beslut om marginalkonstruktionen. Den andra utmaningen relaterar till skillnader mellan mindre och större apoteksaktörer. Handelsmarginalens konstruktion är samma för alla aktörer men aktörernas möjligheter till intjäning från förhandlade priser varierar i dagens system. För större apoteksaktörer utgör försäljningen av parallellimporterade läkemedel överlag en större andel av den totala försäljningen jämfört med mindre aktörer.[19] Det kan finnas flera förklaringar till sambandet. De större aktörerna har bättre möjligheter att lägga resurser på förhandlingar med parallellimportörer. Detta leder i sin tur till fler, och eventuellt bättre, avtal. De större aktörerna har också bättre möjligheter att allokera tillgång till parallellimporterade förpackningar, vilket innebär att tillgängligheten inte är lika god för mindre aktörer oavsett om man har förhandlat sig till samma pris eller inte. Systemets uppbyggnad kan beskrivas som mer fördelaktig för större aktörer jämfört med mindre.

En annan faktor att ta hänsyn till är vårt förslag om det framtida finansieringsansvaret för läkemedel. Vi föreslår att landstingen får ett betydligt utökat ansvar och överlag övertar finansieringsansvaret för förmånsläkemedel. I kostnaderna för förmånsläkemedel ingår då också kostnader för apotekens utökade intjäning tack vare förhandlingsrätten. Det framstår inte som rimligt att landstingen i framtiden

[19] TLV 2018, 2018 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, s. 69–70.

ska subventionera apotekens intjäning med ett okänt värde. Ett mer transparent system där eventuella besparingar från parallellimporten delas mellan apotek, patienter och landsting är därför nödvändigt inför ett överförande av finansieringsansvaret.

Mot bakgrund av de utmaningar som apotekens förhandlingsrätt bedöms leda till på den framtida läkemedelsmarknaden föreslår vi en ny modell för hur besparingarna från parallellimporten ska fördelas mellan apoteken och det offentliga för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens. Modellen baseras på att apotekens förhandlingsrätt upphör, ändrade utbytesregler och en ny handelsmarginalskonstruktion.

13.2.1 Ny modell för utbyte av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

Vi föreslår att användningen av återbäringsavtal regleras i den nya läkemedelsförmånslagen. Därmed blir användandet av avtal visserligen en specialhantering men helt inom ramarna för administrationen av läkemedelsförmånerna. Det utbyte av läkemedel som sker på apotek behöver därför anpassas till att det finns återbäringsavtal. Det innebär också att apotekens förhandlingsrätt behöver anpassas. Som vi konstaterat tidigare i detta kapitel skapar apotekens förhandlingsrätt flera svårigheter på den läkemedelsmarknad som har utvecklats under senare år. Samtidigt har den inte skapat kvantifierbara besparingar för det offentliga och är därför svår att motivera i samband med att landstingen får ett större finansieringsansvar för läkemedel. Vi förslår därför att den avskaffas. Apoteken ska alltså inte längre få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger de inköps- respektive försäljningspriser som TLV har fastställt. Detta innebär att 7 a och 7 b §§ förmånslagen ska upphävas och inte få någon motsvarighet i den nya läkemedelsförmånslag som föreslås. I stället bör TLV i sina föreskrifter om apotekens handelsmarginal skapa en modell där vinsten från parallellimport delas mellan apoteken och det offentliga (se avsnitt 13.2.2).

Nya utbytesregler för läkemedel utan generisk konkurrens

Apoteken får i dagsläget byta ett förskrivet läkemedel utan generisk konkurrens till ett valfritt utbytbart läkemedel så länge det läkemedel byte sker till har ett *lägre* fastställt försäljningspris. Detta utgör alltså en skillnad mot utbytbara läkemedel med generisk konkurrens där utbyte ska ske till den tillgängliga varan med det *lägsta* priset. Utbytesreglerna finns i 21 § första och andra styckena förmånslagen. Den nuvarande lagstiftningen rörande utbyte tar inte hänsyn till att läkemedel i vissa fall ingår i avtal mellan landsting och företag och därmed kan ha en lägre kostnad. För att verka för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning bör hänsyn tas till avtalen även vid utbyte på apotek. Vi föreslår därför att den lag som reglerar utbytet av utbytbara läkemedel förändras i den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen. Lagen kommer enligt vårt förslag inte att skilja på utbytet inom periodens vara-systemet och utbytet av läkemedel utan generisk konkurrens. Det innebär att 21 § andra stycket stryks och inte får någon motsvarighet i den nya läkemedelsförmånslag som föreslås. Däremot kan tillgänglighet även i fortsättningen behöva definieras på olika sätt för utbytet av läkemedel med, respektive utan, generisk konkurrens. Detta ska även i fortsättningen kunna göras i TLV:s föreskrifter. För båda typerna av utbyte ska apotek byta till det läkemedel vars användning leder till *lägst kostnader* för den som betalar för läkemedlet. Den som betalar är i detta hänseende patienten eller landstinget, beroende på om patienten uppnått högkostnadsskydd eller ej. Om läkemedlet ingår i ett avtal ska hänsyn tas till det när det tillgängliga läkemedel som leder till lägst kostnader definieras. Eftersom avtal inte får innebära att patientens förväntade kostnader för en läkemedelsbehandling överstiger landstingens kostnader (se avsnitt 10.3) innebär inte denna reglering att patienter som genomgår en behandling i regel behöver betala mer än vad de behövt om utbyte skett till varan med lägst fastställt pris. Däremot är det inte fråga om att införa någon form av periodens vara-system för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens. För utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens förutsätts definitionen av tillgänglighet även i fortsättningen bygga på om varan finns på det enskilda öppenvårdsapoteket.[20]

[20] Jfr 9 § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Definition av lägsta kostnad

För att den föreslagna hanteringen av utbytet ska fungera i praktiken krävs att TLV för varor utan generisk konkurrens kommunicerar vilken vara i en förpackningsstorleksgrupp vars användning leder till lägst kostnad för den som betalar för läkemedlet. Det bör göras med en ny utbyteslista. För läkemedel med generisk konkurrens görs redan detta genom periodens vara-listan. Den nya listan för utbyte av läkemedel utan generisk konkurrens är dock inte tänkt att i samma utsträckning som periodens vara-listan styra vilket läkemedel apoteken ska köpa in, utan den är tänkt att apoteken ska kunna använda för att avgöra till vilket av de lagerförda läkemedlen utbyte ska ske. För majoriteten av läkemedel där utbyte utan generisk konkurrens sker ingår ingen av varorna i något återbäringsavtal. I dessa fall kommer den förpackning som har lägst fastställt försäljningspris i en förpackningsstorleksgrupp också att leda till lägst kostnader för den som betalar.

För de förpackningsstorleksgrupper där minst en vara ingår i ett återbäringsavtal måste detta dock beaktas. Vi har övervägt om det är möjligt att rangordna varor i dessa grupper baserat på den faktiska förväntade kostnaden utifrån avtalet för läkemedlen. För varje given vara skulle då TLV beräkna den förväntade kostnaden utifrån avtalet och sedan rangordna baserat på detta. Det finns dock vissa problem med en sådan hantering. Eftersom den information i avtalen som används för att beräkna kostnad ofta är sekretessbelagd, kommer det för företag med varor utan avtal vara okänt vilken prisnivå de ska använda för att konkurrera. Det leder till låg transparens och att de delvis blir utestängda från den delen av marknaden. Vi anser också att hanteringen inte går att kombinera med den sekretess som företag som tecknar avtal ofta kräver. Om utbyteslistan skulle baseras på faktiska kostnader, inklusive besparingarna från avtal, skulle dessa uppgifter kunna komma att lämnas ut, exempelvis till parterna i ett eventuellt överklagandeärende. Oavsett hur en domstol skulle komma att bedöma överklagbarheten hos själva listan bedömer vi att den nödvändiga sekretessen inte kan garanteras.

Vi förslår i stället att vid beräkning av kostnaden för varor med avtal, och när information om kostnad i avtalet samtidigt är sekretessbelagd, ska TLV använda sig av en förutbestämd rabatt på det fastställda priset för den varan. I de fall den faktiska kostnaden inte

kan göras offentlig ska alltså oavsett läkemedel samma rabattnivå användas för att beräkna kostnaden för varan vid utbytet. På så sätt ges avtalen, där sekretess önskas, ett värde vid hanteringen av utbytet utan att det exakta värdet måste avslöjas, samtidigt som förutsättningarna för konkurrens blir tydliga för företag med varor utan avtal.

Den genomsnittliga återbäringen från avtal 2017 var 23 procent.[21] Denna andel ska ligga till grund för den förutbestämda rabatten. Som vi skriver i kapitel 10 bör dock transparensen i sig åsättas ett egenvärde. Den genomsnittliga rabatten ska därför inte enbart baseras på faktiskt utfall av återbäringsavtalen utan också avspegla värdet av transparens. Den förutbestämda rabatten ska också påverkas av hur stor skillnad mellan fastställda priser i Sverige och övriga Europa som kan anses rimliga. Vi förslår därför att varor med avtal, och i de fall sekretess krävs, ska ges en förutbestämd rabatt på 15 procent baserat på försäljningspriset utan hänsyn till utökad marginal vid beräkning av kostnad inom utbytet. Med utökad marginal avses skillnaden mellan beräknat försäljningspris och fastställt försäljningspris (se formel 1 i avsnitt 13.2.2). Hur den förutbestämda rabatten för varor med avtal ska hanteras, när den faktiska kostnaden inte kan kommuniceras, beskrivs i den föreslagna nya läkemedelsförmånsförordningen.

När den faktiska kostnaden inte kan kommuniceras och den beräknade kostnaden för varan med avtal baseras på den förutbestämda rabatten kommer den beräknande kostnaden oftast inte att motsvara den faktiska kostnaden. Vi bedömer att utbyte ändå kommer att ske till varan som medför lägst kostnader i majoriteten av fallen. Om en vara utan avtal säljs för ett pris som är mer än 15 procents lägre än det fastställda priset för en annan utbytbar vara med avtal innebär det att läkemedlet i regel finns till försäljning med ett fastställt pris långt under det svenska i minst ett annat EU-land. Företag som säljer varor med avtal om en högre återbäring än 15 procent, och där det finns utbytbara varor med minst 15 procent lägre fastställt pris, kommer i regel att sänka det fastställda priset så att det närmar sig priset för de utbytbara varorna med lägre pris för att inte förlora intäkter. Detta påverkas dock av hur avtalen mellan landstingen och företagen är utformade. Det kan också uppstå situationer där avtalet leder till återbäring som är lägre än 15 procent. I dessa fall kan en vara med högre kostnad komma att expedieras

[21] TLV 2018, Slutavstämning av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2017.

före en med ett lägre fastställt pris. Till exempel kan en vara med en återbäring som motsvarar sju procent komma att expedieras, i stället för en vara utan avtal men med 10 procent lägre fastställt pris. Landstingen bör ha detta i åtanke när de tecknar avtal där sekretess efterfrågas och till exempel inkludera alla utbytbara varor i återbäringsavtal på procentuellt låga nivåer. Som vi föreslår i kapitel 10 bör inte landstingen kunna teckna avtal som leder till obetydliga mervärden.

Användandet av en förutbestämd rabatt för vissa varor kan göra att i de fall när det i Sverige fastställda priset är väsentligt högre än i andra länder inom Europa uppstår konkurrens. Med ett av landstingen väl utformat avtal leder det till ökade incitament att justera det fastställda priset för varan med avtal och således minska gapet mellan fastställt pris och avtalat pris. Transparensen ökar därmed för de varor där differensen är som störst. Vi menar att ett väl utformat avtal innebär att försäljning av utbytbara varor utan avtal inte ingår i avtalet om denna försäljning är liten. Men om försäljningen av utbytbara varor utan avtal överstiger en viss andel ska företaget med avtal betala återbäring även för denna försäljning.

Den föreslagna hanteringen av utbytet utesluter inte att flera varor än en i samma förpackningsstorleksgrupp kan ingå i separata avtal mellan företag och landsting. Det blir också tydligt för företag med varor utan avtal vilket pris de behöver ansöka om för att varan ska bli utpekad som den som har den lägsta kostnaden varje given månad.

En nackdel med förslaget, vilket vi även beskriver ovan, är att beräkningen av kostnad i vissa fall baseras på ett aggregerat värde för flera läkemedel. I en enskild förpackningsstorleksgrupp blir därför beräkningen inte särskilt exakt. Den låga precisionen måste dock accepteras i detta fall. Även om beräkningen baserats på situationen för det enskilda läkemedlet hade beräkningen varit osäker eftersom det är mycket komplext att beräkna landstingens egentliga kostnader för att administrera återbäringsavtalen jämfört med den väsentligt enklare hanteringen via fastställda priser.

TLV bör uppdatera sina föreskrifter rörande tillgänglighet och utbyte

Förmånslagen förslås ändras så att det i motsvarigheten till dagens 21 § inte görs någon skillnad mellan utbytet i periodens vara-systemet och utbytet av läkemedel utan generisk konkurrens. Definitionen av tillgänglighet i det nuvarande regelverket skiljer sig dock åt mellan de två utbytesformerna, och beskrivs i TLV:s föreskrifter.[22] Vi förutsätter att begreppet tillgänglighet även fortsättningsvis kommer att definieras på olika sätt för utbytbara läkemedel med respektive utan generisk konkurrens. Begreppet tillgänglighet för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens bör även i fortsättningen avse sådana läkemedel som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket. I de föreskrifter som beskriver detta bör det dock lämpligen övervägas om det också ska införas en bestämmelse om att i de fall de utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens som leder till lägst kostnader är en vara med återbäringsavtal ska apoteken, om inte särskilda skäl föreligger, också beställa denna. Vi bedömer att landstingen har stora incitament att ställa krav på tillgänglighet för de läkemedel de tecknar avtal med.

TLV behöver också uppdatera föreskrifterna som beskriver utbytet av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens. Det finns tre olika situationer som TLV då bör ta hänsyn till:

1. *Ingen vara i förpackningsstorleksgruppen ingår i något avtal.* Den förpackning som har lägst fastställt försäljningspris leder då till lägst kostnader för kunden.

2. Försäljningen av *samtliga varor i förpackningsstorleksgruppen ingår i ett avtal.* Eftersom försäljningen av samtliga varor ingår i samma avtal kommer kostnaden vara likvärdig oavsett vilken vara som expedieras. Varorna ska därför rangordnas som likvärdiga. Beroende på utformningen av apoteksmarginalen för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens kommer apoteken sedan antagligen expediera den vara som är tillgänglig och leder till högst marginal. Hanteringen kan därför bli liknande som i nuvarande modell, men beror på utformningen av marginalen. Till exempel påverkas hanteringen av om ett tröskelvärde för utökad marginal används eller inte.

[22] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

3. *Minst en vara, men inte alla varor, i förpackningsstorleksgruppen ingår i ett avtal.* Om den faktiska kostnaden inte kan kommuniceras ska den vara med avtal beräknas ha en förutbestämd rabatt (baserat på beräknat AUP, se *Formel 1* nedan) på 15 procent. Om flera varor omfattas av avtal ska utbytet baseras på de fastställda priserna om det inte går att särskilja varornas faktiska kostnader.

TLV bör också skapa förpackningsstorleksgrupper för produkter utan generisk konkurrens för att hantera detta utbyte.

13.2.2 Konstruktionen av handelsmarginalen för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens bör ändras

Enligt de nya förslagna utbytesreglerna ska apotek byta till det läkemedel vars användning leder till *lägst kostnader* för kunden. Samtidigt ska apoteken inte längre få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger de inköps- respektive försäljningspriser som TLV har fastställt. För att skapa ett incitament för apoteken att lagerhålla och därmed byta till det billigaste läkemedlet bör handelsmarginalens konstruktion ses över. Av 7 § förmånslagen jämfört med 4 a § förmånsförordningen framgår att TLV får meddela föreskrifter om hur inköps- och försäljningspriser enligt lagens 7 § ska fastställas. Att konstruera en apoteksmarginal för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens kan göras inom ramen för detta bemyndigande. Ett exempel på en sådan marginalkonstruktion redovisas nedan.

Exempel på ny marginalkonstruktion för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

En ansökan om förmån eller prisändring för ett läkemedel som ingår i en utbytbarhetsgrupp där generisk konkurrens inte förekommer inkommer till TLV. Läkemedelsföretaget ansöker om ett inköpspris (AIP) som motsvarar eller är lägre än takpriset i den relevanta förpackningsstorleksgruppen. Försäljningspriset (AUP) för förpackningen beräknas sedan baserat på differensen mellan det högsta för-

säljningspriset i förpackningsstorleksgruppen och det försäljningspris som det beslutade inköpspriset ger upphov till, enligt rådande marginalberäkning.

Apoteksmarginalen beräknas således genom att det till den apoteksmarginal som uppkommer baserat på ansökt AIP adderas en andel av differensen mellan AUP för den förpackning som har högst försäljningspris i förpackningsstorleksgruppen och beräknad AUP för den förpackning ansökan avser. Till exempel, om andelen av kostnadsminskningen per förpackning som tillfaller apoteken är 50 procent blir marginalberäkningen enligt nedanstående:

Formel 1 Beräkning av utökad marginal vid utbyte

$$AUP = AUP_{beräknad} + (AUP_{max} - AUP_{beräknad}) * 0{,}5$$

För att få till stånd tydliga kostnadsminskningar för de utbytbara läkemedlen kan en tröskel innan utökad marginal inkluderas också tas med. Till exempel om det beräknade försäljningspriset per enhet är lägre än det maximala försäljningspriset per enhet i en förpackningsstorleksgrupp med ett visst antal procentenheter, enligt nedanstående:

Formel 2 Exempel på användning av tröskelvärde vid beräkning av marginal

$$OM \ \ AUP_{beräknad} \leq 0{,}95 * AUP_{max}$$
$$[utökad\ marginal]$$
$$ANNARS$$
$$[vanlig\ marginal]$$

Denna modell innebär i exemplet att för utbytbara läkemedel med lägre pris än det maximala priset delar apoteket och det offentliga lika på den kostnadsminskning som konkurrens mellan produkter i en utbytbarhetsgrupp ger upphov till. Den förhöjda marginalen uppstår enbart om den billigare produkten har ett tydligt lägre inköpspris än det högsta priset i utbytbarhetsgruppen (se exempel i nedan). Användningen av en tröskel innan apotekens marginal höjs föreslås för att minska risken för att priset på varor med lägre pris med liten omsättning eller där tillgången på läkemedel är begränsad hamnar mycket nära det maximala priset i förpackningsstorleksgruppen. För att få ett enklare system till stånd är det dock möjligt att en sådan tröskel inte anses lämplig. Marginalkonstruktionen kan behöva justeras av TLV över tid, baserat på faktiskt utfall.

Tabell 13.2 Exempel på föreslagen prissättning av parallellimporterade läkemedel samt effekter på marginal och besparing för apotek respektive landsting.

Produkt	AIP	antal	AUP normalfall	marginal normal-fall	AUP ny modell	marginal ny modell	ytterligare marginal apotek	besparing patient alt. landsting
A	1 000	100	1066,3	66,25	1 066,25			
B	980	100	1045,9	65,85	1 045,85	65,85	0	20,4
C	900	98	964,25	64,25	1 015,25	115,25	51	51

Den apoteksmarginal för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens som beskrivs i exemplet ger apoteken incitament att expediera de förpackningar som har lägst inköps- och försäljningspris relativt det högsta priset i förpackningsstorleksgruppen.

13.2.3 Konsekvenser av förändrat utbyte och prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

Parallellimporten till Sverige påverkas inte

Handeln med parallellhandlade läkemedel motsvarar cirka 15 procent av den totala läkemedelsförsäljningen på apotek år 2017. Totalt för 2016 var försäljningen av parallellhandlade läkemedel inom förmån 3,2 miljarder kronor och ökade 2017 till knappt 3,5 miljarder kronor.[23] Förslaget om att förhandlingsrätten för apoteken ska upphöra och ersättas av en utökad handelsmarginal för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens kan på grund av flera förändrade faktorer tänkas påverka den volym av parallellhandel som omsätts i Sverige.

En faktor är möjligheten för apotek att ta del av en ökad handelsmarginal för framför allt parallellimporterade läkemedel. Med den föreslagna utökade marginalen kommer alla apotek i Sverige att ha möjlighet att köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel med ökad marginal oavsett vilken apoteksaktör apoteket tillhör. Det är en utökning från situationen vid förhandlingsrätt där de apoteks-

[23] TLV 2018, 2017 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling.

aktörer som lägger mest resurser på att förhandla har större förutsättningar att köpa och sälja parallellimporterade läkemedel med utökad marginal. Marknaden för de parallellimporterade läkemedlen bedöms kunna öka i det hänseendet.

Incitamenten för parallellhandlarna att leverera läkemedel till Sverige beror på vilket pris handlarna bedömer sig kunna få avsättning för en produkt för och hur säkra de är på att få avsättning. Det genomsnittliga priset för en parallellimporterad förpackning för åren 2015–2017 var cirka 800 kronor.[23] Baserat på det exempel på marginalkonstruktion som anges i leder en sänkning av inköpspriset med 10 procent för den parallellimporterade förpackningen till att expedierande apotek får 40 kronor extra i marginal. Det tillägget bör försäkra att det parallellimporterande företaget kan få avsättning för sitt läkemedel. Om flera företag säljer motsvarande parallellimporterade läkemedel och apoteken konsekvent enbart säljer den tillgängliga förpackningen med lägst pris ökar företagens osäkerhet kring avsättning. Det bör leda till priskonkurrens. De parallellimporterande företagens incitament att leverera läkemedel till Sverige bedöms efter en förändrad marginal kunna bli i nivå med nuvarande situation. Givet den ökade marknaden bedöms den möjliga totala leveransen från parallellimportörerna öka.

Incitamenten att hantera parallellimport förväntas minska för de stora apoteksaktörerna, som i dag har en starkt utvecklad förhandling och hantering av parallellimport, eftersom marginalen för varje förpackning avtar. Särskilt för förpackningar med lägre kostnader kan incitamenten bli tydligt lägre. För apoteksaktörer med mindre utvecklade metoder för att förhandla om och sälja parallellimporterade läkemedel kommer incitamenten i stället att öka, genom att ett flertal parallellimporterade läkemedel med förhöjd marginal blir tillgängliga utan att resurser behöver läggas på att upprätta och vidmakthålla avtal. De stora apoteksaktörerna med redan utvecklad hantering av parallellhandeln står samtidigt för huvuddelen av apoteksmarknaden och sammantaget bedöms därför incitamenten för apoteken att hantera parallellimporterade läkemedel minska i viss utsträckning. Samtidigt innebär det förenklade sätt som apoteken kan få tillgång till parallellimporterade läkemedel med utökad marginal att det framstår som osannolikt att de större apoteksaktörerna inte skulle utnyttja den kvarstående möjligheten att öka sin marginal

för förskrivningsläkemedel genom att optimera inköp och försäljning av parallellimporterade läkemedel, även om vinsten sammantaget blir lägre än i dagsläget.

Förslaget om förändrat utbyte av läkemedel med återbäringsavtal resulterar sannolikt i en minskning av parallellhandeln med dessa läkemedel. Parallellhandeln för dessa är dock i dagsläget (2017) redan mycket mer begränsad än för andra produktkategorier, 3 procent av försäljningsvärdet jämfört med 20 procent.

Vår sammantagna bedömning är därför att storleken på marknaden för parallellimporterade läkemedel inte förändras i någon större utsträckning av förslaget, men att detta blir beroende av den slutliga marginalkonstruktion som TLV beslutar om.

Prispressen kan minska kortsiktigt

I Sverige hade under 2017 nio parallellimporterande läkemedelsföretag en omsättning inom öppenvårdsmarknaden som var cirka 100 miljoner kronor eller mer per år.[24] En av aktörerna är marknadsledande med en mer än dubbelt så hög omsättning som den närmaste konkurrenten. För de 100 läkemedel som hade störst försäljning av parallellimport under åren 2015 till 2017 var det ändå med ett fåtal undantag minst fyra parallellimporterande företag som tillhandahöll läkemedel under år 2017. Baserat på erfarenheter från den svenska generikamarknaden framstår det därför som att det finns goda förutsättningar för priskonkurrens inom den gruppen läkemedel. [25]

Det är okänt vilka inköpspriser de olika apoteken har för de parallellimporterade varor de tillhandahåller. Det är sannolikt att de större apoteksaktörerna har möjlighet att uppnå för dem fördelaktiga priser i förhandlingen eftersom de som enskilda apoteksaktörer kontrollerar försäljningen från ett stort antal apotek och kan erbjuda en viss volym, medan parallellimportörerna som kan tillhandahålla läkemedel är flera stycken. I de fall ett flertal parallellimportörer erbjuder samma läkemedel har köparen störst förhandlingsstyrka. I det fåtal fall där enbart en eller två parallellimportörer tillhandahåller en viss vara har säljaren en större möjlighet att välja pris.

[24] Orifarm, Medartuum, Paranova Läkemedel, Abacus Medicine, Pharmachim, 2care4, Cross Pharma, Ebb Medical, Northern Medical Group.
[25] TLV 2016, Det svenska periodens vara-systemet, s. 19.

Vid en förändring av marginalkonstruktionen för parallellimporterade läkemedel kommer inte längre någon förhandling att ske direkt mellan apoteken och de parallellimporterande företagen. I stället har apoteksaktörerna incitament att skapa prispress genom att välja de tillgängliga förpackningar av en produkt som ger störst marginal vid försäljning. Den förpackningen kan, beroende på pris, vara en direktimporterad eller en parallellimporterad förpackning. Det kommer att ligga i apotekens intresse att skapa prispress på marknaden för att på så sätt uppnå så höga marginaler som möjligt – en sådan effekt kan till exempel uppnås genom att konsekvent endast köpa de alternativ som ger högst marginal.

Det finns en potentiell risk att parallellimportörer väljer att inte sänka sitt pris under en konkurrents pris utan använda exakt samma pris, kanske precis under tröskeln för ökad marginal. Vid en marknadssituation där tillgången till läkemedel inte är begränsad visar tidigare erfarenheter från generikamarknaden att en sådan koordinering är osannolik när fler än två företag konkurrerar. Om en parallellimportör har en begränsad mängd läkemedel tillgänglig och inte kan tillfredsställa hela marknaden, och samtidigt vet om att dess konkurrenter inte heller kan tillfredsställa hela marknaden finns en större risk för att priskonkurrens uteblir. Sådan information ska dock inte delas mellan parallellimportörerna då det tolkas som prissamarbete. Apotek med stor omsättning kan förväntas utarbeta strategier för att hantera låg priskonkurrens inom vissa produktkategorier, då deras ökade marginal baseras på så låga inköpspriser som möjligt.

Sammantaget bedöms prispressen på enskilda produkter minska något med det nya förslaget om marginalkonstruktion för parallellhandlade produkter, i vart fall på kort sikt. Samtidigt bedömer vi att en större bredd av parallellimporterade produkter uppstår samt att fler apoteksaktörer kommer att kunna vara mer aktiva på området, vilket i viss utsträckning kompenserar för en minskad prispress på sammanräknad besparing för landstingen och intäkt för apoteken.

Heltäckande regler vid parallellimport inom återbäringsavtal

Förslagen rörande utbyte och prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens utökar möjligheterna att i praktiken använda olika former av avtal. TLV kan efter implementering av

reglerna hantera utbyte och prissättning av till exempel parallellimporterade läkemedel till läkemedel med avtal oavsett om avtalet inkluderar parallellimport eller inte.

Apotekens intäkter och handelsmarginalen

Apotekens samlade rörelseresultat för år 2017 var cirka 1 200 miljoner kronor.[26] För enskilda större apoteksaktörer har det angetts vara över 400 miljoner kronor samma år.[27] Apoteken framhåller att inkomster från parallellimporten ger en marginalförstärkning till apoteken och därför ger en positiv påverkan på tillgänglighet och service.[28] I branschrapporten för år 2017 anger Sveriges apoteksförening också att utan intjäningen från parallellimporten skulle apoteken av allt att döma inte ha kunnat öka tillgängligheten på det sätt som skett.

Det är okänt hur mycket de samlade apoteksaktörerna tjänar på parallellhandeln och förhandlade priser. I TLV:s senaste publicerade rapport, där detta värde uppskattas, prognosticeras intjäningen till mellan 500–700 miljoner för år 2017. Underlag som utredningen fått från Sveriges Apoteksförening angående intäkter och kostnader för receptaffären indikerar att intjäningen på parallellhandel var mellan 400 och 500 miljoner kronor under 2017.[29] Förslaget om en förändrad handelsmarginal för parallellimporterade läkemedel kan leda till minskningar i intäkterna för apoteken. Det beror på den slutliga utformningen av marginalkonstruktionen för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens.

Om vi antar att parallellhandeln står kvar på liknande nivåer som i dag, samt att apoteken och det offentliga delar på besparingen, minskar intäkterna för apoteken med cirka 250 miljoner kronor. Det motsvarar en minskning med cirka 20 procent av Apotekens samlade rörelseresultat för år 2017, ner till cirka en miljard kronor. Det är mycket svårt att bedöma om denna minskning av vinsten för apoteken kan påverka tillgängligheten till läkemedel. Ett liknande

[26] Sveriges Apoteksförening 2018, Branschrapport 2018, s. 13 och 20.
[27] ICA Gruppen 2018, Årsredovisning 2017, s. 43.
[28] Sveriges Apoteksförening 2017, Remissvar på Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87).
[29] Sveriges Apoteksförening, promemoria 2018-09-26, Kartläggning av kostnader i receptaffären för åren 2016 och 2017.

rörelseresultat i absoluta tal (cirka en miljard kronor) erhölls år 2013 och antalet apotek har sedan dess ökad från 1 300 till 1 400 stycken.

Detta resonemang är dock helt beroende av den slutliga marginal som tas fram av TLV. Om TLV bedömer att apoteken behöver en hög andel av besparingarna i den nya modellen påverkas apotekens intjäning mindre. I den samlade beräkningen av kostnader och besparingar som förväntas uppstå på grund av utredningens förslag görs därför inga antaganden om kostnadsminskningar för landstingen på grund av förändringar i apoteksmarginalen (se avsnitt 15.1). I utredningens direktiv anges inte att apoteken bör ersättas vid en förändring av förhandlingsrätten.

Om staten vill påverka apotekens lönsamhet sker det i normalfallet genom ändringar i handelsmarginalens konstruktion. TLV gör en bedömning av apoteksmarknadens långsiktiga lönsamhet vid eventuella justeringar av handelsmarginalens konstruktion eller nivå. Handelsmarginalen bör enligt den proposition som låg bakom omregleringen av apoteksmarknaden bidra till att nå målen för apoteksmarknaden: [30]

- ökad tillgänglighet till läkemedel
- bättre service
- bättre tjänsteutbud
- låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenter och det offentliga.

Vid fastställandet av handelsmarginalen ska TLV ta hänsyn till apoteksbranschens samlade lönsamhet vilket inkluderar försäljning av handelsvaror och läkemedel utanför förmånerna. Etableringstakten av nya apotek har stabiliserats till en nivå på drygt 2 procent per år och samtliga stora apoteksaktörer bedriver sedan 2015 e-handel.[31] Försäljningen av handelsvaror samt e-handeln ökar kraftigt. Om handelsmarginalen omvärderas i respons på förändrade förutsättningar för parallellimport bör även dessa övriga förändrade faktorers effekter på långsiktig lönsamhet inkluderas i analysen. Förutsättningarna för en

[30] Prop. 2008/09:145 s. 268.
[31] SOU 2017:15, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden – delbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen, s. 28.

sådan analys förbättras väsentligt av att apotekens intäkter från parallellimporten blir kända.

Ett föränderligt försäljningspris

Förslaget innebär att apotekens försäljningspris men inte inköpspris av exempelvis en parallellimporterad förpackning blir beroende av det högsta priset i den aktuella förpackningsstorleksgruppen. Tidigare har apoteksmarginalen för en förpackning enbart varit beroende av priset på den enskilda förpackningen. Det innebär att om det högsta priset i en förpackningsstorleksgrupp förändras, till exempel på grund av en prissänkning av den direktimporterade varan, kommer försäljningspriset för alla utbytbara varor att förändras.

För läkemedelsföretagen innebär detta inte någon förändring av intäkt vid försäljningen eftersom de ersätts baserat på inköpspriset. Förändringen av försäljningspriset påverkar ur företagets perspektiv enbart hur attraktivt det är för apoteken att köpa in och expediera deras förpackning jämfört med en konkurrerande vara. Förändringen innebär dock att TLV behöver bevaka behovet av att ändra försäljningspris på en förpackning utan att en ansökan om detta skickas in av ett företag. En liknande situation finns redan i dagsläget i samband med att generisk konkurrens uppstår i en förpackningsstorleksgrupp och marginalberäkningen förändras. I likhet med hur TLV har meddelat föreskrifter för hur prisändringarna ska göras i den sistnämnda situationen bedömer vi att TLV bör kunna meddela föreskrifter för hur de nödvändiga ändringarna av försäljningspris ska göras i samband med att takpriset ändras i en förpackningsstorleksgrupp med utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens.

För apoteken innebär det föränderliga försäljningspriset att det i särskilda fall kan uppstå situationer där försäljningspriset på en förpackning som apoteken köpt in förändras. Eftersom prisändringar på utbytbara läkemedel normalt offentliggörs 22–25 dagar innan de träder ikraft har apoteken dock förutsättningar att sälja ut de förpackningar vilkas marginal kommer att minska. Marginalen kommer aldrig att minska mer än till den ordinarie handelsmarginal som gäller för övriga, ej utbytbara, läkemedel. Vi föreslår därför ingen reglerad utförsäljningsperiod för läkemedel utan generisk konkurrens.

Detta leder sammantaget till att de företag som konkurrerar inom utbytet av läkemedel utan generisk konkurrens samt apoteken kommer att behöva övervaka marknaden vid varje månadsskifte i större utsträckning. Även i det hänseendet blir det föreslagna systemet liknande modellen för periodens vara. Dessa förändringar är således en tydlig förändring som kan upplevas som komplicerad av de berörda företagen och övriga intressenter vilket leder till minskad förutsägbarhet. Utredningen bedömer att den minskade förutsägbarheten kommer att vara övergående, eftersom den nya marginalkonstruktionen kommer att beskrivas i föreskrifter och baseras på en algoritm, och osäkerheten beror alltså inte på variationer i hur enskilda individer väljer att hantera ett ärende. Vi ser samtidigt att lösningen innebär en ökad komplexitet vid fastställandet av försäljningspris för läkemedelsgruppen. Vi bedömer att komplexiteten delvis minskas av att hanteringen automatiseras genom IT-stöd och möjligheten för företag att ansöka om pris elektroniskt. Sammantaget bedöms de positiva effekterna av ökad transparens, marknadsdynamik och möjligheten att hantera produkter med återbäringsavtal överväga den negativa effekten av en mer komplex metod för att beräkna apoteksmarginalen.

Administrativa kostnader för apotek och läkemedelsföretag minskar

Om förslaget genomförs kommer inte apotek och företag längre att behöva förhandla om inköpspriset på varje parallellimporterad förpackning som ska distribueras via apoteken. Den administrativa bördan för apotek och läkemedelsföretag bör därför minska i det hänseendet.

Förslaget kommer också att ändra logistiken kring de parallellimporterade läkemedlen. Apotek kan få incitament att köpa olika utbytbara produkter månad till månad. Till skillnad från systemet med periodens vara kan de dock alltid sälja ut de varor som de har köpt in, så länge dessa har samma pris som eller lägre pris än den förskrivna varan.

Ekonomiska konsekvenser för patienter och det offentliga

Vid en förändring av prissättningen av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens i enlighet med utredningens förslag delar landstingen, patienterna och apoteken på de besparingar som genereras av prisskillnaderna mellan förskrivet och expedierat läkemedel. Fördelningen av besparingen är beroende på den exakta utformningen av handelsmarginalen för dessa läkemedel. I den samlade beräkningen av kostnader och besparingar som förväntas uppstå på grund av utredningens förslag görs därför inga antaganden om kostnadsminskningar för landstingen på grund av förändringar i apoteksmarginalen (se avsnitt 15.1).

Konkurrensvillkor för mindre apoteksaktörer

De nuvarande förutsättningarna på apoteksmarknaden leder till stordriftsfördelar, vilket under senare år lett fram till en konsolidering av marknaden.[32] I samband med omregleringen var en av regeringens förväntningar på utformningen av handelsmarginalen att marknaden skulle kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek. Vi bedömer att förhandlingsrätten för parallellhandlade läkemedel leder till tydliga fördelar för de aktörer som kan erbjuda en större försäljningsvolym vid förhandlingen med de parallellimporterande företagen. Den föreslagna förändringen av marginalberäkningen för parallellimporterade läkemedel leder till mer likvärdiga förutsättningar oavsett storlek på apoteksaktören.

Konsekvenser för transparens och förutsägbarhet

Förslaget innebär att företagens försäljningspriser och apotekens intjäning för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens återigen blir offentligt tillgängliga. Patienter och landsting kommer att veta vad det inköpta läkemedlet kostar och hur mycket apoteket får i ersättning. Ur det hänseendet ökar transparensen. En konsekvens av detta blir att det blir enklare för nya parallellimportföretag att inleda verksamhet i Sverige eftersom kontakter med enskilda apotek inte behöver upprättas för förhandlingar. En konsekvens blir också att

[32] ICA Gruppen 2018, Årsredovisning 2017, s. 19.

marknadens dynamik kan studeras avseende konkurrenssituation, och åtgärder för att effektivisera konkurrensen kan genomföras. Ur det hänseendet påminner det föreslagna systemet om det nuvarande systemet med periodens vara. Förslaget leder också till att TLV kommer att känna till apotekens intjäning på parallellhandeln. Det kommer att leda till minskad arbetsbörda för myndigheten, som inte längre behöver göra modeller för att uppskatta den variabeln. Kommunikationen med apoteken förväntas också förenklas i det avseendet.

Konsekvenser av förslaget på TLV:s arbete och behov av IT-stöd

Förslaget innebär att TLV behöver förändra föreskrifterna som beskriver prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel. Förändringarna avseende utbytet innebär bland annat att ett system för att rangordna utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens efter deras beräknade kostnad behöver tas fram.

Förslaget innebär också att TLV behöver konstruera en apoteksmarginal för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens. Utredningen bedömer att TLV redan i dagsläget har kompetens tillgänglig för detta arbete. Det merarbete som uppstår i den inledande fasen beräknas till en heltidstjänst under ett halvårs tid.

För att implementera förändrade regler för utbyte och beräkning av apoteksmarginal behöver IT-stödet för handläggning av ärenden uppdateras. Flera delar av det stöd som behövs finns redan tillgängliga – till exempel beräkning av takpris i förpackningsstorleksgrupper. Andra delar behöver dock nyskapas, framför allt hanteringen av förändrat fastställt försäljningspris för alla förpackningar i en förpackningsstorleksgrupp i samband med att takpriset i gruppen förändras. TLV behöver också införa information i sin databas om vilka förpackningar som ingår i återbäringsavtal.

Även E-hälsomyndigheten behöver förändra delar av sina system för att hantera den informationen. Utredningen bedömer dock att den grundläggande strukturen redan finns tillgänglig vid hanteringen av information om periodens vara. Kostnaderna för att implementera förändringen bedöms inte överskrida 300 000 kronor.

14 Uppföljning, utvärdering, återkoppling

Utredningens förslag: Personuppgifter och eventuella andra känsliga uppgifter som förekommer inom TLV:s framtagande av statistik för uppföljning av bland annat läkemedels kostnadseffektivitet bör skyddas av statistiksekretess. Ett tillägg med innebörden att sekretess gäller för TLV:s undersökningar av läkemedels och andra varors kostnadseffektivitet i klinisk vardag ska därför föras in i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641).

TLV:s möjligheter att använda data från E-hälsomyndigheten utvidgas till att också inkludera användning med syfte att följa upp läkemedelsanvändning, inklusive att förmånsbegränsningar efterlevs. Uppgifterna som TLV får använda ska få användas för myndighetens hela tillsynsuppdrag. Vidare ska E-hälsomyndigheten lämna uppgift till TLV om ordinationsorsak. Detta ska regleras i lagen om nationell läkemedelslista.

TLV ska göra årliga sammanställningar av vilka av de läkemedel som analyserats av TLV (inför förmånsansökan eller rekommendation av landstingen) som har betydande effekter utanför hälso- och sjukvården samt utvecklingen av användningen av dessa. Vi föreslår vidare att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel.

Anslaget till behandlingsforskning föreslås höjas med 50 miljoner och dessa öronmärks för forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning.

14.1 Uppföljning är prioriterat

Vid tidpunkten för lansering är det ofta mycket som är osäkert om effekter och kostnader av en läkemedelsbehandling.[1] Landstingens samverkan tar fasta på detta och identifierar uppföljning som ett prioriterat område.[2]

Tidiga beslut om pris och subvention och snabb tillgång till läkemedel för patienterna kräver uppföljning och utvärdering. På det viset kan man skapa mer kunskap om läkemedlen över tid och använda dessa data för att justera priset, omvärdera produktens värde och/eller värdera användningen i utökade patientpopulationer. Detta kan bidra till större samhällsekonomisk effektivitet i användningen, öka precisionen i prissättningen och belöna verkliga innovationer. Dessutom kan man med uppföljning identifiera och minska den användning som inte är kostnadseffektiv. Detta är särskilt viktigt om läkemedlet har bedömts kostnadseffektivt endast för vissa patientgrupper. En väl fungerande uppföljning av såväl kliniska som hälsoekonomiska utfall är i förlängningen också en förutsättning för att kunna använda mer avancerade, utfallsbaserade prissättningsmodeller. Goda förutsättningar att utvärdera och följa upp läkemedel i klinisk praxis har också potentiellt ett stort värde för life-science-industrin i Sverige.

14.1.1 Flera hinder för effektiv uppföljning

En väl fungerande uppföljning är av de skäl vi redogjort för ovan ett högt prioriterat område för såväl patienter, landstingen, NT-rådet, myndigheter såsom TLV, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen som för läkemedelsindustrin. Ändå är den samlade bilden att uppföljning och utvärdering inte fungerar på ett ändamålsenligt sätt i dag. Exempelvis är uppföljning en viktig del i landstingens gemensamma processer för införande av nya läkemedel, men endast ett fåtal uppföljningar har hittills publicerats. Det hade fram till och med sommaren 2018 endast publicerats *en* uppföljning av läkemedel som ingår i det som kallades ordnat införande (för hepatit C), trots att

[1] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 189–193.
[2] janusinfo.se/nationelltordnatinforande/saarbetarvi/arkiv/uppfoljning.5.4771ab7716298ed82ba979fd.html (2018-11-28).

minst 15 införande- och uppföljningsprotokoll tagits fram. Under hösten 2018 publicerades ytterligare två rapporter.[3] Detta visar att det krävs resurser för att genomföra uppföljningarna och att relativt lång tidsrymd mellan introduktion och nationell uppföljning behövs för sådana analyser som använder de nationella hälsoregistren, vilka har eftersläpning avseende både inhämtning och utlämning av data.

Det har skrivits ett stort antal rapporter och utvärderingar om förutsättningar och problem med uppföljning och utvärdering av läkemedel i Sverige.[4] Hälsodata som samlas in i hälso- och sjukvården regleras i dag av patientdatalagen (2008:355) och den kompletterande patientdataförordningen (2008:360) samt EU:s dataskyddsförordning.[5] Det har inte ännu gjorts någon översyn av patientdatalagen men ett antal andra utredningar har inletts med anledning av dataskyddsförordningen, exempelvis Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36), Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50) och Framtidens biobanker (SOU 2018:4). När detta skrivs är det okänt vilka förslag från de utredningarna som kommer att resultera i förändrad lagstiftning. I en rapport till det svenska life science-kontoret uppges att flera svenska grannländer analyserat och uppdaterat sin lagstiftning.[6] De har då funnit att sekundäranvändning av hälsodata som dokumenterats i patientjournaler och kvalitetsregister inte strider mot dataskyddsförordningen. Detsamma borde rimligen gälla även Sverige.

Vi går inte igenom hela den problembeskrivning som presenteras i dessa utredningar och rapporter, men konstaterar att några av de främsta problemen förefaller vara:

- Dataskyddsförordningen medger inte att data samlas in om det vid insamlingstillfället inte går att precisera hur, när och av vem uppgifterna ska användas i ett senare skede, ens om det finns ett samtycke. Detta begränsar starkt möjligheterna till prospektiv

[3] JAK-hämmare och olaparib.
[4] Läkemedelsverket 2013, Ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya läkemedel Nationella läkemedelsstrategin, delprojekt 6.2. Rapport; Socialstyrelsen 2012, Förstudie om möjligheterna att samla in individdata för rekvisitionsläkemedel; SOU 2016:2, Effektiv vård; Vårdanalys 2017:8, Cancerläkemedel; Hultgren B. & Mascher Lidén T. 2017, Förstudie: förutsättningar ökad läkemedelsuppföljning genom nationella kvalitetsregister. Nationella Kvalitetsregister; Vårdanalys 2017:10, För säkerhets skull.
[5] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).
[6] Swelife 2018, Omvärldsanalys. Life science området i Sverige.

datainsamling. Patientdatalagen reglerar för vilka ändamål som insamlade data kan användas samt vilken information som har stöd för att dokumenteras. Detta sätter gränser för att exempelvis använda kvalitetsregistren.

- Läkemedelsregistret, som är Socialstyrelsens hälsodataregister, har stora begränsningar. Det innehåller inte ordinationsorsak/diagnos och det saknas helt möjligheter att följa upp användningen av rekvisitionsläkemedel.
- Nationell läkemedelslista (NLL) är ett steg på vägen mot mer samlad information om läkemedelsanvändning på individnivå men kommer inte heller att innehålla uppgifter om rekvisitionsläkemedel. NLL föreslås göra det möjligt att dela vissa journaluppgifter om patientens läkemedel med apotek om uppgifterna behövs för att möjliggöra expediering till patienten. Information om rekvisitionsläkemedel tillhör inte de uppgifter som anses behöva delas för att möjliggöra sådan expediering. Av den tolkning som Datainspektionen och vissa andra remissinstanser har gjort av gällande regelverk framgår att delning av uppgifter om rekvisitionsläkemedel eller andra informationsmängder som tillhör patientjournalen i ett externt register skulle betraktas som ett kringgående av patientdatalagen (PDL). Av den anledningen har utgångspunkten i Ds 2016:44, Nationell läkemedelslista och ännu mer i propositionen med samma namn (prop. 2017/18:223 – Nationell läkemedelslista) varit att journalinformation i första hand behöver delas inom sammanhållen journalföring. NLL kommer alltså inte leda till bättre uppföljningsmöjligheter i detta avseende. Men när vården så småningom kan dela information om rekvisitionsläkemedel inom sammanhållen journalföring är det lättare argumentera för att informationen också ska göras åtkomlig för patienter och, om behovet finns, för apoteken genom NLL. Detta är något som under alla omständigheter inte är aktuellt i närtid.
- Det tar för lång tid och är för svårt att få ut data från hälsodataregistren och kvalitetsregistren.[7]

[7] Vårdanalys 2017:8, Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag.

- Informationen i de elektroniska journalerna är endast delvis strukturerad, systemen som ska utbyta information är inte interoperabla och det som efterfrågas i ett system är svårt att hitta i ett annat system.
- Arbetsbördan med manuell registrering och dubbelregistrering är en viktig orsak till den bristande inrapporteringen i registren.

Det framstår som att de tre enskilt viktigaste faktorerna för att säkerställa tillgång till data för uppföljning är:

1. En långsiktigt hållbar lagstiftning, som säkerställer att det svenska regelverket är i överensstämmelse med den europeiska dataskyddsförordningen från 2018 och som samtidigt tillåter en ändamålsenlig hantering av data.
2. Ökad standardisering och strukturerad läkemedelsinformation. Det sistnämnda är ett arbete som måste göras av vårdgivarna, även om det behövs nationellt stöd och koordinering. Det pågår också ett flertal projekt inom den nationella läkemedelsstrategin för att underlätta detta arbete från den nationella nivån.
3. Större tydlighet och kunskap kring ansvarsfördelning mellan myndigheter, sjukvård och företag vad gäller ansvaret för uppföljning.[8]

Detta är fundamentala frågor som rör hela vårdens informationsinfrastruktur. Det ligger inte inom ramen för vår utredning att hantera de många juridiska, organisatoriska och informationstekniska frågor som blockerar utvecklingen för uppföljning av läkemedelseffekter i den kliniska vardagen. Vi konstaterar dock att det ur uppföljningssynpunkt är centralt att läkemedel kan följas upp oavsett om de rekvireras eller förskrivs på recept och var i vården de ordineras. Vi förutsätter att det arbetet framöver kommer att bedrivas med större intensitet än hittills. Många aktörer, däribland Inera, har uppmärksammat problemen och lämnat konkreta förslag om vad som behöver göras.[9] Våra förslag om ökad ambitionsnivå för uppföljning och utvärdering måste ses som verksamheter som får utvecklas i tandem med att informationsinfrastrukturen utvecklas.

[8] SOU 2016:2, Effektiv vård – Slutbetänkande av En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården.
[9] Inera 2017, Stöd till säker läkemedelsprocess.

14.2 Många aktörer har en roll vid uppföljning

Arbetet med att följa upp och utvärdera nya läkemedelsbehandlingar efter att de blivit godkända kan inte skötas av någon enskild aktör utan det måste göras i samverkan. Ett flertal statliga myndigheter har intresse av att olika typer av uppföljningar genomförs. Inom Sverige är de relevanta statliga aktörerna i första hand Läkemedelsverket, TLV, Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten. Därutöver tillkommer akademiska forskare och uppdragsforskningsföretag eller –institut som ibland finansieras av läkemedelsföretag i nationella eller internationella projekt. Landstingen arbetar också med uppföljningar på olika nivåer, bland annat inom samverkansorganisationen runt nya läkemedel med bland annat NT-rådet, läkemedelskommittéerna, kvalitetsregistren och regionala cancercentrum. Därutöver tillkommer den nya organisation som byggs upp för nationell kunskapsstyrning.

Det finns olika typer av läkemedel som behöver följas upp, bland annat receptfria läkemedel, receptläkemedel inom och utom förmånerna, läkemedel som används för smittskydd och rekvisitionsläkemedel. Dessa kan behöva följas upp med avseende på en rad parametrar såsom säkerhet, effekt, effekt i klinisk användning, kostnadseffektivitet, försäljningsvärde, användning för olika indikationer, användning i olika socioekonomiska grupper eller följsamhet till subventionsbegräsningar. Vi kan inte se att någon offentlig organisation har en naturlig position att följa upp och utvärdera samtliga läkemedel i alla dessa frågeställningar. Ingen aktör har heller den kompetens eller tillgång till data som skulle behövas för att ta ett helhetsgrepp eller ens ett samlat ansvar för all uppföljning.

En arbetsfördelning är därför nödvändig. Men eftersom det är så många aktörer som är inblandade och så många olika typer av uppföljningar som behövs finns det en uppenbar risk för såväl dubbelarbete som att viktiga uppföljningar faller mellan stolarna. Det verkar också finnas en risk att de studier som görs inte utnyttjas optimalt för de olika syften som kan finnas. Till exempel har Läkemedelsverket huvudansvaret nationellt för uppföljning av läkemedelssäkerhet. Detta måste beaktas av andra aktörer när de planerar studier av läkemedelssäkerhet så att data som genereras även kan användas i Läkemedelsverkets uppföljningssystem.

Vi har övervägt att föreslå att samtliga nya läkemedel som genomgår nationell prövning ska få ett beslut om en uppföljningsplan. Men vi bedömer att det inte är lika viktigt i varje fall, utan behovet, formerna och omfattningen måste avgöras separat för varje läkemedel som utvärderas. Framför allt är det dock så att det många gånger inte går att göra en ändamålsenlig uppföljning eller utvärdering på grund av de svårigheter med data vi nämnt ovan. Sammantaget bedömer vi därför att ett tvingande krav på uppföljningsplan skulle riskera att i första hand leda till ökad administration, men inte nödvändigtvis fler meningsfulla uppföljningar och utvärderingar. Det bör därför vara upp till TLV och övriga relevanta aktörer, såsom Läkemedelsverket, landstingen och deras nationella organisationer samt Socialstyrelsen, att avgöra om det behövs en uppföljningsplan i varje enskild situation.

Vi har i det sammanhanget även övervägt om finansieringen av läkemedel skulle kunna användas för att ge incitament för olika aktörer att ge bättre förutsättningar för uppföljning. Exempelvis kan vården genom prestationsbaserad ersättning ges starkare incitament att rapportera in i register, alternativt att arbeta med mer strukturerade data i journalerna. Erfarenheterna från exempelvis den prestationsbaserade ersättningen för att öka inrapporteringen till kvalitetsregister i regeringens psykiatrisatsning PRIO är emellertid avskräckande.[10] Den prestationsbaserade ersättningen kan ha starkt styrande effekter, men med stor risk för undanträngningseffekter och felaktiga prioriteringar är det vanskligt att utforma en sådan mekanism så att de positiva effekterna överväger de negativa. Vi lämnar därför inte något sådant förslag, men utesluter inte att det kan vara lämpligt att i vissa fall skapa sådana lösningar. Det är dock inte något som behöver regleras i lag, eftersom det redan är möjligt att göra om behovet uppstår.

14.3 Myndigheternas roll i uppföljning stärks och preciseras

Vi kan inte inom ramen för den här utredningen lägga fram förslag om hur uppföljning och utvärdering av läkemedel i sin helhet bör bedrivas. Vår ambition är i stället att i vissa delar förtydliga det

[10] Vårdanalys 2014:6, Utvärdering av handlingsplanen PRIO psykisk ohälsa.

statliga ansvaret för uppföljningar. I det syftet går vi nedan igenom de statliga organisationernas ansvarsområden i de fall det har relevans för den här utredningens frågor.

När landstingen får ett större ansvar för finansieringen av läkemedel kan rollerna renodlas. Staten bör då bli mer övergripande i sin styrning och stärka uppföljningen, särskilt av sådant som är tydligt nationella mål. Ett exempel på ett nationellt mål är jämlik läkemedelsanvändning, ett annat är en samhällsekonomiskt effektiv användning. Staten bör inte bara utvärdera utan också återkoppla till, och slutligen utkräva ansvar av, landstingen baserat på utfallet vid utvärderingen av dessa områden.

14.3.1 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har en central roll i uppföljningen av läkemedel. I samband med godkännande av nya läkemedel kan läkemedelsmyndigheterna ställa krav på företagen om uppföljning. Särskilt för avancerade terapier, särläkemedel eller för läkemedel som godkänns med begränsad dokumentation – dvs. i praktiken de som ofta blir föremål för nationell värdering och ordnat införande – är krav på uppföljande studier vanliga. Dessa kan kategoriseras som PASS (Post Authorization Safety Study) eller PAES (Post Authorization Efficacy Study) beroende på syfte och ges olika design med hänsyn till aktuell frågeställning. Många av dessa studier genomförs i företagens regi men en del görs av fristående akademiska grupper eller register på uppdrag av företag. I Sverige har exempelvis kvalitetsregistren för MS och reumatologi tagit sådana uppdrag liksom CPE (Centrum för Farmakoepidemiologi) vid KI. En del av dessa studier kategoriseras som avgörande för att ytterligare klarlägga balansen mellan läkemedlets förväntade nyttoeffekter och möjliga risker. De blir då legalt bindande för företagen att genomföra. Det är därför en fördel av såväl vetenskapliga som ekonomiska och organisatoriska skäl om nationella initiativ till studier av nya läkemedel samordnas med de studier som initieras av läkemedelsmyndigheterna kopplat till läkemedlets marknadsföringsgodkännande.

Lokala och regionala uppföljningar kan ha värde för vissa frågeställningar men uppföljning av säkerhet behöver normalt, som minst,

vara av nationell omfattning. Vissa uppföljningar kan behöva genomföras i samverkan mellan Läkemedelsverket och andra nationella myndigheter (exempelvis Folkhälsomyndigheten vad gäller vacciner och Socialstyrelsen för till exempel missbildningar).

Läkemedelsverket har påpekat för utredningen att det är angeläget att formerna för samverkan och ansvarsfördelning gällande läkemedelsuppföljning klargörs när arbetsfördelningen mellan Nationella programråd, samverkans- och arbetsgrupper så småningom klarnat och att insatser som planeras harmoniseras med EU-reglerade uppföljningskrav.

Vi anser att de tidiga kunskapsunderlag som vi föreslår att Läkemedelsverket ska ta fram kommer att vara en värdefull utgångspunkt för att börja formulera vilken ytterligare kunskap som är värdefull att ta fram för det aktuella läkemedlet. Vi föreslår därför att det i Läkemedelsverkets kunskapsunderlag ska ingå att föreslå vilken uppföljning, utvärdering eller vilka ytterligare studier som kan vara motiverade. I det sammanhanget bör Läkemedelsverket också i samma underlag presentera en sammanställning av planerade och påbörjade PASS, PAES och andra uppföljningsstudier.

Om regeringen på längre sikt skulle låta en del av TLV:s arbetsuppgifter tas över av Läkemedelsverket skulle Läkemedelsverket eventuellt kunna bli den aktör som naturligt kan axla ett samlat ansvar för uppföljning och utvärdering av alla nya läkemedel.

14.3.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV har en central roll vad gäller kunskap om läkemedel, deras effekter och kostnadseffektivitet. Bland annat kan myndigheten fatta beslut om att subvention av ett läkemedel är förknippat med särskilda villkor. Ett villkor kan vara att företaget ska komma in med nya data eller nya analyser. Detta ger TLV möjlighet att i vissa fall säkerställa att en identifierad kunskapslucka täcks. TLV behöver också följa upp att subventionsbegränsningar följs. Vidare har TLV enligt 25 § förmånslagen ett tillsynsuppdrag som innefattar tillsyn över att förmånsregelverket efterlevs. Till detta kommer att TLV enligt 2 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bland annat ska följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar.

Tillgång och analys av relevanta data är dessutom en förutsättning för att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel, vilket diskuteras i detalj i resten av det här avsnittet.

Viktigt för den värdebaserade prissättningen att följa läkemedelsanvändningen

En utvecklad VBP kan handla om att till exempel kunna betala för det hälsoutfall som faktiskt uppnås med en ny behandling. I Sverige finns i dag inte några sådana avtal. Erfarenheterna i andra länder har ofta varit mindre positiva, beroende på svårigheterna att komma överens om hur utfall ska mätas samt svårigheter att samla in och analysera rätt data. Men vi utesluter inte att sådana betalningsmodeller kan bli värdefulla i framtiden och det är därför viktigt att skapa förutsättningar för utveckling. Om TLV ges tillgång till data om patienters hälsa och läkemedelsanvändning och utvecklar metoderna för användning av s.k. real world data, skulle myndigheten med stöd av dessa data kunna fatta pris- och förmånsbeslut som främjar tidig, jämlik och kostnadseffektiv tillgång för patienter till nya innovativa behandlingar. För att nå dessa mål skulle TLV behöva bättre tillgång än i dag till data om patienters hälsa och läkemedelsanvändning. Hur långt TLV:s tillgång till data bör och kan sträcka sig och i vilken utsträckning de ska kunna påverka vilka data sjukvården samlar in anser vi är en fråga som bör analyseras i samband med en större översyn av sjukvårdens informationsinfrastruktur.

Nya läkemedel med stor potentiell effekt vid allvarliga hälsotillstånd introduceras dessutom i ett allt tidigare skede. Detta är positivt såtillvida att patienterna får snabbare tillgång till läkemedel, men det innebär samtidigt en högre grad av osäkerhet om effekter i klinisk användning. Det medför att användningen, åtminstone initialt, ofta behöver begränsas till de patienter som har de största medicinska behoven och där behandlingen har störst sannolikhet att vara kostnadseffektiv. Användningen måste sedan följas upp så att begränsningen följs. I tillägg finns ett stort behov att kunna undersöka och säkerställa läkemedlets effekt och kostnadseffektivitet i klinisk vardag. Om introduktionen görs på ett ordnat sätt och med uppföljning kan användningen gradvis utökas till fler och större grupper allteftersom ny kunskap genereras. Uppföljningen behöver även beakta om läkemedlet används jämlikt över landet och mellan grupper.

Data om effekt i klinisk användning är centralt i en utvecklad värdebaserad prissättning, men även uppgifter om exempelvis vilken behandling patienterna i dag får vid det aktuella tillståndet, hur många nya patienter som tillkommer och behandlingslängd kan vara nödvändiga. Sådan kunskap kan genereras från registerdata framför allt från Socialstyrelsens hälsodataregister, som läkemedels- och patientregistren. Ibland kan nödvändiga data finnas i olika kvalitetsregister, som ofta innehåller mer detaljerade data om exempelvis utfall och hälsoeffekter. Analyserna av dessa data blir ofta komplex eftersom man bland annat kan behöva statistiskt justera för att grupper som analyseras och jämförs har olika sammansättning.

Det är inte TLV:s roll att forska på vilken effekt en ny behandling har i klinisk vardag, men TLV har ofta behov av den informationen för att kunna värdera nyttan med läkemedel inför och efter förmånsbeslut, eller omprövning av förmånsbeslut. Det kommer säkerligen ofta vara lämpligare att de statistiska undersökningarna görs av exempelvis akademiska forskningsinstitutioner än av TLV självt. Däremot kommer den fria forskningen inte alltid besvara just de frågor ur de perspektiv TLV har behov av. TLV:s specifika perspektiv kan belysas baserat på fri forskning om det finns sådan, men annars genom deras egna analyser eller genom direkta uppdrag till andra aktörer, exempelvis akademin.

Uppföljning behövs i samband med avtal

Osäkerheten runt läkemedlets effekt eller användning kan ibland hanteras med hjälp av riskdelningsavtal mellan landsting och läkemedelsföretag. För att kunna bedöma ett avtals eventuella påverkan på kostnaden för användningen av läkemedlet och därmed för förmånsbeslutet behöver TLV under utredningen i ett ärende om subvention ha tillgång till data. TLV behöver t.ex. värdera och kontrollera de uppgifter som företaget lämnar om den påstådda användningen. En viktig förutsättning för riskdelningsavtal och andra sidoöverenskommelser är också att den faktiska användningen kan följas upp i förhållande till de uppgifter och den utredning som fanns vid beslutstillfället. TLV behöver därmed uppgifter redan innan beslutet för att säkerställa att konstruktionen på uppföljningen i avtalet underbygger myndighetens beslut. Uppföljningen kan i normalfallet

ske på avidentifierade individdata från olika register på Socialstyrelsen, men uppföljningen kan också kräva personuppgifter eller data från andra källor, exempelvis kvalitetsregister eller till och med journaldata. Vi bedömer att det i dessa fall vanligen är landstingen som är mest lämpliga att ansvara för uppföljningen, men det kan även finnas situationer då TLV skulle kunna vara mest lämpligt av exempelvis kapacitetsskäl eller att det är TLV som har det största intresset av resultatet. Eftersom TLV kan fatta förmånsbeslut som är beroende av återbäringsavtal behöver TLV ha tillgång till den uppföljning som avtalet kräver, oavsett om det är myndigheten själv eller någon annan som gör uppföljningen.

Personuppgiftsbehandling för statistikändamål

För förståelsen av när personuppgifter får behandlas och lämnas ut för statistikändamål behövs en kort genomgång av det relevanta regelverket och allmänt om statistik. I EU:s dataskyddsförordning[11] regleras förutsättningarna för behandling av personuppgifter. Det framgår av dataskyddsförordningens artikel 9.2 j att känsliga personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, som ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. I artikel 89.1 anges bland annat att behandling för statistiska ändamål ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med denna förordning för den registrerades rättigheter och friheter. Skyddsåtgärderna ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering iakttas. Dessa åtgärder får inbegripa pseudonymisering, under förutsättning att dessa ändamål kan uppfyllas på det sättet. När dessa ändamål kan uppfyllas genom vidare behandling av uppgifter som inte medger eller inte längre medger identifiering av de registrerade ska dessa ändamål uppfyllas på det sättet. Av skäl 162 till dataskyddsförordningen framgår bland annat

[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

att med statistiska ändamål avses varje åtgärd som vidtas för den insamling och behandling av personuppgifter som är nödvändig för statistiska undersökningar eller för framställning av statistiska resultat, och att dessa statistiska resultat kan användas för olika ändamål, inbegripet vetenskapliga forskningsändamål. Dessutom anges att ett statistiskt ändamål innebär att resultatet av behandlingen för statistiska ändamål inte består av personuppgifter, utan av aggregerade personuppgifter, och att resultatet eller uppgifterna inte används till stöd för åtgärder eller beslut som avser en särskild fysisk person. I artikel 6.1 e anges att personuppgiftsbehandling är tillåten om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning.

EU:s dataskyddsförordning kompletteras av nationell rätt; främst lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) och förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Här kan särskilt nämnas 3 kap. 7 § dataskyddslagen, där det anges att känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 j i EU:s dataskyddsförordning, om behandlingen är nödvändig för statistiska ändamål och samhällsintresset av det statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära. En avvägning måste således göras. Personuppgifter kan, med stöd av artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen samlas in och i övrigt behandlas utan samtycke från de registrerade vid sådan statistikverksamhet som är nödvändig för att t.ex. en myndighet ska kunna utföra sitt fastställda uppdrag, även om statistik inte uttryckligen nämns i myndighetens uppdrag.[12] Ett samhällsintresse kan således innefatta att en myndighet fullgör uppgifter som den har enligt gällande författning.

I förarbetena till offentlighets- och sekretesslagen dras slutsatsen att med statistik avses i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) sammanställningar av data, vanligen i tabeller eller liknande, som ofta åstadkoms med de olika metoder för insamling, bearbetning, redovisning och analys som utvecklats inom den statistiska vetenskapen.[13] All statistikframställning omfattas, enligt propositionen, emellertid inte av bestämmelserna om statistiksekretess. Bestämmelsen är bara tillämplig i viss verksamhet som avser framställning

[12] Jfr prop. 2017/18:105 s. 122 f.
[13] Prop. 2013/14:162 s. 8.

av statistik. Det gäller dels särskild statistikverksamhet hos myndigheter, dels vissa jämförbara undersökningar hos myndigheter. Förutom de undersökningar som sker hos vissa i lagen angivna myndigheter kan regeringen meddela föreskrifter om att undersökningar hos andra myndigheter ska omfattas av statistiksekretessen. Detta gör regeringen i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen.

TLV:s behov av data från hälsodataregistren

TLV stödjer i dag landstingen vid beräkningen av återbäringsavtalens utfall och dessa analyser inkluderar ofta redan i dag hantering av anonymiserade individdata från Socialstyrelsen. Detta arbete sker såväl inför som efter förmånsbeslut. Likaså kräver TLV:s arbete med att följa upp de viktigaste subventionsbegränsningarna sådan information. Vidare har TLV enligt förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ett uppdrag att utvärdera och följa upp såväl sina beslut som sina föreskrifter.

TLV framhåller emellertid att verket inte har tillgång till de personuppgifter från särskilt Socialstyrelsens läkemedels- och patientregister som är en central förutsättning för att TLV ska ha möjlighet att utveckla uppföljningen av en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och ta fram egen statistik på detta område. De personuppgifter som finns i dessa hälsodataregister skyddas av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen. Normalt är sekretessen absolut, men av bestämmelsens tredje stycke framgår bland annat att uppgifter som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförliga till den enskilde får lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

I vissa fall skulle Socialstyrelsen kunna göra analyser efter beställning från TLV, men vi bedömer inte att detta är en ändamålsenlig hantering i de flesta fall. TLV har därför behov av tillgång till ytterligare statistik för att kunna ta fram sin egen statistik beträffande utvärdering och uppföljning av läkemedelsanvändning. TLV behöver ha tillgång till uppgifter av relevans för kostnadseffektiviteten vid användningen av läkemedel inom förmånen och för läkemedel som TLV utvärderat inom klinikläkemedelsuppdraget. Dessutom behöver

myndigheten tillgång till uppgifter som är nödvändiga för att följa upp avtal knutna till förmånsbeslut. Utredningen anser därför att det är viktigt att samarbetet mellan Socialstyrelsen och TLV i det avseendet utvecklas ytterligare och att möjligheten att koppla samman uppgifter mellan olika nationella hälsodataregister eller kvalitetsregister före anonymisering utforskas.

TLV är inte en statistikansvarig myndighet. TLV:s arbete med uppföljning och utvärdering är dock sådant att det enligt de gällande definitionerna (se ovan) kan anses resultera i statistik, så länge uppgifterna inte används i handläggningen av ärenden. Däremot kan TLV:s arbete inte karaktäriseras som forskning, vilket enligt 2 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) definieras som ”vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund”. Etikprövningsnämnderna har i sin praxis framför allt beaktat om resultaten av ett projekt uppges vara avsedda att publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Om studien förväntas att publiceras i ett vetenskapligt sammanhang eller ingå i en avhandling räknas den normalt sett som forskning. Detta är inte fallet med TLV:s uppföljningar. Etikprövningslagen är därmed inte tillämplig, och av den anledningen finns det inte skäl för utredningen att närmare utreda frågan om etikprövning. Utredningen konstaterar endast att TLV:s uppföljningsarbete inte behöver etikprövas.

Förutsättningar för att Socialstyrelsen ska kunna lämna ut uppgifterna till TLV

Vissa av de uppgifter som TLV har behov av för sina beslut och uppföljningar kan vara känsliga personuppgifter. Det är viktigt att dessa uppgifter, och därigenom även de berörda personernas integritet, skyddas. För att möjliggöra TLV:s uppföljningar och framställande av den aktuella statistiken föreslår utredningen att TLV:s hantering av personuppgifter ska skyddas av statistiksekretess enligt förslag nedan.

Personuppgifterna i hälsodataregistren omfattas, som nämnts ovan, i normalfallet av absolut sekretess och kan bara lämnas ut efter en sekretessprövning under vissa förutsättningar. Det innebär i praktiken att Socialstyrelsen måste säkerställa att den som tar emot uppgifterna har en verksamhet som omfattas av lika stark sekretess som

hos Socialstyrelsen. För att TLV ska kunna få ut de aktuella uppgifterna krävs också att TLV vidtar åtgärder för att säkerställa att de personuppgifter myndigheten får del av endast används för statistik och därmed jämförliga undersökningar, det vill säga att det inte finns någon risk för att uppgifterna inhämtas för att användas i handläggningen av ett särskilt ärende. Sådana åtgärder kan innefatta exempelvis att TLV organiserar sin verksamhet så att den personal som får del av uppgifterna och tar fram statistiken inte är samma personal som är inblandad i ärendehandläggning, och att den personal som handlägger ärenden inte får tillgång till uppgifterna, utan enbart till det sammanställda resultatet i form av färdiga rapporter och liknande, som inte innehåller personuppgifter. Redan i dag har TLV separata avdelningar för analys och ärendehandläggning, varför utredningen bedömer att de åtgärder som kan behöva vidtas sannolikt är av mindre omfattning. Detta bör i sin tur kunna möjliggöra att myndigheten får tillgång till data från de nationella hälsodataregistren. I samband med varje begäran från TLV om utlämnande av uppgifter tar Socialstyrelsen ställning till om uppgifterna kan lämnas ut och i så fall i vilken form. Ibland kan det bli aktuellt med s.k. pseudonymisering, dvs. att uppgifterna lämnas ut i en form som inte direkt kan hänföras till en person men som kan återidentifieras med hjälp av kompletterande uppgifter som förvaras separat.

TLV:s behov av data från kvalitetsregistren

Det är viktigt att förstå att kvalitetsregistrens primära ändamål enligt patientdatalagen är att samla data för att förbättra kvaliteten i vården, och inte tex. forskning eller myndigheters uppföljningsarbete. Det finns för närvarande drygt 100 nationella kvalitetsregister och de innehåller uppgifter på individnivå rörande bakgrundsfaktorer, diagnostik, behandling och utfall. Registren är av olika ålder och har uppnått olika grad av utveckling.[14] Frågan om TLV:s tillgång till personuppgifter från kvalitetsregistren är komplicerad på grund av frågor runt sekretessprövning samt den ofta svåra avvägningen om kvalitetsregistret alls kan användas eller är lämpligt för att besvara den aktuella frågan. Detta kan inte besvaras generellt, utan det är

[14] Vårdanalys 2017:4, Lapptäcke med otillräcklig täckning.

nödvändigt med en dialog mellan TLV och den som förvaltar registret i varje enskilt fall.

Vad gäller sekretessprövning inför eventuellt utlämnande av uppgifter ur kvalitetsregistren gäller motsvarande överväganden som vid utlämnande av uppgifter ur hälsodataregistren hos Socialstyrelsen. Nationella (och regionala) kvalitetsregister omfattas av 7 kap. 5 § 1 patientdatalagen, där det bland annat anges att personuppgifter i sådana register får behandlas för framställning av statistik. Vårt förslag om att TLV:s uppföljningar ska omfattas av statistiksekretess är en förutsättning för att utlämnanden ska kunna äga rum. Den som förvaltar ett kvalitetsregister måste dels bedöma om uppgifterna ska användas för statistikändamål, dels göra en sekretessprövning, innan uppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister eventuellt kan lämnas ut till TLV. Att säkerställa att TLV:s sekretess skyddar hantering av individdata är därför ett nödvändigt (men inte tillräckligt) villkor för att kvalitetsregistren ska kunna dela individdata med TLV.

En ofta avgörande fråga är att registerdata måste hålla en tillräcklig kvalitet med avseende på bland annat täckningsgrad, patientsammansättning och förändringar i variabelinnehåll över tid. De som ansvarar för utveckling och drift av registret är de som har störst kunskap om registret. Det är i princip nödvändigt att i varje enskilt fall ta kontakt med registeransvariga för att diskutera projektet och undersöka om kvalitetsregistret innehåller data som kan användas för att besvara den aktuella frågan.

TLV bör sammanfattningsvis fortsätta att söka samarbeten med kvalitetsregister där så är möjligt. En tydligare sekretessbestämmelse för myndigheten, enligt vårt förslag nedan, kommer att underlätta samarbetet. Det kommer ändå att i varje enskilt fall behövas en tät dialog med det aktuella kvalitetsregistret. Många gånger kan det finnas skäl att tro att andra aktörer än TLV kommer vara mer metodologiskt lämpade att genomföra studier som behöver data från kvalitetsregister. I ett vidare perspektiv anser vi att frågan om kvalitetsregisterdata behöver hanteras i ett samlat grepp runt vårdens informationsinfrastruktur.

Statistiksekretess hos TLV nödvändig

Som nämnts ovan är TLV är inte en statistikansvarig myndighet. Vid utlämnande av uppgifter från Socialstyrelsens hälsodataregister eller från nationella kvalitetsregister, med stöd av undantaget för uppgifter som behövs för statistikändamål, måste den mottagande myndigheten dock inte vara en statistikansvarig myndighet. De undersökningar som TLV utför bör enligt utredningens mening anses jämförbara med sådan särskild statistikverksamhet som avses i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen. Socialstyrelsen, respektive den som förvaltar det aktuella kvalitetsregistret, måste göra en prövning av samtliga omständigheter i det enskilda fallet för att bedöma om undantagsbestämmelsen är tillämplig.

För att möjliggöra att TLV får de uppgifter som myndigheten behöver, främst från Socialstyrelsens hälsodataregister, men också i vissa fall från de olika kvalitetsregistren, krävs som framgår ovan att TLV:s verksamhet i den del som rör att ta fram statistik för uppföljning och utvärdering omfattas av 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen. Ett tillägg med innebörden att sekretess gäller för TLV:s undersökningar i form av utvärdering och uppföljning av läkemedels och andra varors kostnadseffektivitet i klinisk vardag behöver därför föras in i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen. De personuppgifter som TLV får del av ska myndigheten behandla i enlighet med kraven i EU:s dataskyddsförordning. Utredningen bedömer att bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning är tillräckliga för ändamålet. Enligt utredningens bedömning bör TLV kunna stödja den personuppgiftsbehandling som sker i samband med uppföljning och utvärdering som ingår i myndighetens uppdrag på artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen och 3 kap. 7 § dataskyddslagen. Utredningen anser att det alltså inte behövs några kompletterande bestämmelser, såsom en särskild registerlag, och föreslår därför inga kompletterande bestämmelser i denna del. Utredningen anser att tillägget i offentlighets- och sekretessförordningen bör göras så snart som möjligt, och att detta författningsarbete bör kunna genomföras till den 1 januari 2020.

TLV behöver använda data från E-hälsomyndigheten för såväl tillsyn som uppföljning

TLV kan fatta beslut om att subvention av ett läkemedel är förknippat med särskilda villkor. Ett villkor kan vara att företaget ska komma in med nya data eller nya analyser. Denna möjlighet ger TLV möjlighet att i vissa fall säkerställa att en identifierad kunskapslucka täcks. TLV har också ofta ett behov att genom analyser säkerställa att en subventionsbegränsning följs, eller följa upp att användningen av ett läkemedel generellt är kostnadseffektiv.

Ett specifikt problem när TLV självt följer upp läkemedelsanvändning är begränsningarna i nuvarande lagstiftning, där TLV får tillgång till data från E-hälsomyndigheten med stöd av regleringen i lagen (1996:1156) om receptregister. Enligt denna lag får personuppgifter i receptregistret behandlas för följande ändamål: *registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315)*. Vidare ska E-hälsomyndigheten för dessa ändamål lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering och uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek. Dessa skrivningar ger små förutsättningar att använda uppgifter från receptregistret för andra ändamål, som uppföljning och utvärdering av beslut om exempelvis begränsad subvention. Exempelvis får TLV varken enligt receptregisterlagen eller den kommande lagen om nationell läkemedelslista tillgång till uppgifter om ordinationsorsak, vilket bland annat skulle underlätta att följa upp förmånsbegränsningar som gäller när ett läkemedel inte är subventionerat för alla sina indikationer.[15] Det skulle också underlätta TLV:s tillsynsuppdrag beträffande förmånsbegränsningar.

[15] Se SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 96.

Utökad tillgång till information

Utredningen bedömer att dess förslag kommer att kunna genomföras först när lagen om nationell läkemedelslista har ersatt lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Utredningens förslag utformas därför i de aktuella fallen med utgångspunkt i lagen om nationell läkemedelslista.

De förändringar som kommer att införas genom lagen om nationell läkemedelslista innebär bland annat att ordinationsorsaken kommer att anges i kodform i förskrivningen och därmed även i den nationella läkemedelslistan.

TLV får i dag uppgift om förskrivet läkemedel från E-hälsomyndigheten. Detta är en förutsättning för att TLV ska kunna bedriva tillsyn över att utbytesreglerna följs. Det anges dock inte uttryckligen i lagen om nationell läkemedelslista, utan anses innefattas i uttrycket ”övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering”.

Förmånsbegränsningar enligt 11 § förmånslagen innebär ofta att ett läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna för behandling av vissa sjukdomstillstånd men inte för andra. Utredningen anser därför att TLV för att kunna utveckla den värdebaserade prissättningen och utöva sitt tillsynsuppdrag, som i dag regleras i 25 § förmånslagen, exempelvis beträffande förmånsbegränsningar, regelmässigt har ett behov av uppgift om ordinationsorsak för de förskrivna och expedierade läkemedlen. Även för beslut om och övrig uppföljning av förmånsbegränsningar är uppgiften av vikt. Uppgiften om ordinationsorsak är i och för sig känslig, men mot bakgrund av att den inte åtföljs av några personuppgifter, utan redovisas per expedition, kopplat till utlämnande apotek, kan den inte anses vara så känslig att TLV inte bör få tillgång till den, såsom myndigheten redan i dag får uppgift om förskrivet och expedierat läkemedel. Uppgift om ordinationsorsak bidrar inte heller i sig till att identifiera enskilda patienter. Utredningen anser därför att TLV för sin uppföljning och sin tillsyn ska få tillgång till uppgift om ordinationsorsak och att det av den anledningen ska anges i lagen om nationell läkemedelslista att E-hälsomyndigheten ska lämna ut denna uppgift till TLV.

Uppdrag att årligen följa upp läkemedelsanvändningen

TLV har en god överblick över de nya läkemedel som introduceras på den svenska marknaden, oavsett distributionsform. Till skillnad från övriga myndigheter har man också överblick över innehållet i återbäringsavtalen.

I dag saknas systematisk information från producentoberoende källor om tid till marknad och tillgång till nya läkemedel i Sverige. Vi föreslår därför att TLV ges i uppdrag att följa upp användning av nya innovativa produkter genom att myndigheten ges ett permanent uppdrag att löpande följa bland annat hur lång tid det tar för läkemedel att nå patienterna från tidpunkten för godkännandet, vilka patienter som får tillgång till behandling samt kostnadsutveckling och riskdelning.

I vårt förslag om ett nytt särskilt bidrag ingår att TLV årligen tar fram ett underlag där de ställer samman vilka av de läkemedel som analyserats av TLV (inför förmånsansökan eller rekommendation av landstingen) som har betydande effekter utanför hälso- och sjukvården. De hälsoekonomiska underlagen innehåller beräkningar av hur de nya läkemedlens kostnader och vinster fördelas i samhället så det rör sig inte om att ta fram nya data i det avseendet. Däremot behöver man visa om användningen av produkterna utvecklas som förväntat och på det sätt som är samhällsekonomiskt optimalt. En komplikation är att många produkter tas in i förmånen baserat på en kostnadsminimeringsanalys. Då behövs ingen fullständig samhällsekonomisk analys och i dessa fall skulle det krävas mer arbete för att beskriva konsekvenserna i andra sektorer. I en del fall kommer det att finnas hälsoekonomiska analyser av det ursprungliga behandlingsalternativet som kan ge en vägledning till konsekvenser utanför sjukvården. Ambitionsnivån för ett sådant arbete behöver utvecklas över tid när regeringen, landstingen och andra intressenter kunnat bedöma värdet av underlagen.

Utöver att informationen ingår i underlaget till beslut om det särskilda bidraget (se avsnitt 4.3.3) kan den användas för att identifiera om användning av behandlingar som förväntas ha positiva effekter utanför sjukvårdssektorn är ändamålsenlig eller om den ur ett samhällsperspektiv borde vara annorlunda. Särskilda fynd vid en sådan analys bör återkopplas till landsting och kommuner och kan vara relevant vid diskussioner kring statsbidraget.

Översikt över uppföljningsstudier

Vi har konstaterat att vi inte bedömer att någon aktör i dag kan ta det samlade ansvaret för alla utvärderingar och uppföljningar. Vi har dock övervägt att föreslå ett uppdrag åt någon aktör, exempelvis TLV, att samlat ha information om de olika uppföljningsinsatser och utvärderingsinsatser som görs. Det kan finnas ett värde i att den informationen finns samlad på ett ställe. Då kan beslutsfattare och andra intressenter enkelt ta reda på vilket arbete som pågår och exempelvis planera när i tiden de själva ska uppdatera sina beslut eller rekommendationer om det finns ny viktig information att vänta. Men det skulle samtidigt krävas ett omfattande arbete för att hålla en sådan databas uppdaterad. Vi har inte i våra kontakter med olika intressenter heller uppfattat något starkt önskemål att skapa en sådan samlad informationskälla. Efter en samlad bedömning väljer vi därför att inte lämna något sådant förslag

Vi kan också konstatera att läkemedelsföretagen redan i dag har kunskap om vilka utvärderingar och uppföljningar som genomförs eller planeras i Sverige (och internationellt) för deras egna produkter. Företagen har redan frivilligt byggt databaser där deras kliniska prövningar rapporteras. De skulle kunna skapa en sådan sammanställning på en gemensam portal specifikt för Sverige, om det skulle anses tillräckligt värdefullt för svenska beslutsfattare.

Behov av framtida utredningar

TLV har till utredningen framfört att myndigheten även i sin ärendehandläggning har behov av data som innehåller personuppgifter. TLV har uppgett sig behöva sådana uppgifter både inför beslut och efter beslut. Som framgår ovan förutsätter tillgång till uppgifter att det är fråga om statistik, vilket det endast är så länge uppgifterna inte används i direkt handläggningen av ärenden. Det skulle därför behöva utredas vidare i vilken omfattning och under vilka förhållanden som TLV kan få uppgifter som på något sätt kan används i ärenden om pris- och förmånsbeslut. Frågor som behöver utredas är hur sådana uppgifter kan skyddas av sekretess eller på annat sätt kunna hanteras av TLV.

Vi anser att utan ändamålsenlig tillgång till personuppgifter stängs många av de viktigaste utvecklingsmöjligheterna för den värdebaserade

modell för beslutsfattande som vi anser ska vara stommen i det svenska pris- och subventionssystemet. Det är samtidigt centralt att skydda den personliga integriteten. Det finns inte möjlighet att inom ramen för vårt uppdrag göra denna utredning eller lämna några författningsförslag för att möjliggöra en sådan förändring. Däremot skulle en utredning av den mest ändamålsenliga regleringen för denna situation kunna genomföras, exempelvis inom Regeringskansliet.

14.3.3 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har regeringens uppdrag att årligen utveckla, publicera och sprida öppna jämförelser av hälso- och sjukvården. Inom uppdraget ligger även att ta fram särskilda öppna jämförelser av jämlik vård. Myndigheten har i dessa utvärderingar inte i så hög utsträckning eller systematiskt arbetat med jämlikheten i användning av läkemedel. Vårt förslag är därför att deras uppdrag förtydligas i det här avseendet. Detta uppdrag bör därför regleras i Socialstyrelsens myndighetsinstruktion. Det är lämpligt att uppdraget inleds först efter att läkemedelsbidraget generaliseras, det vill säga den 1 januari 2021.

Dessa analyser kommer sannolikt ibland att kräva att data analyseras på individnivå, även om det många gånger kommer att räcka med aggregerade data. De data det i första hand kommer röra sig om är data från receptregistret, eventuellt NLL, läkemedelsregistret och vissa övriga hälsodataregister. I en del fall kommer data från olika kvalitetsregister att vara den bästa källan.

14.3.4 Uppföljning och utvärdering av klinisk effekt

Metodologiska utmaningar

Det största hindret mot adekvat uppföljning av hur läkemedel används är i regel tillgång på data. Till exempel kan detaljerad information om underdiagnoser hos en hjärtsviktspatient behövas för att utvärdera om ett visst läkemedel används i enlighet med de nationella rekommendationerna. Om denna uppgift inte finns i de nationella hälsoregistren behöver den hämtas in från annat håll. Men om bara data finns är dock uppföljning av användning så pass enkel att den kan genomföras inom flera organisationer. Det finns visserligen flera

möjliga sätt att misstolka data, men de kan hanteras bland annat med stöd från nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI). Av flera skäl finns det dock förväntningar om att i ökad utsträckning utvärdera läkemedel kliniska effekt genom registerstudier. Vilken metod som är mest ändamålsenlig vid utvärderingar av klinisk effekt måste avgöras från fall till fall. Det går inte att säga att en metod är generellt bättre, utan det beror på frågan och omständigheterna.[16] Det finns många frågor som besvaras bäst, eller mest kostnadseffektivt, med vanliga observationsdata, men för att få tillförlitlig kunskap om effekt, även i klinisk praxis, krävs i de flesta fall randomiserad evidens. Oavsett tillvägagångssätt är steget från uppföljning av användning till uppföljning av klinisk effekt stort och effektstudier behöver i regel bedrivas som forskning.[17] Ett skäl är att det behövs en etisk prövning av vissa studier, bland annat om de involverar att ingripa i vilken behandling patienterna får (så kallad interventionsforskning). Det handlar också om att vissa studier är metodologiskt utmanande och behöver göras med den kontinuerliga tillgång på kompetens och expertis som enbart återfinns i akademiska miljöer eller i större uppdragsforskningsorganisationer. För att hantera sådana känsliga individdata som enbart tillhandahålls efter etiskt godkännande krävs också väl utarbetade arbetsformer och en IT-miljö som garanterar en korrekt hantering av informationen. Av den anledningen är det endast ett fåtal organisationer i Sverige som genomför registerstudier för att utvärdera olika former av kliniska effekter. Det är viktigt att det finns ett välfungerande samarbete med de myndigheter som vill arbeta med den typen av analyser och de som har förutsättningar att genomföra dem. För att få till stånd en god samverkan krävs tillräcklig kompetens på myndigheterna för att kunna genomföra egna analyser, tolka analyser som tagits fram av annan part samt kunna ställa krav på sådana analyser som eventuellt beställs.

[16] Frieden T. 2017, Evidence for health decision making – beyond randomized controlled trials.
[17] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 189–191.

Kostnadseffektiva randomiserade studier

Traditionella randomiserade studier är så dyra att de mycket sällan kan användas för att skapa evidens för effekt i klinisk användning. Alternativa metoder för att genomföra pragmatiska, randomiserade studier inbäddade i klinisk vardag utvecklas nu snabbt.[18] Angreppssättet innebär att patienter i den ”vanliga” sjukvården som kan tänka sig att ingå i studien lottas till de behandlingar man vill jämföra. Behandlingsutfallet kan sedan följas i redan existerande register med patientdata. Detta innebär att det går att följa patienterna i den normala vårdsituationen (till skillnad från den ofta konstlade situationen i en traditionell randomiserad studie)[19] och att kostnaderna blir låga på grund av att behandlingen ändå skulle ges och data ändå samlas in. Sverige har, genom möjligheten att via personnummer koppla samman register, goda förutsättningar för den typen av studier – så goda att vi borde kunna få en internationell tätposition. En fördel med pragmatiska, inbäddade studier är att de kostar mycket mindre än traditionella randomiserade studier.[20] Även om de fortfarande naturligtvis måste ha finansiering är det mycket mer realistiskt att bekosta stora, ambitiösa studier som ger högkvalitativ evidens med dessa metoder.

Finansiering av registerstudier

Några viktiga frågor är hur och var registerforskningen ska genomföras och hur den ska finansieras. Vad gäller utförandet är det sannolikt så att sjukvården och universiteten måste vara huvudansvariga för att utföra forskning som syftar till att studera effekt i klinisk användning. Ofta kan myndigheter som TLV, Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen behöva identifiera kunskapsbehov och initiera studier, men vården har patienterna och möjligheten att införliva studier i det kliniska arbetet, även om det kan krävas att vården skapar fler enheter med särskilt ansvar för kliniska studier.[21] Samarbeten med industrin kan vara värdefulla eftersom läkemedelsföretagen har ett stort kunnande om läkemedelsprövningar och djup

[18] Ford I., Norrie J. 2016, Pragmatic trials.
[19] Ioannidis JP. 2016, Why most clinical research is not useful.
[20] Ramsberg J. & Platt R. 2018, Opportunities and barriers for embedded pragmatic trials. Learning Health Systems.
[21] www.life-time.se/forskning/bra-villkor-kravs-for-fler-kliniska-provningar/

kunskap om sina produkter. Finansieringen av läkemedelsprövningar bärs traditionellt av läkemedelsindustrin (fast vi noterar att kostnaden i slutändan förstås bärs av de som köper läkemedel eftersom läkemedelsindustrin inte har någon annan inkomstkälla). Vår bedömning är dock att forskning om effekt och säkerhet i klinisk användning behöver finansieras helt eller till stor del med offentliga medel. Företagen har redan lanserat sin produkt och har varierande intresse av att fortsätta forska, beroende på vilka frågeställningar som är aktuella. Myndigheter, akademi och hälso- och sjukvård måste därför utveckla former för samverkan kring detta. För att säkra en helhjärtad medverkan från sjukvården måste frågeställningarna för dessa studier formuleras så att de upplevs som meningsfulla för involverade kliniker och studierna utformas så att de stör sjukvården så lite som möjligt. Ur vårdbeslutfattarnas perspektiv är det också centralt att svaren på viktiga frågor kommer i rimlig tid.[22]

En ytterligare aspekt är att det skulle behövas mer internationellt samarbete och koordination. Det finns t.ex. tre CAR-T behandlingar som är godkända, eller på väg att bli godkända, för behandling av lymfom. För att säkerställa att dessa har likvärdig nettonytta skulle man behöva genomföra en randomiserad studie. Om vi antar att andelen patienter med respons är 50 procent skulle en sådan studie behöva inkludera 3 450 patienter för att bekräfta likvärdig effekt (med en ±5 procent marginal).[23] Detta är många gånger fler än det totala antalet patienter i Sverige och det skulle ta över 30 år att få ihop så många som behövs. Det är uppenbart att den här typen av kliniskt viktiga frågor kräver internationellt samarbete.

Även om finansieringen i huvudsak kommer att vara offentlig har läkemedelsindustrin samtidigt också ett intresse av den här forskningen, och av den anledningen kan ett delat finansieringsansvar vara en tänkbar modell. Vi har därför övervägt om de företag som ingår återbäringsavtal för läkemedel ska betala en viss del av återbäringen till en forskningsfond. Det finns dock en uppenbar risk att det i själva verket skulle bli landstingen som bekostar detta genom minskade återbäringar. En annan tänkbar konstruktion är att företag

[22] Ramsberg J. & Platt R. 2018, Opportunities and barriers for embedded pragmatic trials. Learning Health Systems.
[23] Bach, P. 2018, National Coverage Analysis of CAR-T Therapies – Policy, Evidence, and Payment.

som är verksamma i Sverige skulle betala en årlig avgift till en forskningsfond. Industrin kan göra en inbetalning varje år baserad exempelvis på sin totala försäljning i Sverige och staten kan sedan matcha de medel som kommer från industrin. Exempelvis Italien har sedan över 10 år en särskild skatt på fem procent av företagens marknadsföringsaktiviteter som går till en fond (*Fond AIFA 5 %).* Hälften av medlen i fonden bekostar oberoende forskning om effekt och säkerhet hos läkemedel. 2014 fanns cirka 8 miljoner euro för oberoende forskning i den italienska fonden. Det är vanskligt att säga vad detta skulle kunna motsvara i en svensk kontext: Italien har cirka sex gånger fler invånare än Sverige och lika stor läkemedelsanvändning per person som vi, men har å andra sidan en BNP per invånare som bara är fyra femtedelar av den svenska. Uppskattningsvis skulle en svensk fond med liknande konstruktion kunna få in cirka 15–30 miljoner kronor per år. Det är tveksamt om det är värt besväret att skapa en så liten forskningsfond. Det går att ta ut en större avgift, men hur finansieringslösningen än ser ut skapar den en risk för företagen att agera så att de antingen skjuter kostnaderna vidare till köparna av läkemedel eller minimerar inbetalningarna till fonden vilket kan få oförutsedda, snedvridande effekter.

Finansieringen av denna typ av uppföljningar behöver klargöras så att man, förutom vetenskaplig kvalitet, säkrar transparens, reproducerbarhet och oberoende. Organiseringen och utvecklingen av detta i stort ligger utanför ramarna för denna utredning. Vi anser emellertid att frågan är viktig och vill därför kommentera utformningen ytterligare. Huvudalternativet bör vara att befintlig forskningsfinansieringsstruktur utvecklas vidare. Det mest relevanta alternativet är enligt vår bedömning Vetenskapsrådets kommitté för klinisk behandlingsforskning. Den inrättades av regeringen 2014 och under 2017 disponerade kommitteen 228 miljoner kronor för finansiering av klinisk behandlingsforskning. Satsningarna på klinisk behandlingsforskning görs i samarbete med sjukvårdens huvudmän som också står för hälften av finansieringen. Syftet med bidraget är att ge stöd till större kliniska studier som är motiverade av hälso- och sjukvårdens behov och som förväntas leda till stor patient- och samhällsnytta inom en relativt kort tidsperiod. Sju av arton beviljade studier 2017 gällde läkemedel. Ledtiden är minst ett år innan forskningen kan påbörjas och då har sökanden gått igenom en ansökningsprocedur i två steg. Vår bedömning vad gäller finansiering av

klinisk behandlingsforskning för läkemedel är att en snabbare process skulle vara bättre, men att det naturligtvis är viktigt att rätt kvalitet säkerställs.

Som ett sätt att säkra prioriteringar ur ett samhälls- och myndighetsperspektiv föreslår vi att adjungera TLV, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket till Kommittén för behandlingsforskning – på samma sätt som Vinnova i dag. De tre myndigheterna vi föreslår ska adjungeras är redan i dag medlemmar i en rådgivande grupp till kommittén. Myndigheterna har alla tre centrala roller i att kontinuerligt följa användning av läkemedel och väl uppbyggd kompetens på området. Myndigheterna skulle kunna bidra i arbetet med att se över områden som kan behöva prioriteras ur myndighetsperspektiv som exempelvis akuta säkerhetsproblem, avancerade terapier, särläkemedel och användning utanför godkänd indikation. Särskilt Socialstyrelsen har dessutom utmärkta möjligheter att själva göra registerforskning. De kan exempelvis i register se läkemedelsanvändning, larmsignaler, indikatorer och hur väl rekommendationer följs.

Naturligtvis måste Vetenskapsrådet göra sin sedvanliga jävsprövning av vilka ärenden som dessa representanter bör hållas skilda ifrån.

Samtidigt föreslår vi att anslaget ökas med en öronmärkt del för uppföljningsstudier av läkemedel. En utökning med 50 miljoner kronor skulle sannolikt räcka till fem ytterligare projekt vilket skulle vara ett konkret och viktigt steg mot att stärka Sveriges position som ett land för utvärdering av läkemedel i klinisk användning. Dessa medel bör emellertid ses som en del av den statliga forskningsfinansieringen snarare än att tas från finansieringen av läkemedel.

Det är viktigt att balansera de vetenskapliga kraven på stringens och noggrann utvärdering mot patienternas och sjukvårdens behov av den kunskap som ska genereras. Dessutom ser vi framför oss att en stor andel av medlen skulle behöva gå till identifierade och prioriterade kunskapsbehov (2017 fördelades 55 miljoner kronor av 228 miljoner kronor, eller 24 procent, till projekt med identifierade och prioriterade kunskapsbehov). För att uppnå detta behöver vårdens arbete med att identifiera och prioritera kunskapsbehov intensifieras. Detta måste vara en självklar del av arbetet med ordnat införande och i utvärderingen av nya läkemedel.

14.4 Konsekvensanalys

14.4.1 Konsekvenser för patienterna

En förstärkning av finansieringen av behandlingsforskning med avseende på läkemedel bör kunna leda till ökade möjligheter att bedriva sådana utvärderingar. Detta är forskning som per definition förväntas leda till stor patient- och samhällsnytta inom en relativt kort tidsperiod.

14.4.2 Konsekvenser för myndigheter

TLV kommer i och med förslagen att få bättre förutsättningar att följa upp subventionsbeslut och läkemedelsanvändning.

Anslaget till behandlingsforskning föreslås höjas med 50 miljoner kronor och dessa öronmärks för forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning. Dessa 50 miljoner behöver skjutas till som en del av den statliga forskningsfinansieringen.

14.4.3 Konsekvenser för företagen

Vi är övertygade om att uppföljningen kommer att stärkas av de förslag vi lägger runt datatillgång för TLV och finansiering av behandlingsforskning. Detta är viktigt för företag verksamma inom livsvetenskaperna. Vi inser samtidigt att det skulle behövas mycket mer långtgående åtgärder än de vi föreslår för att på allvar stärka förutsättningarna för att Sverige brett ska kunna ta en global tätposition i att följa och utvärdera läkemedel i klinisk användning. Vi har dock bedömt att det behövs ett mer samlat grepp runt vårdens informationsinfrastruktur än vad som ryms eller är lämpligt inom ramen för vår utredning.

15 Konsekvenser av förslagen

15.1 Finansiering av utredningens förslag

I det här avsnittet sammanfattar vi de förväntade förändringar i bidrag och kostnader som våra förslag leder till.

Förändringar av bidrag:

- Statens bidrag för läkemedelsförmånerna förs över till det generella statsbidraget.
- Ett nytt särskilt stöd för landstingens användning av nya effektiva läkemedel införs.
- Ett bidrag till landsting med höga kostnader för behandlingar mot sällsynta sjukdomar införs.

Förändringar av landstingens kostnader:

- Kostnaderna minskar då insulin samt förbrukningsartiklar inte längre ska vara kostnadsfria inom läkemedelsförmånerna.
- Kostnaderna minskar då förbrukningsartiklar som ingår i förmånerna ska vara momsbefriade när de expedieras via apotek enligt förskrivning.
- Kostnaderna ökar då preventivmedel inom läkemedelsförmånerna ska vara kostnadsfria för personer som är under 26 år.
- Kostnaderna ökar då läkemedel inom förmånerna som förskrivs till patienter som saknar sjukdomsinsikt blir kostnadsfria.

- Det är sannolikt att kostnaderna minskar något om apotekens förhandlingsrätt upphör och ersätts av konkurrens via fastställt pris. Det går dock inte att nu kvantifiera effekten.
- Kostnaderna ökar då NT-rådets arbete regleras och förväntas omfatta en hantering av fler ärenden per år än i dag.
- Kostnader för vissa äldre läkemedel minskar genom omprövningar av subvention.

Förändringar av statens kostnader och intäkter:

- Statens bidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedel förändras.
- Förbrukningsartiklar som expedieras via apotek ska vara momsbefriade.
- Vissa nya långsiktiga uppdrag läggs på Läkemedelsverket, TLV och Socialstyrelsen. Andra uppdrag föreslås tas bort.

Bedömning av vilken del av Läkemedelsbidraget som bör generaliseras

Hur bidrag och kostnadsminskningar bör hanteras i samband med en generalisering påverkas av om man bedömer att landstingen ska ersättas enligt den nuvarande överenskommelsen mellan staten och landstingen eller om ersättningen ska baseras på de ansvarsförhållanden som framgår av lagstiftning, framför allt att landstingen finansierar slutenvårdsläkemedel och läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. Utredningen förordar att det belopp som generaliseras ska baseras på en pragmatisk ansats där landstingens egna kostnader inte ska öka efter en generalisering. Det är denna beräkningsmetod som används i tabell 15.1 nedan. I kapitel 5 redovisas utfallet av de två olika resonemangen på sammansättningen av det bidrag som förs över.

Finansiering av förslagen

Beräkningar av bidrag och kostnader utgår enbart från värden för år 2017. Vi gör alltså inget försök att prognosticera utvecklingen av kostnaderna. Det är många variabler och en prognostisering av dem skulle öka osäkerheten i underlaget. Samtidigt är det förstås kostnaderna för det aktuella året som ska användas vid ett framtida eventuellt genomförande av våra förslag. I de fall dynamiska effekter förväntas uppstå på längre sikt redovisas dessa separat. I tabell 15.1 nedan redovisas de kostnader och besparingar som utredningens förslag hade resulterat i om ikraftträdandet hade varit 2017.

Tabell 15.1 Sammanräkning av de kostnader och besparingar utredningen förslag förväntas resultera i vid året för ikraftträdande med utgångspunkt från kostnader år 2017 (mnkr per år)

		avsnitt
Statens kostnader med läkemedelsbidraget	**25 638**	**4.1.1**
Läkemedelsbidraget enligt överenskommelse	25 920	
Statens del av återbäring	-282	
Delar av läkemedelsbidrag som bör generaliseras	**25 638**	**5.5.1**
Läkemedelsförmånerna	23 442	
70 procent av kostnaderna för läkemedel vid hepatit C	858	
Övrigtposten i avtal*	1 620	
Statens del av återbäring	-282	
Förändring av landstingens kostnader enligt utredningens förslag	**-900**	
Insulin inom läkemedelsförmånerna ej kostnadsfritt	-100	6.4
Vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna ej kostnadsfria	-33	6.5
Preventivmedel inom förmånen kostnadsfria för personer under 26 år	50	6.2
Kostnadsfrihet för patienter utan sjukdomsinsikt	5	6.3
Borttagen mervärdesskatt förbrukningsartiklar	-272	7.4.2
Förändrade uppgifter för NT-rådet	8	11.2
Apotekens förhandlingsrätt upphör	0	13.2.3
Prissänkningar för äldre läkemedel (effekt vid tid för generalisering)	-560	12.3.1
Statens kostnader efter generalisering	**25 638**	
Till generella statsbidraget***	24 538	
Särskilt stöd nya effektiva läkemedel†	621	12.3.1
Särskilt bidrag för läkemedel vid sällsynta sjukdomar	200	5.4.3
Borttagen mervärdesskatt förbrukningsartiklar	272	7.4.2
Läkemedelsverket††	1,8	15.2.7
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket†††	5,7	15.2.7
Socialstyrelsen	0,0	15.2.7
E-hälsomyndigheten†††	0,3	15.2.7

* läkemedel vid hivinfektion, vissa slutenvårdsläkemedel, dosdispensering, förbrukningsartiklar som ej expedieras via apotek.
** Dock förväntas indirekta långsiktiga effekter.
*** Läkemedelsbidrag som bör generaliseras justerat för förändringar i landstingens kostnader samt särskilt bidrag för läkemedel vid sällsynta sjukdomar.
† Särskilt tillägg finansierat genom prissänkningar för äldre läkemedel.
†† Endast första året: när verksamheten blir ordinarie kommer beloppet bli större.
††† Även vissa kortsiktiga kostnader som inte redovisas i tabellen.

Långtidseffekter och dynamiska effekter

Bidragens utveckling

Statens kvarvarande stöd till landstingens läkemedelskostnader efter en överföring till det generella statsbidraget på UO25 är begränsade till bidragsjusteringar inom riktade statsbidrag på UO9 för vissa nya kostsamma läkemedel samt för vissa läkemedel vid sällsynta sjukdomar. Det är sannolikt att fler nya effektiva och kostsamma läkemedel introduceras i framtiden. Det särskilda stödet för nya effektiva läkemedel kan därför förväntas variera.

Det föreslagna stödet för delar av landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar föreslås vara statiskt. Nivån bör alltså inte ändras från år till år.

Läkemedelsförmånerna

Efter att större delen av statens bidrag har generaliserats kommer landstingen att ha tydligare incitament att begränsa kostnadsutvecklingen. Det kan till exempel göras genom mer ordnat införande av nya behandlingar och med konkurrensutsättning genom återbäringsavtal. Därför förväntar vi oss att kostnaderna för läkemedelsförmånerna ökar mindre vid en generalisering än om dagens system behålls. Samtidigt kommer landstingen att kunna utnyttja mer kontrollerade priser till en bredare användning av vissa produkter. Detta är viktigt ur patienternas perspektiv och begränsar naturligtvis effekten på de totala kostnaderna.

Kostnader för parallellimporterade läkemedel

Utredningens förslag öppnar för en möjlighet att landsting och apotek delar på de kostnadsminskningar som uppstår tack vare parallellimporten. Utfallet beror på hur apoteksmarginalen slutligen utformas av TLV. Om landstingen i den nya marginalen får en del av kostnadsminskningen finns förutsättningar för minskade offentliga kostnader. Detta påverkas också av en eventuell framtida översyn av hela apoteksmarginalen.

Förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna

Utredningen föreslår att mervärdesskatten för förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna tas bort. Det leder till tydligt minskade kostnader för dessa varor när de levereras på apotek. En tänkbar effekt av detta är att konsumtionen av förbrukningsartiklar ökar. Det är dock utredningens bedömning att denna effekt blir mycket begränsad. Den största orsaken till det är att det i dagsläget sker en förflyttning av distributionen av förbrukningsartiklar bort från apoteken, och när de inte distribueras via apotek är förbrukningsartiklarna redan momsbefriade. Momsbefrielsen för de varor som distribueras via apotek kan därför framför allt tänkas leda till att fler varor distribueras den vägen, eller att förskjutningen mot annan distribution i vart fall avtar. Sammantaget förväntas dock inte konsumtionen öka mer än vad den gjort med kvarstående moms. Ovanstående resonemang baseras på att det är landstingen som indirekt är betalaren för produkterna genom högkostnadsskyddet. Vi bedömer att patienterna som fått förbrukningsartikeln förskriven har låg priskänslighet eftersom kostnaderna i hög utsträckning täcks av högkostnadsskyddet.

Läkemedelsverkets uppdrag rörande relativ klinisk effekt

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska upprätta kunskapsunderlag avseende samtliga läkemedel som fått ett positivt yttrande/förhandsgodkännande. Läkemedelsverket får ett regeringsuppdrag att, i samverkan med andra aktörer, ta fram lämplig struktur samt arbetsmodell för att på bästa sätt möta de behov som finns. I samband med detta ska en resursuppskattning göras. De kostnader som uppdraget kan innebära för staten är därför inte kända i dagsläget. Utredningen estimerar en minimikostnad men det är sannolikt att den kostnaden ökar när arbetsmodellen är etablerad. Vi uppskattar den årliga kostnaden till mellan tre och fem miljoner kronor.

Övriga förslag

I kapitel 7 förordar vi att det projekt för hälsoekonomisk utvärdering av medicintekniska produkter som för närvarande utförs av TLV bör blir ett permanent uppdrag. Dessa kostnader räknas inte med i finansieringen av utredningens förslag eftersom det redan finns en årlig kostnad för uppdraget.

I kapitel 14 förordar vi att Vetenskapsrådets medel för forskningsstöd för klinisk behandlingsforskning utökas med 50 miljoner kronor. Denna ökning räknas inte med i finansieringen av utredningens förslag eftersom den antingen kan ske genom en omfördelning av Vetenskapsrådets medel eller genom en omfördelning av de statliga forskningsanslagen. Oavsett mekanism bedöms en sådan satsning också ligga utanför de övriga kostnader och besparingar som uppnås inom ramen för de förslag som läggs. Anledningen är att utredningen anser att dessa medel bör komma från statliga forskningsmedel och inte från läkemedelsfinansieringen, vilket är den finansiering vi är satta att utreda.

15.2 Konsekvenser

15.2.1 För patienter

Utredningen föreslår att dagens statliga läkemedelsbidrag till landstingen förs över till det generella statsbidraget. Som vårt förslag är utformat innebär detta ingen försämring av landstingens ekonomi jämfört med dagens nivå och vi förutser inga tydliga förändringar i hur budgeten för läkemedel tas fram i de enskilda landstingen. Överföringen kommer därför inte i sig påverka patienternas tillgång till läkemedel. Den avgörande frågan ur patienternas perspektiv är farhågan att utvecklingen av det generella statsbidraget i framtiden medför minskade resurser för landstingen i jämförelse med om dagens särskilda bidrag skulle finnas kvar. Därför lägger också utredningen förslag som innebär att staten ska ge särskilt stöd till landstingen för att använda nya kostsamma läkemedel. Som vi redogör för nedan finns det också potential att effektivisera såväl prissättning som användning av läkemedel och detta är ett av de starkaste motiven

bakom vårt förslag. Vår sammanvägda bedömning är därför att patienternas tillgång till läkemedel inte behöver påverkas av föreslagna förändringar.

En oro som kan finnas är att landstingen skulle ha en lägre betalningsvilja för hälsa än staten, vilket skulle medföra sämre tillgång till behandlingar för patienterna om landstingen tar över ansvaret för finansieringen. Betalningsvilja ska här förstås i den nationalekonomiska betydelsen - med allmänt språkbruk är det naturligtvis betalningsförmågan som skulle saknas snarare än viljan att ge patienter tillgång till behandlingar. Vi ser dock inte några tecken på att landstingen generellt skulle ha en lägre betalningsvilja för hälsoeffekter än staten (som den uttrycks av TLV:s beslut). I det gemensamma arbetet med avtal och rekommendationer och upphandlingar strävar landstingen uttryckligen efter att tillämpa samma betalningsvilja som TLV. Även i praktiken tillämpar landstingen en (minst) lika hög betalningsvilja som TLV. Det finns exempel på underanvändning av behandlingar som ger stora effekter i andra samhällssektorer än sjukvården, men i den mån detta ens beror på medvetna beslut (snarare än tex. organisatoriska brister) betyder det inte att betalningsviljan är lägre, bara att kalkylen över kostnader och intäkter ser annorlunda ut. Detta sistnämnda problem är också viktigt att hantera om det riskerar att få praktiska konsekvenser och vi har därför föreslagit ett särskilt statsbidrag som kan användas för att transferera resurser mellan sektorer i syfte att säkerställa att patienternas tillgång till läkemedel inte begränsas av organisatoriskt skilda budgetar.

Vi ser alltså ingen grund att dra slutsatsen att landstingens betalningsvilja skulle vara lägre än statens. Vi ser däremot många exempel på att landstingen använder förhandlade prissänkningar till att ge bredare tillgång till läkemedel. Vår bedömning är att lägre priser generellt gagnar patienterna genom bredare tillgång till läkemedel.

Ett annat viktigt motiv bakom en generalisering av läkemedelsbidraget är att läkemedel kan hanteras och prioriteras jämte andra insatser i vården. Det kan komma att innebära att det finns fall då en läkemedelsbehandling prioriteras ned, men detta kan inte generellt ses som en negativ konsekvens för patienterna som kollektiv. Att prioriteringar sker öppet och samlat är tvärtom i grunden positivt för patienter och medborgare.

Vi föreslår nya särskilda bidrag till landstingen som ska stödja användandet av nya effektiva läkemedel och läkemedel vid sällsynta

sjukdomar. Mycket av diskussionen om geografiska skillnader i tillång på läkemedel rör de grupperna. Andra förslag från utredningen syftar till att stärka processerna runt introduktionen av läkemedel. Sammantaget bedömer vi att patienternas tillgång till nya effektiva läkemedel har förutsättningar att öka genom att tydligare ansvarsfördelning ger effektivare processer och i viss utsträckning lägre priser. Det ska sägas att det oavsett om våra förslag genomförs pågår ett utvecklingsarbete bland landsting och myndigheter som i sig stärker patienternas tillgång till läkemedel och den effekten kommer att fortsätta.

Inom ramen för utredningens förslag om ett särskilt statligt stöd till landstingens kostnader för vissa nya läkemedel och förbrukningsartiklar ingår en (penninglös) överenskommelse och regelbundna uppföljningar av introduktionen av nya, effektiva behandlingar samt hur jämlikt de används av landstingen. Uppföljningsresultat kan användas i statens interaktioner med landstingen och påverka deras prioritering och budgetering för nya kostsamma läkemedel. Det kommer att skapa drivkrafter att minska omotiverad geografisk variation. Detta är dock enbart en av flera pusselbitar för att påverka ojämlik läkemedelsanvändning. En annan, viktigare, pusselbit för jämlik tillgång är kunskapsstyrning. Våra förslag om bedömningsrapporter för nya läkemedel, att inrätta ett nationellt läkemedelsråd och en större ambition för nationella utvärderingar syftar till att stärka kunskapsstyrningen. På sikt bedömer vi att dessa kan bli viktiga i det omfattande arbete som just nu pågår för att stärka kunskapsstyrningen i vården.

Utredningen lägger också ett förslag som ska minska skillnaderna i kostnader mellan landstingen för läkemedel som används vid mycket sällsynta sjukdomar. Förslaget är avsett att minska den ekonomiska bördan för enskilda, särskilt mindre, landsting när plötsliga, stora kostnader för dessa läkemedel uppstår. På det sättet kan introduktionen och användningen förenklas. Förslaget förväntas också öka läkemedelsföretagens incitament att få till stånd ett positivt nationellt prioriteringsbeslut för denna typ av läkemedel. För enskilda patienter i behov av dessa läkemedel kan det leda till ökade möjligheter att få behandling oavsett var i landet man bor.

Ökad insyn för patienter

Utredningen föreslår att det ska bli offentligt när läkemedelsföretag ansöker om att deras produkter ska få ett nationellt prioriteringsbeslut. Det innebär att patienter och patientorganisationer får mer insyn i var i processen enskilda nya produkter finns.

Vi lämnar förslag som tydliggör den juridiska statusen för avtal mellan landsting och läkemedelsföretag. Liksom hur dessa avtal ska hanteras. Detta är en förutsättning för att fortsätta utveckla möjligheterna för läkemedelsföretag och landsting att ingå avtal om priser och volymer i samband med att nya läkemedel introduceras i Sverige. Det primära syftet med avtal är att säkerställa att fler patienter får tillgång till bättre behandling. Antingen genom att förhandla fram ett pris som gör att ökad användning av läkemedlet blir möjligt eller genom att sänka priserna för att frigöra resurser till andra områden i vården Det innebär bl.a. att många nya läkemedel blir tillgängliga inom högkostnadsskyddet betydligt snabbare än om avtal inte hade varit tillåtna – en tydlig fördel för patienterna. Avtalen innebär samtidigt att det pris som vården betalar för ett läkemedel är konfidentiellt och för de patienter och intressegrupper som till exempel är i behov av att argumentera för en högre användning av en viss behandling blir det svårare att göra jämförelser och beräkningar. Avvägningen mellan behovet av avtal gentemot behovet av transparenta priser är svår och kommer leda till ytterligare diskussioner. Det är slutligen landstingen som kan påverka i vilka situationer man väljer att upprätta avtal med läkemedelsföretagen. Avtalen ska enbart tecknas på nationell nivå vilket säkerställer geografisk jämlikhet. En risk är att avtal kan leda till att listpriserna ökar. Eftersom egenavgift grundas på listpris finns det därmed en risk att patientens kostnad ökar. Vi förslår att en förutsättning för att teckna avtal är att man ska säkerställa att landstingens kostnad inte blir lägre än patientens. Landstingens agerande historiskt och den information de ger till utredningen tyder inte heller på att de har handlat på sätt som lägger över kostnader på patienten.

Utredningen föreslår ökade resurser till omprövningar kombinerat med ett uppdrag för TLV att åstadkomma besparingar för samhällets läkemedelsnota. Det bör leda till lägre priser, vilket frigör

resurser inom hälso- och sjukvården motsvarande minst 700 miljoner kronor. Utredningens förslag är att använda dessa resurser för att öka tillgången till nya effektiva läkemedel till patienterna.

Vi föreslår vidare ökad tydlighet kring prishöjningar genom att TLV får ett föreskriftsbemyndigande. Detta avser att motverka att äldre produkter lämnar marknaden p.g.a. av bristande lönsamhet. Ett annat förslag möjliggör att sluta avtal om en fast årskostnad för förmånsläkemedel, vilket också kan göra det möjligt att behålla vissa äldre läkemedel på marknaden. Dessa förslag kommer att leda till positiva effekter för patienterna. Om antalet utträden ur läkemedelsförmånen minskar innebär det att patienten inte tvingas avbryta en fungerande behandling av ekonomiska skäl.

Vi föreslår att apoteken inte längre ska få hela den kostnadsminskning som handeln med parallellimporterade läkemedel ger upphov till. Besparingen ska i stället delas mellan apoteken och patienten eller landstingen, beroende på om patienten uppnått högkostnadsskyddet eller inte. Förslaget kan leda till lägre kostnader för patienterna, men det beror på den slutliga utformningen av apoteksmarginalen för dessa läkemedel.

Utredningen föreslår att läkemedel och förbrukningsartiklar som bland annat används vid diabetes inte längre ska vara helt kostnadsfria, utan hanteras som övriga läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Det kommer för vissa av dessa patienter innebära ökade kostnader med som mest 2 250 kronor per år. För den genomsnittliga patienten, som också hämtar ut andra läkemedel inom högkostnadsskyddet, blir det ingen kostnadsökning. Förändringen kan vara fördelaktig för vissa patienter med diabetes typ 2 eftersom det kan minska risken för att insulin används för tidigt i behandlingstrappan.

Förbrukningsartiklar föreslås bli momsfria även när de expedieras via apotek. Det leder till lägre kostnader för vissa patienter.

15.2.2 Konsekvenser för vården

För de som arbetar inom vården kommer förslaget om ökad offentlighet om pågående ansökningsärenden leda till att det blir tydligare om och när nationella prioriteringsbeslut är att vänta för nya läkemedel.

Specialisters arbete kan påverkas av utredningens förslag om att avtal mellan landsting och företag även fortsättningsvis ska vara möjliga. Eftersom avtalsvillkoren ofta är konfidentiella, och ofta innebär avsevärda rabatter, blir det svårare för vårdpersonal att resonera kring vilka behandlingar som är mest kostnadseffektiva och vilken påverkan användning av läkemedlen slutligen har på klinikens budget. Våra förslag om bedömningsrapporter för nya läkemedel, att inrätta ett nationellt läkemedelsråd och en större ambition för nationella utvärderingar syftar till att stärka kunskapsstyrningen vilket, om det lyckas, kommer ge bättre förutsättningar för vårdens personal att ge en kunskapsbaserad vård.

15.2.3 Konsekvenser för landsting

I samband med en generalisering av läkemedelsbidraget får landstingen förutsättningar att i högre utsträckning långsiktigt påverka sina kostnader för förskrivningsläkemedel. Om landstingen lyckas minska kostnaderna, till exempel genom att effektivt utnyttja konkurrens och biosimilarer, finns förutsättningar att frigöra resurser till andra områden, som till exempel rekvisitionsläkemedel. Detta eftersom det generella statsbidraget inte automatiskt sänks i samband med att användningen effektiviseras.

Det finns faktorer som verkar mot högre kostnader i framtiden, men andra som verkar mot sjunkande kostnader. Framför allt två faktorer driver kostnaderna för läkemedelsförmånerna att öka i framtiden: för det första att den åldrande befolkningen får allt större behov av läkemedel, för det andra introduktionen av nya kostsamma läkemedel som efter några år uppnår hög användning. Dessa faktorer kommer påverka oavsett om utredningens förslag genomförs eller inte. Vi bedömer dock att denna kostnadsutveckling kan, och bör, påverkas. Landstingen kommer efter att större delen av statens bidrag generaliserats ha tydligare incitament att begränsa kostnadsökningen och se till att den kostnadsökning som sker skapar värde. Det kan till exempel göras genom mer ordnat införande av nya behandlingar, konkurrensutsättning genom återbäringsavtal och mer samordnad upphandling.

En ändamålsenlig introduktion av nya kostsamma läkemedel kommer även fortsatt att vara en utmaning för landstingen. Här bör

staten ge ett adekvat stöd vad gäller utvärdering och uppföljning samt ge visst finansiellt stöd. Det generella statsbidraget blir det huvudsakliga verktyget för detta, men ett särskilt stöd som fokuserar på de delar av läkemedelsanvändningen som har ett tydligt nationellt intresse blir ett viktigt tillskott och en stark signal.

Landstingen föreslås få ökade möjligheter att påverka TLV:s arbete genom rätten att ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper samt att landstingen får en rätt till överläggning i TLV:s omprövningsärenden. Det innebär att de får en större möjlighet att påverka sina egna kostnader. Landstingen väntas framöver vara mer delaktiga i TLV:s omprövningar.

De förslag utredningen lägger rörande tidiga kunskapsunderlag från Läkemedelsverket innebär en delvis ny källa till information som kan utnyttjas av landstingen i deras arbete med tidiga bedömningsrapporter. Läkemedelsverket har naturligtvis att förhålla sig till de begränsningar som sekretesskyddet av affärshemligheter medför, men utredningen bedömer att samverkan mellan landstingen och läkemedelsverket kan vara fördelaktig för båda parter.

Utredningen föreslår att nationella avtal mellan landstingen gemensamt och läkemedelsföretag även fortsättningsvis ska kunna användas. Vi ser bland annat att dessa kan vara ett viktigt verktyg för att uppnå kostnadsminskningar för vissa läkemedelsgrupper med hög försäljningsvolym. Samtidigt leder avtalen till indirekta kostnader för att hantera avtalen samt informera om deras innebörd till klinikföreträdare. Det blir överlag svårare för personer som arbetar centralt på landstingen att resonera med vårdpersonal kring behovet att växla över från en behandling till en annan och så vidare. Det är samtidigt landstingen som styr hur ofta avtal ska ingås med läkemedelsföretagen, hur avtalen ska vara utformade samt hur administration och kommunikation ska utformas. Landstingen har stora möjligheter att påverka hur hanteringen av återbäringsavtal för förskrivningsläkemedel utvecklas i framtiden. Landstingen har också möjlighet att effektivisera hanteringen av avtalen samt återbäringarna, till exempel genom att utnyttja gemensamma resurser inom SKL. Det skulle minska den sammanlagda administrativa bördan.

Utredningen förtydligar också att avtal för förskrivningsläkemedel enbart får ske genom gemensamma nationella avtal mellan landstingen och företag, och enbart i samband med TLV:s prisbeslut. Det kommer kräva att landstingen gemensamt samordnar sig kring ett avtal. Om

landstingen gemensamt ser ett behov att testa en ny avtalstyp baserat på utfallet i en mindre skala är det dock möjligt. Det enda som krävs är att de gemensamt tecknar dessa avtal.

Att möjligheten att teckna avtal på förmånsläkemedel blir lagstadgad skapar förutsättningar för att planera framåt. Det har blivit tydligt för utredningen att landstingen anser att avtal är tidskrävande och framför allt skapar problem i kommunikationen med läkare. Vi bedömer att landstingen kan och borde förenkla administrationen lokalt genom bättre processer, tekniska lösningar och något mer resurser centralt. Detta är inte en fråga som utredningen kan lösa, men arbetet bör underlättas av att förutsättningarna blir tydligare. Eftersom avtalen ger besparingar som är flera tiopotenser större än kostnaderna för att hantera dem och besparingarna enligt våra förslag i framtiden direkt kommer tillfalla landstingen bör de kunna prioritera detta inom nuvarande budget.

Utredningen föreslår att avtal för läkemedel inom förmånerna endast får tecknas på nationell nivå mellan landsting och läkemedelsföretag. Avtalen ska innebära ett ej obetydligt mervärde för landstingen eller patienterna. Till exempel genom en kostnadssänkning; ökad tillgänglighet till olika patientgrupper eller skydd mot en risk för att kostnaderna för ett läkemedel ökar kraftigt. Det ska också säkerställas att patientens kostnad inte kan förväntas bli högre än landstingens. Att patientens förväntade kostnad måste tas hänsyn till innebär att avtal som resulterar i stora rabatter för läkemedel med en låg årlig kostnad bör hanteras på ett sätt som möjliggör att rabatten förs vidare till patienten eller baseras på landstingens kostnader.

Utredningen föreslår att NT-rådets organisation regleras, föreslaget namn är Läkemedelsrådet. Vi föreslår också att företag ska ha möjlighet att begära en nationell rekommendation från Läkemedelsrådet för en begränsad grupp rekvisitionsläkemedel. Staten bör skjuta till särskilda medel till landstingen för att driva Läkemedelsrådet i enlighet med utredningens förslag. De föreslagna medlen är åtta miljoner kronor per år (se kapitel 11) som inkluderas i det generella statsbidraget.

Utredningen föreslår också att apoteken inte längre får del av hela den kostnadsminskning som handeln med parallellimporterade läkemedel ger upphov till. Besparingen ska i stället delas mellan apoteken och patienten eller landstingen, beroende på om patienten uppnått högkostnadsskyddet eller inte. Förslaget kan leda till lägre kostnader

för landstingen men det beror på den slutliga utformningen av apoteksmarginalen för dessa läkemedel.

Sammantaget leder utredningens förslag till flera möjligheter för landstingen att ytterligare utveckla sin roll vid prissättning och styrning av läkemedelsanvändning. Efter en generalisering av bidraget har landstingen tydliga incitament för detta.

15.2.4 Konsekvenser för läkemedelsföretag

För läkemedelsföretagen innebär utredningens förslag överlag inga stora direkta förändringar. Förslagen leder dock till att förutsättningarna för företagen blir klarare. Till exempel förtydligas hur TLV ska hantera förekomsten av avtal för varor inom läkemedelsförmånerna. Utredningen förtydligar också att återbäringsavtal för förskrivningsläkemedel enbart får ske genom gemensamma nationella avtal mellan landstingen och företag, och enbart i samband med TLV:s prisbeslut. De företag som avser att introducera ett nytt rekvisitionsläkemedel får enligt utredningens förslag möjlighet att begära en nationell rekommendation från det föreslagna Läkemedelsrådet, hur dessa läkemedel ska hanteras är i dagsläget en gråzon. Sammantaget leder de förändringarna till att företagens förutsättningar vid introduktionen av nya läkemedel förtydligas.

Att företagens möjlighet till överläggning regleras i samtliga ärenden på TLV som kan komma att påverka deras pris gör att deras förutsättningar blir tydligare. I sak är dock förändringen marginell jämfört med nuvarande hantering.

Vissa av utredningens andra förslag innebär att trycket på företagen mot lägre läkemedelspriser kan komma att uppstå tidigare. Landstingen får tydliga incitament att uppnå konkurrens mellan patentskyddade läkemedel. En ökad konkurrensutsättning av äldre läkemedel kommer minska läkemedelsföretagens marginaler för den kategorien av läkemedel. Ett lägre pris kommer dock i flera fall leda till att volymerna ökar. Målet med konkurrensutsättningen är i slutändan att skapa besparingar på minst 700 miljoner kronor och därmed kommer vissa företags intäkter att minska. Samtidigt förväntas mängden sålda läkemedel att fortsätta öka i takt med bl.a. den demografiska utvecklingen. Besparingen på äldre läkemedel föreslås

finansiera nya kostsamma läkemedel och därför bör läkemedelsföretagens intäkter samtidigt öka för denna kategori av läkemedel. Det finns inget som säkerställer att företag som har äldre läkemedel där priset minskar också har nya läkemedel där omsättningen förväntas öka. Vissa företag kommer till följd av förslaget öka sin omsättning, medan andras minskar.

Vi bedömer att tillgången till läkemedel i vissa fall kommer att förbättras av ett ökat antal omprövningar då lägre priser kan skapa möjligheter att behandla fler patienter. Risken för negativ påverkan av att ett ökat antal omprövningar skulle leda till att viktiga behandlingsalternativ förvinner bedömer vi som liten. I en omprövning görs alltid ett övervägande kring behovet av olika behandlingsalternativ och hur man säkerställer det. Vi föreslår också att besparingen främst ska skapas via konkurrensutsättning vilket bygger på att företagen tävlar om att vinna en ökad marknadsandel.

Vi föreslår också att de ansökningar om subvention eller nationell prioritering för nya läkemedel som inkommer till TLV respektive Läkemedelsrådet ska offentliggöras av TLV. Förslaget grundar sig på att ett företags val att skicka in en ansökan för en helt ny produkt är en naturlig fortsättning efter ett godkännande för försäljning. Vår bedömning är att det inte i något fall är av skada för företaget att den informationen blir tillgänglig. Samtidigt är informationen av värde för patienter och vården. I de fall företag väljer att dra tillbaka ansökan innan ett prioriteringsbeslut kommer det att kunna utläsas från den offentliga informationen. Detta kan i vissa fall vara besvärande för företaget eftersom det kan tolkas som att myndigheterna bedömt att produkten inte är värd det pris företaget begärt. Utredningen bedömer inte att företag kommer att avstå eller vänta med att ansöka om subvention eller nationell prioritering av den anledningen.

Utredningens förslag rörande prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens i kapitel 13 innebär nya förutsättningar för de företag som berörs av den delen av läkemedelsmarknaden. För de parallellimporterande företagen bedöms arbetsmängden minska i samband med att man inte längre får ingå särskilda avtal med apoteken rörande pris och tillgång på läkemedel. Utredningen bedömer också att den ökade transparensen på marknaden kan leda till att fler parallellimporterande företag kan välja att verka på den svenska marknaden. Ytterligare resonemang om konsekvenserna av förslagen för de parallellimporterande företagen

finns i avsnitt 13.2.3. De direktimporterande företag som ingått återbäringsavtal med landstingen för produkter där parallellhandel pågår berörs också av förslaget. För de företagen förtydligas konsekvenserna av de olika typerna av avtal som kan ingås med landstingen. Genom förslaget finns förutsättningar för landstingen att inte inkludera parallellhandel i avtalen.

15.2.5 Konsekvenser för medicinteknikföretag

För de företag som utvecklar och säljer medicintekniska produkter i Sverige får utredningens förslag begränsade effekter. Förslaget att förbrukningsartiklar som expedieras på apotek inte längre ska vara belagda med mervärdesskatt förväntas innebära att en större andel av försäljningen sker via apotek i framtiden jämfört med om nuvarande system kvarstått. Det kan i sin tur innebära en större produktbredd och möjligheter också för mindre företag. Den totala försäljningen förväntas dock inte påverkas nämnvärt av förändringen.

Vi föreslår att det nuvarande NT-rådet ska få en tydligare reglering. Det föreslagna namnet på den reglerade organisationen är läkemedelsrådet. Det innebär dock inte att rådet enbart ska avge rekommendationer för läkemedel utan det ordnade införandet av medicintekniska produkter ska fortgå. Förslaget innebär en tydlig ökning av resurserna för landstingens samverkan kring ordnat införande, bland annat med en väsentligt bättre finansiering av rådets kansli. Det förväntas ge goda förutsättningar också för hanteringen av medicintekniska produkter inom det ordnade införandet. I tillägg till det föreslås att TLV:s arbete med hälsoekonomiska bedömningar för medicintekniska produkter blir en permanent del av myndighetens verksamhet. Sammantaget förbättrar utredningens förslag förutsättningarna för nationellt införande av medicintekniska produkter i viss utsträckning. Ytterligare insatser kan dock behövas på området.

15.2.6 Konsekvenser för öppenvårdsapotek

Utredningens förslag förväntas inte på kort sikt minska eller öka försäljningsvolymerna av läkemedel för apoteken jämfört med nuvarande system. På medellång och lång sikt kommer volymerna öka oavsett om våra förslag genomförs eller inte. Det går inte att med någon

säkerhet säga hur mycket våra förslag påverkar den uppgången, men de bör sammantaget leda till större volymer. Utredningens förslag om ett regeringsuppdrag till TLV att skapa besparingar på äldre läkemedel är avsett att finansiera nya läkemedel. Det leder till att apotekens försäljningsvolym ökar något för denna grupp av läkemedel. Förslaget om momsfrihet för förbrukningsartiklar som expedieras via apotek kan förväntas hämma den förflyttning av distributionen av dessa artiklar bort från apoteken som sker i dagsläget. Sammantaget bedömer vi därför att utredningens förslag ökar försäljningsvolymen inom läkemedelsförmånerna för apoteken marginellt jämfört med den förväntade utvecklingen med nuvarande system.

Utredningens förslag om ökade antal omprövningar innebär att apoteken får minskade intäkter genom prissänkning på listpris. Den reglerade handelsmarginalen är i genomsnitt 17 procent. Marginalen består av en fast expeditionsavgift plus en procentsats som avtar med högre pris. För priser över 300 kronor är procentsatsen två procent och över 50 000 kronor noll procent. Produkter som är aktuella för omprövningar kommer i regel kosta mer än 300 kronor. Vilket innebär att effekten på apotekens ersättning blir maximalt två procent, och för några produkter är effekten noll. För de produkter där kostnadssänkningen görs genom avtal påverkas inte apotekens intjäning. Om alla prissänkningar skulle ske till listpris för produkter som i dag kostar mellan 300 och 50 000 kronor innebär det cirka 14 miljoner kronor mindre i handelsmarginal för apoteken. Kostnaden för att hantera produkterna kommer dock också att minska. Apotekens kostnader i form av t.ex. kapitaluppbindning och kassation är kopplade till produkternas pris. Vårt förslag innebär att besparingen på 700 miljoner ska finansiera nya läkemedel. Det leder till att apotekens omsättning ökar för denna grupp av läkemedel och apotekens minskade intjäning blir ännu lägre eller obefintlig.

Utredningen föreslår att prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens ska baseras på offentliga priser samt i förekommande fall på utfallet av återbäringsavtal. Det innebär att apoteken inte längre får förhandla om inköpspriset med läkemedelsföretagen för läkemedel inom förmånerna. Den föreslagna modellen ger samtidigt apoteken förutsättningar för att fortfarande öka sin intjäning per expedierad förpackning genom att byta till parallellimporterade alternativ. Beroende på den slutliga utformningen av apoteksmarginalen för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens kan

apotekens vinst minska med upp till 250 miljoner kronor vilket motsvarar cirka 20 procent av vinsten. Vi bedömer inte att en sådan förändring leder till minskad tillgänglighet till apotek.

I kapitel 6 redovisas förslag som påverkar apotekens fakturering till landstingen. Öppenvårdsapotekens manuella registrering och fakturering av de läkemedel som är nationellt landstingssubventionerade bör kunna upphöra i och med våra förslag om att dessa faktureras av E-hälsomyndigheten. Utredningen föreslår också förändringar för faktureringen av preventivmedel och läkemedel som förskrivs vid avsaknad av sjukdomsinsikt. Dessa förändringar kommer leda till en förenklad hantering för apoteken. De kommer också leda till behov att uppdatera apotekens IT-stöd för at hantera förändringarna (se också konsekvenser E-hälsomyndigheten nedan). Initialt uppstår därför en kostnad följd av en långsiktig kostnadsminskning tack vare mindre administrativt arbete.

Utredningen bedömer sammanlagt att förslagen inte kommer att påverka patienternas tillgänglighet till apotek nämnvärt. En eventuell översyn av hela apoteksmarginalen bör inkludera alla olika faktorer som påverkar apotekens förutsättningar.

15.2.7 Konsekvenser för statliga myndigheter

Läkemedelsverket

Vi anser att det är viktigt att processerna för godkännande av läkemedel (regulatoriska) och processerna för prissättning och prioriteringar (HTA) konvergerar. Läkemedelsverket kommer sannolikt över tid få en allt viktigare roll i HTA. Vi stödjer den utvecklingen genom att föreslå att Läkemedelsverket ska upprätta kunskapsunderlag avseende samtliga läkemedel som fått ett positivt yttrande/förhandsgodkännande. Underlagen ska fokusera på relativ klinisk effekt gentemot de relevanta jämförelsealternativen.

Utredningen har inte kunnat estimera den årliga kostnaden för att ta fram dessa underlag. I stället föreslår vi att Läkemedelsverket får i uppdrag att i samverkan med andra aktörer precisera hur kunskapsunderlagen ska utformas, hur samverkan med övriga intressenter ska göras och ta fram en fördjupad analys av vilka resurser som krävs för att genomföra uppdraget. Därefter kan en slutlig kost-

nad beräknas. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får ett sådant regeringsuppdrag. Det är lämpligt att de får cirka ett år för att genomföra det och att de får ett anslag på 1,8 miljoner kronor för detta. Beloppet baseras på två heltidstjänster under en kortare tid än ett år, vissa kostnader för möten och samt till dessa medföljande personalkostnader.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Utredningens förslag leder till flera förändringar för TLV både vad gäller arbetssätt, uppdrag, datatillgång och behov av IT-investeringar. Se tabell 15.2.

Läkemedelsföretag föreslås få rätten att begära en rekommendation för nya rekvisitionsläkemedel. Myndigheten kommer därför att behöva ta fram cirka fyra fler hälsoekonomiska bedömningar inom ramen för klinikläkemedelsuppdraget per år (se avsnitt 9.2.1). För TLV:s del kostar hanteringen av en ansökan cirka 0,9 miljoner kronor (se avsnitt 12.2.1) och därför behöver myndighetens anslag öka med 3,5 miljoner kronor för att täcka denna verksamhet.

Vi föreslår att TLV:s hälsoekonomiska modeller ska göras skilt från en eventuell förhandling om kostnad. Det kan komma att kräva en tydligare planering från TLV då kostnaden för läkemedlet kan ändras tätt inför att beslut ska fattas. Det ställer också högre krav på att TLV kan kommunicera vilka osäkerheter som finns kring produkten om det finns ett behov att skapa en riskdelning kring dessa.

Läkemedelsverkets kunskapsunderlag förväntas minska arbetsbördan för TLV:s medicinska utredare vad gäller utvärderingen av nya läkemedel. Kostnader motsvarande cirka tre tjänster förväntas kunna sparas in, cirka 3,25 miljoner kronor (se avsnitt 8.4.1).

Möjligheten att få tillgång till en bedömning av relativ klinisk effekt utifrån svenska förhållanden har potential att påverka TLV:s arbetssätt vid hanteringar av nyansökningar. En resurssparande hantering är om företag kan fås att utgå från bedömningen redan i sin ansökan. Det skulle sannolikt spara mycket tid och arbete.

Utredningen föreslår också att TLV löpande ska redovisa vilka ansökningar om subvention eller nationell prioritering för nya läkemedel som hanteras på myndigheten. Den verksamheten bedöms kunna inkluderas i myndighetens pågående kommunikationsarbete.

TLV ska tillhandhålla en lista med vilka produkter som har ett avtal och vilken typ av avtal som tecknats. Det kommer kräva vissa ökade utvecklingskostnader för att få IT-systemen på plats. Utredningen bedömer att det kan hanteras inom deras ordinarie verksamhet.

I samband med en generalisering av läkemedelsbidraget föreslår vi att ett mindre särskilt stöd även fortsättningsvis ska betalas av staten till landstingen. Därtill föreslås ett stöd till enskilda landsting med höga kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar. TLV ska i vårt förslag bidra med underlag rörande beslut och uppföljning för det första bidraget samt underlag för fördelning av det andra. Underlaget till beslut om bidrag för nya läkemedel innebär en summering av de läkemedel som hanterats av myndigheten under senare år samt en bedömning vissa kriterier samt översiktlig förväntad försäljning vid en kostnadseffektiv användning. Detta är ett kvalificerat arbete. Beräkningen av fördelningen av bidraget för läkemedel vid sällsynta sjukdomar innebär framför allt framtagandet och driften av en algoritm för beräkningen samt hålla en uppdaterad lista med de läkemedel landstingen valt att inkludera i modellen. Sammantaget bedömer utredningen att arbete motsvarande två heltidstjänster med marginal täcker det beskrivna arbetet samt också andra former av rapporter där de samhällsekonomiska konsekvenserna för nyintroducerade läkemedel ingår. Kostnaden för TLV för denna del uppskattas till 1,8 miljoner kronor.

TLV föreslås få ett uppdrag att genom en ökad takt i omprövningarna av subvention minska kostnaderna för framför allt äldre läkemedel. TLV:s ökade kostnader för den verksamheten uppskattas till 3,6 miljoner kronor årligen (se avsnitt 12.3.5).

TLV kommer att behöva göra förändringar i sitt IT-system för att ta emot och handlägga ansökningar. Justeringar behöver göras för att ta emot ansökningar om nationell prioritering och förmedla delar av dessa till det föreslagna Läkemedelsrådet i enlighet med förslagen i avsnitt 9.2.2 Denna del bedöms inte vara särskilt svår att genomföra inom ramen för myndigheten övriga uppdateringar. De förslags som läggs i kapitel 13 rörande prissättningen av utbytbara

läkemedel utan generisk konkurrens innebär dock att helt nya funktioner behöver införas i systemet. Utredningen bedömer att det innebär ökade kostnader motsvarande två miljoner kronor per år under loppet av två år.

Tabell 15.2 Sammanställning av TLV:s förväntade kostnadsförändringar som följer av utredningens förslag

	Kostnader (mnkr) per år	
Verksamhet	**Permanenta**	**Temporära**
Ytterligare utredningar klinikläkemedel	3,5	
Tillgång underlag från läkemedelsverket	-3,25	
Underlag särskilda bidrag	1,8	
Uppdatering IT-system		2 (under två år)
Ökad arbetstakt omprövningar	3,6	
Summa	**5,65**	**2 (under två år)**

E-hälsomyndigheten

Flera av utredningens förslag innebär att E-hälsomyndigheten behöver utveckla nya tjänster eller göra mindre förändringar i sina system. Vi har uppskattat kostnaderna för implementering och förvaltning av dessa.

Vi bedömer att det finns ett värde i att landstingen även fortsättningsvis i undantagsfall kan subventionera vissa läkemedel som inte ingår i förmånerna, så kallade landstingssubventioner. För att förenkla och minska de geografiska skillnaderna i hantering bör fakturering från apoteken för läkemedel som är föremål för nationellt beslutade landstingssubventioner ske via E-hälsomyndigheten. Att landstingssubventionen är nationellt beslutad innebär att samma regler ska gälla oavsett vilket landsting patient och förskrivare tillhör, ingen särskild variation i hantering behöver alltså inkluderas. E-hälsomyndigheten behöver ta fram ett gränssnitt där information om vilka varor som ska innefattas av landstingssubvention förs in i varuregistret. Det är sedan Läkemedelsrådets ansvar att i samverkan med E-hälsomyndigheten upprätta en säker process för hur informationen uppdateras efter enskilda beslut. Myndigheten behöver

också se till att apoteken får möjlighet att ta del av informationen samt har möjlighet att göra en förmånskontroll inför expediering. Landstingen ska sedan faktureras för expeditionen i samband med den månatliga fakturan till landstingen. Kostnaden för att ta fram den nya tjänsten och gränssnittet för uppdatering av vilka varor som ingår uppskattas till totalt 1 miljon kronor. Förvaltningskostnaderna de första åren uppskattas till cirka 300 000 kronor per år.

Utredningen föreslår också att förskrivning av läkemedel kostnadsfritt till patienter som saknar sjukdomsinsikt i fortsättningen ska ske genom läkemedelsförmånerna och att landstingen ska faktureras via E-hälsomyndigheten. Det kommer att kräva förändringar i E-hälsomyndighetens system. E-hälsomyndigheten ska också åläggas att ta fram en separat lösning eller ett nytt förmånsval för att följa upp användningen av kostnadsfrihet på grund av att patienten saknar sjukdomsinsikt. Utredningen bedömer att de förändringarna leder till arbete som sträcker sig över ett år och innebär kostnader motsvarande 500 000 kronor.

De två förändringarna som beskrivs ovan bör i största möjliga mån samordnas med de ändringar som sker på grund av den nationella läkemedelslistan och genomföras tillsammans med de redan beslutade tillägg i den nationella läkemedelslistan som kommer att införas den 1 juni 2022.

Vi föreslår att läkemedel som innehåller insulin och vissa förbrukningsartiklar inte längre ska vara helt kostnadsfria när de förskrivs inom läkemedelsförmånerna. Vi föreslår också att åldersgränsen höjs för när preventivmedel inom förmånerna ska vara kostnadsfria. Om de förslagen genomförs kommer E-hälsomyndigheten behöva justera förmånshanteringen av dessa typer av varor i sina system. Vi bedömer att de förändringarna ryms inom myndighetens ordinarie verksamhet.

I kapitel 13 föreslår utredningen att utbytesreglerna för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens ska ändras. Ändringarna innebär att TLV även för denna grupp utbytbara läkemedel ska meddela apoteken vilken förpackning i en förpackningsstorleksgrupp som leder till lägst kostnader. Det vill säga en hantering som liknar den för läkemedel inom periodens vara-systemet. Det innebär vissa förändringar i E-hälsomyndighetens system för att hantera den informationen. Vi bedömer dock att den grundläggande strukturen redan finns tillgänglig genom hanteringen av information om periodens

vara. Kostnaderna för att implementera förändringen bedöms inte överskrida 300 000 kronor.

Följande delar av utredningens förslag behöver vara färdiga i samband med ikraftträdandet:

- Kostnadsfrihet vid förskrivning till patienter som saknar sjukdomsinsikt. Initialt baserad på textnotering i receptet.
- Förändrad åldersgräns för kostnadsfria preventivmedel inom läkemedelsförmånerna.
- Avbruten kostnadsfrihet för läkemedel innehållande insulin och vissa förbrukningsartiklar.
- Möjlighet för TLV att till apoteken kommunicera vilket utbytbart läkemedel utan generisk konkurrens som leder till lägst kostnader.

Vi bedömer att hanteringen av den föreslagna nationella landstingssubventionen kommer att kräva en tillbyggnad inom E-hälsomyndighetens system. Den behöver förvaltas separat och kostnaden för den förvaltningen uppskattas till 300 000 kronor per år.

I kapitel 10 beskrivs utredningens förslag rörande möjligheterna för landsting att ingå avtal med läkemedelsföretag och hur dessa ska hanteras vid en ansökan om subvention. I texten framhålls också att det inte finns något i förslaget som formellt hindrar att landsting och företag ingår avtal om rabatt i samband med försäljningen, till skillnad från den nuvarande hantering med återbäringar. Sådana avtal skulle leda till att rabattpriset behöver vara känt för apoteken i samband med att de köper in och expedierar de läkemedel som avtalet gäller. En sådan hantering skulle dock kräva förändringar i IT-systemen hos TLV, E-hälsomyndigheten och apoteken. Vi föreslår att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utvärdera förutsättningarna att genomföra de nödvändiga förändringarna för att appliceringen av rabattavtal vid försäljningstillfället ska vara möjligt. Kostnaderna för en sådan utvärdering beräknas till 500 000 kronor. Beloppet baseras på en heltidstjänst under ett halvår, vissa kostnader för möten och samt till dessa medföljande personalkostnader.

Socialstyrelsen

Vi bedömer att Socialstyrelsens prognoser för läkemedelsförmånen inte längre behövs när större delen av statsbidraget generaliseras. Detta innebär en besparing motsvarande cirka en heltidstjänst hos Socialstyrelsen samt inköp av konsulttjänster. Vi föreslår samtidigt att Socialstyrelsen får ett något utökat uppdrag jämfört med i dag vad gäller att analysera jämlikheten i patienternas tillgång på läkemedel. Vi bedömer att Socialstyrelsen behöver en resursförstärkning motsvarande cirka en heltidstjänst för detta. Den sammantagna effekten av förslagen är att Socialstyrelsens kostnader inte påverkas.

15.2.8 Domstolar

Beslut som TLV eller ett landsting i ett enskilt fall meddelar enligt förmånslagen eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen får i dag överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Våra förslag innebär ingen ändring i detta avseende.

Antalet överklagbara beslut kan förväntas bli något större än i dag, på grund av ett ökat antal omprövningar. Utredningen bedömer dock att förslagen inte kommer att medföra ett mer än marginellt förändrat antal mål i de allmänna förvaltningsdomstolarna.

Våra förslag innebär också att företag i vissa fall kommer att kunna kräva att Läkemedelsrådet utfärdar en rekommendation till landstingen om användningen av ett läkemedel. Vår bedömning är att rekommendationerna inte kommer att vara överklagbara. Ett beslut av Läkemedelsrådet att inte utfärda någon rekommendation kommer däremot att gå att överklaga enligt de allmänna reglerna i förvaltningslagen (2017:900). Vår bedömning är dock att dessa beslut inte, eller endast i ett litet fåtal fall, kommer att överklagas. Kriterierna för när ett företag har rätt att få en rekommendation är utformade på ett sådant sätt att det i de flesta fall inte kommer att finnas utrymme för skilda meningar i fråga om huruvida villkoren är uppfyllda eller inte. Inga skönsmässiga bedömningar ska göras i sammanhanget. I undantagsfall kan det råda delade meningar om huruvida ett läkemedel enbart väntas kunna ges av hälso- och sjukvårdspersonal för behandling av en pågående sjukdom, vilket enligt våra förslag är ett av kriterierna för att ett företag ska kunna begära

att en rekommendation utfärdas. Denna fråga skulle då kunna bli föremål för domstolsprövning. Vår bedömning är dock att detta inte kommer att leda till någon märkbar ökning av domstolarnas arbetsbelastning.

15.2.9 Konsekvenser för det kommunala självstyret

Staten har inte det övergripande ansvaret för hälso- och sjukvården eftersom det i stor utsträckning har delegerats till landstingen. Utgångspunkten för utredningens direktiv är därför hälso- och sjukvårdens decentraliserade ansvars- och finansieringsordning med tjugoen huvudmän. Denna utredning är således inte unik det i avseendet att vi behöver balansera nationella mål med den grundlagsfästa principen om kommunal självstyrelse.

Den otydliga ansvarsfördelning som i dag råder för läkemedel försvagar styrningen av hälso- och sjukvården. En viktig utgångspunkt för de lösningar vi föreslår är därför strävan att göra ansvarsfördelningen tydligare och att läkemedel ska vara en integrerad del av sjukvården. Våra förslag stärker det kommunala självstyret på så vis att landstingen får ett ökat manöverutrymme i och med att den statliga finansieringen inte så starkt kopplas till landstingens användning av just förmånsläkemedel. Vi föreslår att staten mycket tydligare än i dag engagerar sig i de aspekter av läkemedelsanvändning som är nationella intressen. Våra förslag innebär inte att landstingen tvingas att styra sin läkemedelsanvändning efter dessa intressen, utan att staten genom ett särskilt stöd ska delta i finansieringen av den användning av medicinska behandlingar som det finns särskilt starka nationella intressen i. Användning av vissa behandlingar kommer alltså att stödjas och uppmuntras men inte påtvingas landstingen. Våra förslag i denna del utgör enligt vår bedömning inget ingrepp i det kommunala självstyret.

Vårt förslag att inrätta ett landstingsdrivet läkemedelsråd innebär att en tidigare frivillig verksamhet delvis blir obligatorisk för landstingen och att formerna för arbetet i viss utsträckning lagregleras. Detta påverkar naturligtvis självstyrelsen. Våra förslag är dock utformade på ett sådant sätt att ingreppet i den kommunala självstyrelsen blir så litet som möjligt. Den föreslagna regleringen ställer bara upp de grundläggande ramarna för verksamheten och överlåter i stor

utsträckning åt landstingen att själva besluta om hur Läkemedelsrådet ska tillsättas och om dess sammansättning, arbetsformer och arbetsinnehåll. Rättssäkerheten och legitimiteten kräver enligt vår bedömning en reglering, men den föreslagna regleringen kräver endast i mycket liten grad att landstingen ska utföra ett annat eller mer omfattande arbete än vad de redan i dag frivilligt gör.

Vi reglerar också vissa avtal som sluts mellan företag och landsting. Detta gäller enbart avtal som berör läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna. Det har tidigare varit oklart i vilken utsträckning sådana avtal har varit tillåtna. Våra förslag innebär en ökad tydlighet, förutsebarhet och transparens, vilket är något landstingen har efterfrågat. Angående i vilka situationer avtal får slutas och vilken typ av innehåll avtalen får ha innebär den föreslagna regleringen i vissa avseenden en begränsning, ur andra aspekter en utvidgning jämfört med den ordning som hittills har utvecklats i den praktiska tillämpningen. En tydlig skillnad är att den föreslagna nya lagen slår fast att ett enskilt landsting eller en grupp av landsting inte får ingå egna avtal, utan att alla överenskommelser måste slutas av landstingen gemensamt. Detta innebär dock i praktiken en ökad tydlighet snarare än en begränsning. Inga regionala avtal har ingåtts de senaste åren på grund av osäkerheten om huruvida sådana avtal har varit tillåtna enligt gällande rätt.

Förmånssystemet måste regleras i enlighet med gällande svensk och internationell lagstiftning. Här ingår bland annat EU:s transparensdirektiv, som omfattar hela processen för subvention av läkemedel och som gäller oavsett om beslut fattas och handläggning sker på nationell eller regional nivå. En viss statlig reglering av de regionala processerna på detta område är därför ofrånkomlig. Vi föreslår en reglering som med ett så litet ingripande som möjligt i det kommunala självstyret säkerställer laglighet, rättssäkerhet och legitimitet.

15.2.10 Partihandlarna

Utredningen bedömer att förslagen endast får marginella eller inga konsekvenser för partihandlare med läkemedel. Volymerna läkemedel och förbrukningsartiklar som hanteras i de olika kanalerna förväntas bara påverkas marginellt till följd av utredningens förlag.

15.2.11 Små företag

Småföretag har vissa nackdelar i förhållande till de större. Hit hör att de små företagen i många fall saknar tillräcklig förhandlingsstyrka och förhandlingsvana gentemot större aktörer. För mindre apoteksaktörer innebär därför det nu rådande systemet för prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens en nackdel för de mindre företagen jämfört med de större. Utredningens förslag innebär att förutsättningar för mindre och större apoteksföretag att tjäna pengar på parallellhandeln utjämnas i stor utsträckning.

Vad gäller små läkemedelsföretag bedömer vi att våra förslag inte får några avgörande konsekvenser. Systemet för prissättning och subvention kommer att bli mer transparent och förutsägbart, vilket kan vara särskilt viktigt för mindre företag. Men vi föreslår inga radikala förenklingar av ett system som i många delar kommer fortsätta att vara ganska komplicerat med flera olika instanser.

15.2.12 Personlig integritet

Vi föreslår att TLV ska få utökade möjligheter att analysera användningen av läkemedel i syfte att bedriva dels tillsyn, dels uppföljning. I fråga om tillsyn föreslår vi att TLV ska få tillgång till uppgift om ordinationsorsak från den nationella läkemedelslistan från E-hälsomyndigheten. När det gäller de analyser som görs inom TLV:s uppföljningsverksamhet kräver de dessutom i vissa fall att myndigheten får tillgång till personuppgifter från framför allt Socialstyrelsens hälsodataregister. Socialstyrelsen prövar varje begäran om att lämna ut personuppgifter och grundmodellen är alltid att lämna ut avidentifierade individdata om detta är tillräckligt. Ofta kommer det att vara så.

Syftet med TLV:s analyser är inte att studera enskilda individers användning av läkemedel eller utnyttjande av läkemedelsförmånerna. Föremålet för granskningar och utvärderingar är inte individer utan läkemedlen. Vi bedömer därför att riskerna för den personliga integriteten är små. Detta gäller förstås under förutsättning att data inte kan komma i orätta händer eller användas för andra syften. Hanteringen av personuppgifter kommer därför att ställa krav på infrastrukturen, organisationen och arbetssättet hos TLV. Kraven inom

dessa områden är tydligt formulerade, bland annat genom EU:s dataskyddsförordning[1] samt i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Vi föreslår att TLV:s undersökningar på detta område ska omfattas av statistiksekretess. TLV hanterar redan personuppgifter inom tandvårdsdelen av sitt uppdrag och är därför väl bekant med kraven.

15.2.13 EU-rätt

Möjligheterna att teckna avtal kopplade till priser eller kostnader för varor inom läkemedelsförmånerna påverkar uppfyllandet av EU:s transparensdirektiv. Avtal har redan tidigare förekommit men under oklara förutsättningar. Utredningens förslag innebär att förutsättningarna och villkoren för att teckna avtal tydliggörs genom en författningsreglering. Det tydliggörs också vilken information som ska offentliggöras och tillställas kommissionen. Syftet med regleringen är bland annat att säkerställa att förmånsprocessen uppfyller transparensdirektivets krav. Vi bedömer att förslagen har en positiv effekt på uppfyllandet av statens EU-rättsliga förpliktelser.

Utredningen föreslår i kapitel 13 förändringar i beräkningen av apotekens marginal i de fall de expedierar läkemedel som är utbytbara men inte har generisk konkurrens. Förändringarna är avsedda att avspegla de verkliga kostnader som försäljning av de olika alternativen leder till. Vi bedömer inte att förändringen innebär någon form av importrestriktion av exempelvis parallelldistribuerade läkemedel inom EU.

15.2.14 Övriga konsekvenser

Utredningen föreslår att preventivmedel inom läkemedelsförmånerna ska vara kostnadsfria upp till 26 års ålder, en ökning från tidigare använda 21 års ålder. Användningen av preventivmedel kan därför öka något i den åldersgruppen. Genom att förebygga negativa följd-

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

verkningar av oönskade graviditeter och upprepade aborter kan förslaget ha en positiv effekt på jämlikhet och jämställdhet mellan kvinnor och män.

Våra förslag bedöms inte ha konsekvenser för brottsligheten, det brottsförebyggande arbetet, sysselsättning i olika delar av landet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

16 Författningskommentar

16.1 Förslaget till läkemedelsförmånslag

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §

I bestämmelsen anges vilka frågor som behandlas i lagen. Paragrafen motsvarar 1 § i den tidigare lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förmånslagen.

Läkemedelsförmånslagen behandlar samma frågor som förmånslagen gjorde. Någon ändring av lagens tillämpningsområde har alltså inte gjorts. Däremot har vissa språkliga och formella justeringar och klargöranden införts i bestämmelsen.

I förmånslagen användes begreppet *förmåner* på ett inkonsekvent sätt. Ibland avsågs enbart subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar. *Förmåner* användes alltså som en synonym för *läkemedelsförmåner*. I andra fall syftade begreppet dock även på subvention av livsmedel. Med ”förmåner”, ”förmånen” eller ”förmåner enligt denna lag” menades då alla de subventioner av det allmänna som reglerades i lagen.

För att öka lagens tydlighet och begriplighet har termen *subvention* införts som ett samlingsbegrepp. Såväl livsmedel som läkemedel och förbrukningsartiklar kan *subventioneras* av det allmänna, men subventionen av livsmedel sker inte inom ramen för läkemedelsförmånerna. Begreppet *förmåner* används nu konsekvent som en synonym för *läkemedelsförmåner* och omfattar alltså subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar enligt den ordning som regleras i lagen. Denna terminologi klargörs genom den nya utformningen av 1 §. Det klargörs också att de bestämmelser om prissättning som finns i lagen gäller de varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Enligt

den tidigare, senast beslutade lydelsen (2018:1237) innehöll förmånslagen bestämmelser om ”prisreglering av läkemedel och andra varor”. Det framgick alltså inte om lagen enbart behandlade prisreglering av varor inom läkemedelsförmånerna, eller om den också innehöll bestämmelser om prisreglering av exempelvis livsmedel eller läkemedel som inte ingick i förmånerna. Såväl den tidigare som den nya lagen behandlar dock enbart prissättning av sådana läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna.

Lagen behandlar också frågan om utbyte av läkemedel. I denna del finns inte någon begränsning till läkemedel som ingår i förmånerna. Lagen reglerar även frågor om utbyte av andra läkemedel.

Termen *prisreglering* i förmånslagen har rensats ut. I den nya lagen talas i stället om *prissättning*. Priserna på varor inom förmånerna är visserligen reglerade genom bestämmelserna i lagen, men termen prissättning anger på ett tydligare och mer preciserat sätt vilken process lagen behandlar.

Uppräkningen av de frågor som behandlas i lagen har gjorts uttömmande. Detta ökar tydligheten jämfört med den tidigare bestämmelsen, som angav att lagen, utöver vissa uppräknade ämnen, också reglerade ”därmed sammanhängande frågor”. Den enda fråga som har lagts till för att göra uppräkningen uttömmande är subvention av livsmedel för särskilda näringsändamål. Denna fråga reglerades även i förmånslagen men utan att det angavs i 1 §, vilket var missvisande eftersom det knappast kan sägas vara en fråga som sammanhänger med dem som räknades upp.

Att lagen innehåller bestämmelser om bland annat tillsyn, avgifter och utlämnande av uppgifter kopplade till de åligganden som ställs upp beträffande, till exempel, prissättning och utbyte av läkemedel, innebär inte att den reglerar *andra* frågor än prissättning och utbyte av läkemedel. Det faktum att det finns bestämmelser i lagen om tillsyn, avgifter m.m. behöver alltså inte anges i 1 §.

2 §

Bestämmelsen, som har överförts oförändrad från 2 § förmånslagen, definierar begreppet läkemedel så som det används i lagen.

3 §

Bestämmelsen klargör att det som i lagen sägs om landsting även gäller kommuner som inte ingår i ett landsting. Paragrafen motsvarar 3 § förmånslagen och har överförts i sak oförändrad. Enbart språkliga justeringar har gjorts.

2 kap. Förmånsberättigade personer

1 §

I bestämmelsen, som motsvarar 4 § förmånslagen, regleras vilka personer som har rätt till läkemedelsförmåner.

I den tidigare bestämmelsen angavs i första stycket att de personer som räknades upp hade rätt till ”förmåner enligt denna lag”. I andra stycket angavs att även vissa andra personer hade rätt till ”förmåner enligt 5 och 20 §§” med undantag för vissa varor.

I 5 § förmånslagen reglerades läkemedelsförmånerna, medan 20 § reglerade subvention av livsmedel för särskilda näringsändamål. Det är inte helt klart om någon skillnad avsågs mellan begreppen ”förmåner enligt denna lag” i första stycket och ”förmåner enligt 5 och 20 §§” i andra stycket. Som framgår av kommentaren till 1 kap. 1 §, användes begreppet förmåner i förmånslagen på ett inkonsekvent sätt och avsåg ibland enbart läkemedelsförmåner, ibland även subvention av livsmedel. Med utgångspunkt i hur lagen har tolkats och använts, kan man dock dra slutsatsen att uttrycken i första och andra styckena åtminstone i den praktiska tillämpningen har blivit synonyma. Begreppet ”förmåner” i första stycket har alltså tolkats som omfattande såväl subventionerade livsmedel som subventionerade läkemedel och förbrukningsartiklar. Rätten till subventionerade livsmedel tillkom med andra ord inte alla personer under 18 år, vilket den tidigare gällande 20 § kunde ge sken av, utan gällde, så vitt kan utrönas, enbart den personkrets som definierades i den tidigare 4 §.

I den nya bestämmelsen har det i *första stycket* tydliggjorts att det är rätten till läkemedelsförmåner som regleras i bestämmelsen. I 4 kap. 1 § har det samtidigt klargjorts att det enbart är förmånsberättigade personer som har rätt till subvention av livsmedel enligt den bestämmelsen. På den här punkten är alltså ingen ändring i sak avsedd. Däremot har det tydliggjorts vad som är gällande rätt. För

att ett barn ska ha rätt till subventionerade livsmedel enligt läkemedelsförmånslagen krävs, liksom enligt tidigare lag, så som den får förstås, att barnet tillhör den personkrets som definieras i denna bestämmelse.

I övrigt har inga ändringar gjorts i första stycket.

Andra stycket motsvarar i sak 4 § andra stycket förmånslagen. Några språkliga justeringar har gjorts i syfte att göra bestämmelsen mer lättläst.

2 §

I bestämmelsen regleras vilket landsting som ska pröva om en person ingår i den krets som enligt 1 § har rätt till läkemedelsförmåner. Bestämmelsen motsvarar 23 § förmånslagen. Inga ändringar i sak har gjorts. Paragrafen har placerats i anslutning till den bestämmelse som reglerar de materiella förutsättningarna för att en person ska vara förmånsberättigad, det vill säga 1 §, i syfte att öka tydligheten. Därmed stärks också rättssäkerheten för en enskild person som vill veta grunderna för eller ifrågasätta en bedömning som har gjorts beträffande om hon eller han har rätt till läkemedelsförmåner.

Språkligt har bestämmelsen formulerats om så att den använder samma uttryckssätt som den bestämmelse den hänvisar till, det vill säga 9 kap. 1 §, som reglerar vilket landsting som ska ersätta kostnaderna för subventioner enligt lagen.

3 kap. Subvention genom läkemedelsförmåner

1 §

I bestämmelsen regleras dels vad som menas med läkemedelsförmåner, dels de formella kraven för att ett läkemedel respektive en förbrukningsartikel ska kunna subventioneras genom förmånerna. Paragrafen motsvarar 5 § första stycket, 6 § och 18 § 3 förmånslagen och medför inga materiella ändringar.

Första stycket har formulerats om jämfört med 5 § första stycket förmånslagen i syfte att göra bestämmelsen mer lättläst. Det framgår nu direkt av bestämmelsen (inte, som tidigare, genom en hänvisning till andra paragrafer) vilka typer av varor som kan subventioneras

genom läkemedelsförmåner. Det förklaras också tydligt vad subventionen innebär, nämligen att varorna i vissa fall ska vara helt kostnadsfria och att kostnaden för dem i övriga fall ska reduceras. I förmånslagens 5 § första stycket angavs enbart att förmånerna innebar en kostnadsreducering, varefter det först av sjätte stycket kunde utläsas att reduceringen inte skulle tillämpas på vissa varor eftersom de skulle vara kostnadsfria.

Språket har här, liksom genomgående i lagen, arbetats om för att bli mer jämställt. Maskulinformer som ”den enskilde” och ”denne” har bytts mot sådana formuleringar som numera anses könsneutrala i sammanhang där båda könen åsyftas, exempelvis ”en enskild person” och ”denna”. Likaså har uttryck som ”hon eller han” införts för att motverka den bristande jämställdhet det innebär att alltid skriva maskulinformen först. Författningsspråket i den nya lagen uppnår genomgående den nivå av jämställdhet som rekommenderas för myndighetsspråk i allmänhet.

Andra stycket innehåller de formella kraven för att kostnaden för ett läkemedel respektive en förbrukningsartikel ska kunna reduceras. Inga ändringar i sak har gjorts. Bestämmelserna har samlats på ett ställe för att göra regleringen mer lättläst.

Begreppet *arbetsplatskod* skrevs in och definierades i 6 § förmånslagen trots att termen inte återkom någonstans i lagen. Det är inte heller ett ord som används i den nya lagen. Begreppet är därför borttaget och definieras nu i stället i den nya läkemedelsförmånsförordningen, där det förekommer i åtskilliga bestämmelser.

2 §

Bestämmelsen, som är ny, klargör att de kostnader som en patient enligt 8 kap. 1 eller 2 § kan få betala på grund av att hon eller han väljer att byta ut eller inte byta ut ett förskrivet läkemedel varken ska räknas in i det belopp som ligger till grund för kostnadsreducering eller bortfalla på grund av att det läkemedel som annars skulle ha lämnats ut skulle ha varit kostnadsfritt för patienten. Paragrafen medför ingen ändring av gällande rätt, så som gällande rätt får förstås. Den tydliggör dock förhållanden som tidigare i någon mån har uppfattats som oklara.

Av 8 kap. 1 och 2 §§ framgår att en patient har rätt att hindra ett utbyte och i stället få det läkemedel som förskrivits till patienten.

Det finns också en möjlighet för ett öppenvårdsapotek att låta en patient välja att få ett annat utbytbart läkemedel, det vill säga varken det som förskrivits eller det som apoteket annars skulle ha bytt till. I båda dessa fall uppstår en kostnad som patienten själv ska betala. Det framgår dock inte av bestämmelserna i 8 kap. om denna kostnad ska räknas in i det belopp som ligger till grund för konstnadsreducering enligt 3 kap. 3 §. Här klargörs därför att så inte är fallet.

Att patienten själv ska betala de aktuella kostnaderna framgår av 8 kap. 1 respektive 2 §. Samtidigt föreskrivs dock i 3 kap. 3 och 5–6 §§ om kostnadsfrihet i vissa fall. Alla varor som ingår i läkemedelsförmånerna ska till exempel enligt 3 kap. 5 § vara kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 18 år. Om en sådan person enligt 8 kap. 1 § väljer att få ett förskrivet läkemedel i stället för ett billigare läkemedel som det förskrivna är utbytbart mot, kan 3 kap. 5 § alltså tolkas som att även det förskrivna läkemedlet ska vara kostnadsfritt för patienten. Även detta läkemedel är ju en vara som ingår i läkemedelsförmånerna.

Det har alltså behövt klargöras hur bestämmelserna om kostnadsfrihet i 3 kap. förhåller sig till det som stadgas i 8 kap. 1–2 §§ om att en patient ska betala vissa kostnader. Detta tydliggörs nu i den andra meningen i denna bestämmelse.

Bestämmelsen innehåller ingen hänvisning till någon specifik paragraf som reglerar kostnadsfrihet. Ett läkemedel kan vara kostnadsfritt på grund av att det har förskrivits till ett barn eller en ung person enligt 5 § eller till en psykiskt sjuk person enligt 6 § eller på grund av att patienten enligt 3 § är befriad från att betala ytterligare kostnader under återstoden av en ettårsperiod. Ett enskilt landsting eller landstingen gemensamt kan dock också, utan att det regleras i någon författning, ha beslutat att erbjuda vissa läkemedel gratis eller att erbjuda gratis läkemedel till en viss personkrets. I samtliga dessa fall gäller att befrielsen från att betala inte, om inte landstinget frivilligt väljer att utöka den, omfattar den kostnad som uppstår för en patient på grund av hans eller hennes eget val att få ett visst läkemedel.

Kostnadsreducering

3 §

Bestämmelsen, som motsvarar 5 § andra till femte styckena förmånslagen, redogör för hur kostnadsreduceringen beräknas på läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna i de fall dessa inte är kostnadsfria för patienten. Enbart mindre språkliga justeringar har gjorts. I bestämmelsen, liksom genomgående i lagen, har substantiverade adjektiv som ”den förmånsberättigade” rensats bort. Här talas i stället om ”en förmånsberättigad person”. Likaså har hänvisningar som i onödan försvårar läsningen tagits bort. I stället för att till exempel, som i förmånslagens 5 § fjärde stycket, tala om kostnaden för ”varor enligt andra stycket”, talas här i tredje stycket om kostnaden för ”varor inom förmånerna under ettårsperioden”.

4 §

Bestämmelsen reglerar beräkningen av kostnadsreduceringen för vissa kostnader till följd av vård i ett annat land inom EES. Paragrafen motsvarar 5 a § förmånslagen och har överförts utan ändringar.

Kostnadsfrihet

5 §

Bestämmelsen reglerar i vilka fall varor som ingår i läkemedelsförmånerna är kostnadsfria för unga personer.

Första stycket, som reglerar den generella kostnadsfriheten för barn, motsvarar 19 § första stycket förmånslagen. Inga ändringar har gjorts i sak. Däremot har stycket formulerats om språkligt i syfte att göra regleringen tydligare och mer lättläst.

I det tidigare gällande 19 § första stycket användes begreppet ”förmånsberättigade varor”. Det är dock inte varorna i sig, utan personen som använder varorna, som kan vara berättigad till förmåner. I förmånslagen användes uttrycken ”förmånsberättigade *varor*” och ”förmånsberättigade *personer*” parallellt. I denna lag används begreppet ”förmånsberättigad” enbart om människor. Förmånslagen använde också omväxlande begreppen ”*förmånsberättigade* varor”, ”varor som

ingår i förmånen/förmånerna" och "varor som *omfattas av* förmånen/förmånerna." För enhetlighetens skull används i denna lag genomgående uttrycket "varor som ingår i läkemedelsförmånerna" eller, som här, "varor som förskrivs inom läkemedelsförmånerna". Som framgår av 6 kap. 2 §, är det möjligt att låta en vara ingå i förmånerna endast för vissa användningsområden. Att en vara *förskrivs inom* förmånerna innebär dels att den ingår i förmånerna just för den förskrivna användningen, dels att den förskrivs till en förmånsberättigad person. Om inte båda dessa kriterier är uppfyllda, sker förskrivningen inte inom förmånerna.

För att ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska vara kostnadsfri enligt första stycket krävs alltså dels att varan har förskrivits till en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 18 år, dels att den ingår i förmånerna för det användningsområde som förskrivningen avser.

Den tidigare bestämmelsen hänvisade till vissa paragrafer för att ange vilka "förmånsberättigade varor" som skulle vara kostnadsfria. Dessa paragrafer täckte in alla varor som omfattades av läkemedelsförmånerna. Hänvisningen tjänade alltså inte något annat syfte än att klargöra att det enbart var varor som ingick i läkemedelsförmånerna, inte livsmedel för särskilda näringsändamål, som skulle vara kostnadsfria. Detta uttrycks enklare i den nya bestämmelsen genom att det anges att den gäller "varor som förskrivs inom läkemedelsförmånerna" och genom att lagen konsekvent har utformats på ett sådant sätt att det tydligt framgår att subventionerade livsmedel för särskilda näringsändamål inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Andra stycket, som reglerar kostnadsfriheten av vissa preventivmedel, motsvarar 18 § 1 och 19 § andra stycket förmånslagen. Åldersgränsen har höjts så att det nu är förmånsberättigade personer under 26 år och inte, som tidigare, under 21 år, som har rätt få dessa preventivmedel kostnadsfritt. Denna ändring behandlas i kapitel 6. I övrigt har bestämmelsen formulerats om på grund av att de preventivmedel som avses numera definieras som läkemedel enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).[1] Definitionen av läkemedel i läkemedelslagen ändrades 2006. Tidigare omfattade den inte sådana preventivmedel som ingår i läkemedelsförmånerna, men genom myndighetsföreskrifter stadgades att lagen i vissa avseenden ändå skulle

[1] Se prop. 2005/06:70.

tillämpas på dessa.[2] De tidigare gällande bestämmelserna i förmånslagen beskrev därför de aktuella preventivmedlen som varor för vilka det hade föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis skulle gälla, medan de i den nya bestämmelsen benämns läkemedel. Denna omformulering medför ingen skillnad i sak.

Även bestämmelsen i andra stycket kräver, för att ett läkemedel ska vara kostnadsfritt, att det har förskrivits ”inom förmånerna”. Det vill säga, läkemedlet ska dels ha förskrivits till en förmånsberättigad person, dels ingå i förmånerna för den förskrivna användningen.

6 §

Bestämmelsen är ny och anger att läkemedel och förbrukningsartiklar under vissa förutsättningar ska vara kostnadsfria för patienten om de förskrivs för behandling av en psykisk sjukdom. Det krävs att varorna förskrivs *inom förmånerna*. Detta innebär att de dels ska förskrivas till en förmånsberättigad person, dels ska ingå i läkemedelsförmånerna för den förskrivna användningen. Båda dessa krav måste vara uppfyllda för att varorna ska vara kostnadsfria.

Övervägandena finns i kapitel 6.

4 kap. Subvention av livsmedel

1 §

Bestämmelsen ger regeringen möjlighet att föreskriva om att förmånsberättigade barn under 16 år ska ha rätt till kostnadsreducering vid inköp av förskrivna livsmedel för särskilda näringsändamål. Paragrafen motsvarar 20 § förmånslagen.

Bemyndigandet har en ovanlig konstruktion. Det är inte obligatoriskt för regeringen att meddela föreskrifter, men om föreskrifter meddelas måste de medföra en kostnadsreducering med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor. Med andra ord är det möjligt för regeringen att bestämma att ingen subvention alls ska ges eller att en subvention ska ske med hela det belopp som över-

[2] 1 och 2 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor.

stiger 120 kronor per inköp, men inget däremellan. En mer ändamålsenlig bestämmelse kanske skulle vara en som uttryckte att kostnadsreduceringen får uppgå till *högst* det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor. Detta hade kunnat kombineras med en regel om att kostnadsreduceringen ska vara lika stor för alla livsmedel som omfattas av subventionen, om syftet med den nuvarande formuleringen är att säkerställa att inte vissa produkter osakligt gynnas framför andra. Att se över reglerna om subvention av livsmedel har dock inte ingått i denna utrednings uppdrag. Därför har bestämmelsen lämnats i sak oförändrad.

En del språkliga justeringar har gjorts. I *första stycket* klargörs att det enbart är förmånsberättigade personer som har rätt till kostnadsreduceringen. Detta framgick inte av den tidigare bestämmelsen, men kunde möjligen utläsas av den tidigare gällande 4 §, som definierade den personkrets som hade rätt till ”förmåner enligt” förmånslagen. Eftersom begreppet förmåner användes med olika betydelse på olika ställen i förmånslagen (se kommentaren till 1 kap. 1 §), är det dock inte helt klart om rätten till subventionerade livsmedel inbegreps i uttrycket i den tidigare 4 §. Utredningens tolkning är dock att den gjorde det och att en förutsättning för att ett barn skulle omfattas av rätten till subventionerade livsmedel alltså var att hon eller han var en förmånsberättigad person. Någon ändring i sak är med andra ord inte avsedd.

Vidare klargörs i första stycket att det är barnets ålder *vid inköpstillfället* som är avgörande. Av den tidigare bestämmelsen framgick inte vad som gällde om en patient till exempel vid förskrivningstidpunkten var 15 år men hann fylla 16 innan livsmedlen köptes in. Inte heller i detta avseende är någon materiell ändring avsedd. Syftet med ändringen är att klargöra rättsläget och att beskriva det på ett enhetligt sätt i förhållande till de andra bestämmelser som reglerar åldersgränser (se 3 kap. 5 §).

I *andra stycket* fanns, i den tidigare lydelsen, ett bemyndigande där det angavs att regeringen eller den myndighet regeringen bestämde ”fastställer villkor” för reducering av kostnaderna. Det framgick alltså inte om det var obligatoriskt eller valfritt för regeringen att fastställa, eller bemyndiga en annan myndighet att fastställa, villkor för reduceringen. Detta har behövt tydliggöras. Den tolkning som synes mest logisk och ändamålsenlig är att det är valfritt att fastställa dessa villkor. Eftersom det är regeringen som bedömer om någon

kostnadsreducering för livsmedel över huvud taget ska tillämpas, bör lagstiftarens avsikt ha varit att det också ska också vara regeringens sak att bedöma om några särskilda villkor i så fall ska gälla för kostnadsreduceringen. Inte heller på denna punkt är alltså någon ändring i sak avsedd.

Tredje stycket har omarbetats språkligt så att det ska kunna förstås utan att läsaren behöver bläddra mellan denna och andra bestämmelser. Omformuleringen innebär ingen ändring i sak.

5 kap. Varor som ingår i läkemedelsförmånerna

Läkemedel

1 §

Bestämmelsen innehåller huvudregeln om vilka förutsättningar som gäller för att ett receptbelagt läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Den motsvaras delvis av 7 och 15 §§ förmånslagen.

Av *första stycket* framgår att det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) som efter ansökan beslutar om ett receptbelagt läkemedel ska ingå i förmånerna. Det framgår också att det är obligatoriskt för verket att besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna, om de krav på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet som uppställs i stycket är uppfyllda.

Även förmånslagens 15 § stadgade att ett receptbelagt läkemedel *skulle* omfattas av förmånerna om kraven på kostnadseffektivitet och ändmålsenlighet var uppfyllda. Här angavs dock inte att beslutet skulle fattas efter ansökan. De tidigare gällande 7 och 15 §§ gav intrycket att TLV hade en skyldighet att på eget initiativ göra en bedömning av alla receptbelagda läkemedel på marknaden och inkludera dem i förmånerna om kraven för det var uppfyllda. I andra bestämmelser fanns visserligen regler om vem som kunde ansöka om att ett läkemedel skulle ingå i förmånerna. Det framgick dock inte någonstans att TLV:s skyldighet att inkludera ett receptbelagt läkemedel i förmånerna var beroende av att en ansökan inkommit. Detta är alltså ett klargörande av gällande rätt.

Att det var TLV som fattade beslutet om förmån framgick även av den tidigare lagen, dock inte av 15 §. För att göra regleringen mer

lättläst och tydlig, klargörs nu *vem* som ska fatta beslutet i samma bestämmelse som anger *vad* som ska ligga till grund för det.

Kraven på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet i första stycket har överförts i sak oförändrade från 15 § förmånslagen.

I samband med att TLV beslutar att ett läkemedel ska ingå i förmånerna, fastställer verket, som huvudregel, också apotekens inköps- och försäljningspriser för läkemedlet. Även om dessa beslut i de flesta fall fattas i ett sammanhang och är beroende av varandra (eftersom bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet påverkas av dess pris), handlar det om två olika beslut. Vissa läkemedel kan ingå i förmånerna utan att några priser har fastställts för dem. Priser för varor som ingår i förmånerna kan också ändras utan att varornas status som förmånsvaror omprövas. Genom denna lag införs dessutom en möjlighet för landstingen och den som marknadsför ett läkemedel eller en förbrukningsartikel att under vissa förutsättningar ingå avtal som påverkar kostnaden för användning av varan, se 7 kap. 7 §. Ett sådant avtal utgör ett komplement till TLV:s beslut om priser på en vara som ingår i förmånerna. Ett avtal kan komplettera ett prisbeslut som fattas i samband med att en vara inkluderas i förmånerna. Det är dock också möjligt att sluta ett avtal i ett senare skede, i samband med en ändring av priserna på en vara som redan ingår i förmånerna. Avtalet kompletterar då det nya prisbeslutet.

Det avgörande för att ett avtal ska få ingås är alltså att det sker i samband med att TLV fastställer *priser* för en vara. Avtalet kompletterar prisbeslutet, inte beslutet att inkludera en vara i förmånerna.

För att klargöra ovannämnda förhållanden, skiljer denna lag tydligt på frågan om vilka varor som ska ingå i förmånerna och hur det ska beslutas å ena sidan, och å andra sidan frågan om prissättning av varor inom förmånerna. I förmånslagen blandades dessa två processer ihop. Bestämmelserna om fastställande av priser i de tidigare 7 och 15 §§ har därför inte överförts hit. Motsvarande bestämmelser återfinns nu i stället i 7 kap. Detta innebär naturligtvis inget hinder mot att beslut om förmån och priser i ett ärende även fortsättningsvis kan fattas och meddelas samtidigt och, om TLV så väljer, dokumenteras och kommuniceras genom samma handling.

I *andra stycket*, som är nytt, klargörs sambandet mellan pris- och förmånsbeslut genom att det anges att kostnadseffektiviteten enligt första stycket 1 ska bedömas utifrån de priser som fastställs för läkemedlet. Vidare klargörs att för det fall prisbeslutet kompletteras

med ett avtal, ska TLV ta hänsyn till effekterna av avtalet när kostnaderna bedöms.

Förmånslagen innehöll ingen reglering av möjligheterna att ingå avtal om kostnader för varor inom förmånerna. Sådana avtal har ändå slutits och förekommer alltså redan i dag. TLV:s hantering av förmånsansökningar, när antingen avtalsdiskussioner pågick om den vara som ansökan avsåg, eller ett avtal fanns för en vara som redan ingick i förmånerna och som den nya varan jämfördes med vid bedömningen av kostnadseffektiviteten, har dock inte varit konsekvent. I de flesta fall har kostnaderna för användningen av olika varor bedömts med tillämpning av avtalen. Om en vara har omfattats av ett återbäringsavtal, har alltså kostnaden för varan ansetts vara den kostnad som kvarstått för landstinget efter det att det marknadsförande företaget har betalat ut återbäringen. Det har dock även förekommit att det har varit de officiellt fastställda priserna, utan hänsyn till avtalade rabatter, som har jämförts. I vissa fall har TLV alltså bortsett från den effekt avtalen har haft på landstingens kostnader. Denna fråga analyseras mer utförligt i kapitel 10. I den nya bestämmelsen klargörs att om ett avtal ingås, ska TLV ta hänsyn till effekterna av avtalen när verket bedömer kostnaderna för användningen av ett läkemedel.

Om ett avtal sluts i samband med att ett läkemedel inkluderas i förmånerna, ska alltså kostnaderna för användningen av läkemedlet anses vara de kostnader som uppstår med tillämpning av avtalets villkor. Principen för hur kostnaderna bedöms kvarstår och fortsätter alltså att gälla även efter att läkemedlet inkluderats i förmånerna. Detta innebär att om en ny ansökan om förmån senare görs för ett annat läkemedel och det redan inkluderade läkemedlet används som jämförelsealternativ, är det fortfarande kostnaderna för användning av läkemedlet med tillämpning av gällande avtalsvillkor som är relevanta.

Med andra ord ska hänsyn alltid tas till avtalade villkor när ett läkemedels kostnadseffektivitet bedöms, oavsett om det är det läkemedel som förmånsansökan avser eller ett annat läkemedel, som redan ingår i förmånerna och som tjänar som jämförelse, som omfattas av ett avtal. Denna nya bestämmelse behandlas i kapitel 10.

2 §

Bestämmelsen, som delvis motsvarar 16 § förmånslagen, innehåller i *första stycket* en undantagsregel. Vissa läkemedel (så kallade licensläkemedel och extemporeläkemedel) får ingå i förmånerna utan att kraven på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet i 1 § första stycket är uppfyllda. *Andra stycket* innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om förutsättningarna för att sådana läkemedel ska få ingå i förmånerna.

Bestämmelsen medför inga ändringar i sak.

3 §

Bestämmelsen innehåller specialregler för läkemedel som kan ersätta vissa av de läkemedel som regleras i 2 § och gäller under förutsättning att det läkemedel som kan ersättas har ingått i läkemedelsförmånerna.

Specialreglerna gäller oberoende av om det läkemedel som har ingått i förmånerna är ett *annat* läkemedel än det som förmånsansökan avser, men utbytbart mot detta, eller om det är att se som *samma* läkemedel.

Av *första stycket* framgår att det finns möjlighet för TLV att efter ansökan fatta interimistiska beslut om att de aktuella läkemedlen ska ingå i förmånerna till dess förmånsansökan har prövats. En liknande bestämmelse fanns i 16 a § första stycket förmånslagen. Den tidigare bestämmelsen angav dock att ansökan om förmån skulle ha gjorts enligt 15 § förmånslagen, som bara omfattade receptbelagda läkemedel. Bestämmelsen kunde alltså tolkas som att interimistiska beslut bara fick fattas för receptbelagda läkemedel. Det finns dock inget som tyder på att en sådan begränsning skulle vara avsedd. Den nya bestämmelsen har därför formulerats på ett sådant sätt att det klart framgår att den gäller oavsett om förmånsansökan avser ett receptfritt eller ett receptbelagt läkemedel. Någon ändring i sak är inte avsedd.

Andra stycket motsvarar 16 a § andra stycket 1 förmånslagen. I den tidigare bestämmelsen angavs att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämde fick meddela föreskrifter om villkoren för att ett sådant läkemedel som omfattas av denna bestämmelse

skulle få ingå i förmånerna. Till skillnad från vad som gäller för de läkemedel som avses i 2 §, det vill säga licensläkemedel och extemporeläkemedel, görs dock inte, och gjordes inte heller i förmånslagen, något undantag från kraven på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet för de läkemedel som omfattas av denna bestämmelse. För att de ska ingå i förmånerna, krävs alltså, om de är receptbelagda, att kraven i 1 § första stycket är uppfyllda. Detta framgick emellertid inte av utformningen av bemyndigandet i den tidigare 16 a § andra stycket 1 och inte heller av 4 c § 2 förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., förmånsförordningen, där TLV bemyndigades att meddela föreskrifter om villkoren för att dessa läkemedel skulle få ingå i förmånerna.

Det kan inte med säkerhet utrönas vad lagstiftarens avsikt var i detta avseende. Förmånslagen var dock otvetydigt formulerad på ett sådant sätt att kraven på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet gällde även för de läkemedel som omfattas av denna bestämmelse. I förarbetena anges att avsikten inte har varit att kraven på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet ska behöva vara uppfyllda för att ett *interimistiskt* beslut om subvention ska kunna fattas.[3] Detta kan anses säga sig självt, eftersom innebörden av det interimistiska beslutet ju är just att läkemedlet tillfälligt får ingå i förmånerna trots att ansökan ännu inte har prövats mot kraven på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet. Det faktum att det särskilt anges att avsikten inte har varit att kraven ska gälla vid interimistiska beslut tyder dock på att syftet har varit att de *ska* gälla vid slutliga beslut om förmån avseende dessa läkemedel.

I denna lag har det därför klargjorts att villkoren i 1 § gäller även för de här aktuella läkemedlen och att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela *närmare* föreskrifter om villkoren för att läkemedlen ska få ingå i förmånerna. Någon materiell ändring är inte avsedd.

4 §

Bestämmelsen, som anger att vaccin under vissa förutsättningar inte får ingå i läkemedelsförmånerna, har förts över oförändrad från 16 b § förmånslagen.

[3] Prop. 2015/16:143 s. 109.

5 §

Bestämmelsen innehåller ett bemyndigande till regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om förutsättningarna för att ett visst receptfritt läkemedel eller en viss grupp av receptfria läkemedel ska ingå i förmånerna. En motsvarande bestämmelse fanns i 17 § förmånslagen. Där angavs dock att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämde, *meddelade* föreskrifter. Det framgick alltså inte om föreskrifter *fick* eller *skulle* meddelas. Det rörde sig dock inte om ett bemyndigande att reglera vilka krav som generellt skulle gälla för att receptfria läkemedel skulle ingå i förmånerna. Det fanns inte heller något krav på att föreskrifter skulle finnas för vissa typer av receptfria läkemedel, för ett visst antal läkemedel eller för läkemedel som uppfyllde vissa angivna krav. Det bemyndigandet gav var en befogenhet att meddela bestämmelser om *ett visst* enskilt läkemedel eller *en viss grupp* av läkemedel. Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämde, avgjorde själv vilka och hur många av alla receptfria läkemedel som skulle regleras. Under dessa förutsättningar kan avsikten inte rimligtvis ha varit någon annan än att det skulle vara valfritt att meddela föreskrifter, det vill säga att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämde *fick* meddela föreskrifter om förutsättningarna för att ett receptfritt läkemedel eller en grupp av sådana skulle få ingå i förmånerna. Detta har klargjorts i denna bestämmelse. Omskrivningen är inte avsedd att medföra någon ändring i sak.

Förbrukningsartiklar

6 §

Bestämmelsen reglerar förutsättningarna för att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Paragrafen är delvis ny. Delvis motsvarar den 7 och 15 §§ samt 18 § 2 och 3 förmånslagen.

Av *första stycket* framgår numera, liksom för receptbelagda läkemedel (se kommentaren till 1 §), att TLV inte har någon skyldighet att på eget initiativ inkludera alla förbrukningsartiklar som uppfyller bestämmelsens villkor i förmånerna, utan att kravet att

varorna ska ingå i läkemedelsförmånerna bara gäller under förutsättning att en ansökan om detta har gjorts. Liksom för läkemedel framgår också att det är TLV som fattar beslutet om förmån.

I *första stycket 1* anges vilka typer av förbrukningsartiklar som kan ingå i läkemedelsförmånerna. Bestämmelsen motsvarar i stort sett 18 § 2 och 3 förmånslagen. Genom en omformulering har det tydliggjorts att det inte krävs att TLV ska ha identifierat en existerande förmånsberättigad person som har behov av förbrukningsartikeln, utan att det som krävs är att förbrukningsartikeln är sådan att den kan behövas vid stomi eller att sjuka personer kan behöva den för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Det är alltså inget krav att det vid tiden för förmånsbeslutet finns en specifik person som har bedömts dels vara berättigad till läkemedelsförmåner, dels ha behov av den aktuella förbrukningsartikeln.

I *första stycket 2 och 3* regleras kraven på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet på motsvarande sätt som för läkemedel (se 1 §). Någon motsvarande bestämmelse fanns inte i förmånslagen. Den tidigare lagen reglerade inte under vilka förutsättningar en sådan förbrukningsartikel som avses i första stycket 1 skulle ingå i läkemedelsförmånerna. Det fanns en bestämmelse i 15 § som ställde krav på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet för att *receptbelagda läkemedel* skulle ingå i förmånerna. Det fanns också en bestämmelse i 8 § om att den som ansökte om att en vara skulle ingå i förmånerna skulle visa att villkoren i 15 § var uppfyllda. Vad detta innebar för den som ansökte om att en förbrukningsartikel skulle ingå i förmånerna var dock oklart, eftersom kraven i 15 § uttryckligen var begränsade till att gälla receptbelagda läkemedel och dessutom var formulerade på ett sådant sätt att de inte var direkt tillämpbara på förbrukningsartiklar. Utifrån lagens ordalydelse hade det legat närmast till hands att tolka regleringen som att inga krav på kostnadseffektivitet eller ändamålsenlighet gällde för förbrukningsartiklar. Hur lagen har tolkats och tillämpats i denna del har inte med säkerhet kunnat klarläggas. Utredningens uppfattning är dock att även förskrivna förbrukningsartiklar, för att ingå i förmånen, bör uppfylla samma typ av krav på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet som receptbelagda läkemedel. Kraven i denna bestämmelse motsvarar därför de krav som ställs på receptbelagda läkemedel i 1 §, men har formulerats om något för att bli tillämpbara på förbrukningsartiklar.

Andra stycket är nytt och motsvarar 1 § andra stycket, se kommentaren till denna bestämmelse. Övervägandena finns i kapitel 10.

6 kap. Ansökan och beslut om läkemedelsförmåner

1 §

Bestämmelsen reglerar i *första och andra styckena* vem som får ansöka om att en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och slår i *tredje stycket* fast det grundläggande kravet att sökanden ska visa att förutsättningarna för att varan ska ingå i förmånerna är uppfyllda. I *fjärde stycket* anges i vilka fall sökanden även får ansöka om att varan ska ingå i förmånerna till dess ansökan har prövats.

Motsvarande regler fanns tidigare i 8 § förmånslagen. Enbart språkliga omarbetningar har gjorts.

I den tidigare bestämmelsen, liksom på vissa andra ställen i förmånslagen, användes uttrycket *läkemedlet eller varan*. Även ett läkemedel är dock en vara. I vissa av förmånslagens bestämmelser talades i stället om läkemedel och *andra* varor. De varor som kan ingå i läkemedelsförmånerna är läkemedel och vissa förbrukningsartiklar. I den nya lagen beskrivs dessa mindre omständligt genom att helt enkelt kallas *varor* eller, om det finns skäl att precisera vilka varor det handlar om, *läkemedel och förbrukningsartiklar*. Sådana justeringar har här gjorts i första och tredje styckena.

I den tidigare bestämmelsen definierades såväl vissa läkemedel som de förutsättningar sökanden skulle visa var uppfyllda genom hänvisningar till olika paragrafer. Detta försvårade läsningen av bestämmelsen. Dessutom var den ofullständig, eftersom den inte angav vilka krav den som marknadsförde ett receptfritt läkemedel skulle visa var uppfyllda (det saknades alltså en hänvisning till föreskrifter som meddelats med stöd av 17 §). I syfte att göra lagen mer lättillgänglig anges det nu direkt i bestämmelsen dels vilka läkemedel som åsyftas, dels att sökanden helt enkelt alltid, oavsett vilket läkemedel eller vilken förbrukningsartikel ansökan gäller, ska visa att *villkoren för att varan ska ingå i förmånerna* är uppfyllda. Dessa villkor, respektive bemyndiganden att föreskriva om villkor, finns alla samlade i 5 kap.

2 §

Bestämmelsen reglerar förutsättningarna för att TLV ska få förena ett beslut om förmån med särskilda villkor och motsvarar till stor del 11 § förmånslagen.

I den tidigare gällande 15 § förmånslagen, liksom i de nya 5 kap. 1 och 6 §§, anges som ett obligatoriskt krav att en vara *ska* ingå läkemedelsförmånerna om villkoren för detta är uppfyllda. Om till exempel ett receptbelagt läkemedel är rimligt kostnadseffektivt och det inte finns någon alternativ behandling som är väsentligt mer ändamålsenlig, har TLV alltså inget utrymme att göra något annat än att fatta ett positivt förmånsbeslut. Vad som gäller om kraven på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet uppfylls för vissa av läkemedlets användningsområden men inte för andra framgick inte av förmånslagen. Detta skapade en bristande tydlighet. Den tidigare 15 § kunde tolkas som att huvudregeln även i dessa fall var att TLV måste besluta att inkludera läkemedlet i förmånerna för samtliga användningsområden. Den tidigare gällande 11 § föreskrev om en möjlighet att besluta att en vara skulle ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde, men för detta krävdes särskilda skäl. Det framgick inte närmare vad som krävdes för att särskilda skäl skulle anses föreligga. Detta har behövt klargöras i den nya lagen. Ett sådant klargörande är särskilt angeläget med tanke på att behovet av att använda behandlingar som utgörs av kombinationer av flera produkter sannolikt kommer att öka i framtiden. För att möjliggöra snabb tillgång till kostnadseffektiva behandlingar i dessa fall är det viktigt att möjligheten att göra olika bedömningar av en vara beroende på användningsområde, i detta fall beroende på om den används i kombination med en viss annan vara eller teknik, är tydligt reglerad i lag.

Även i den nya bestämmelsen, *första stycket*, finns ett krav på särskilda skäl för att TLV ska få besluta att en vara ska ingå i förmånerna bara för vissa användningsområden. Detta krav har alltså överförts oförändrat från förmånslagen. Det har dock kompletterats med ett klargörande av att om kraven på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet uppfylls endast för vissa av användningsområdena för en vara, är detta i sig tillräckligt för att det ska anses föreligga särskilda skäl att inkludera varan i förmånerna endast för dessa användningsområden. Det krävs alltså inte att TLV utöver detta i varje enskilt fall gör en bedömning av hur starka skäl som talar för att

varan ska ingå i förmånerna bara för vissa av sina användningsområden. Övervägandena i denna del finns i kapitel 12.

Termen ”förmånsbegränsning”, som förekom i den tidigare bestämmelsen, har rensats bort. För att hålla lagen så lättläst som möjligt har sådana termer och begrepp som kräver en förklaring genomgående införts och definierats i lagtexten endast i de fall de behöver användas på fler ställen i lagen och inte kan uttryckas enklare med andra ord.

Andra stycket har överförts i sak oförändrat från förmånslagen och medför ingen ändring av gällande rätt.

Med *särskilda villkor* åsyftas inte överenskommelser om återbäring, prisrabatter eller liknande. Genom den nya lagen har det klargjorts att avtal som påverkar kostnaden för användning av en vara som ingår i förmånerna enbart är tillåtna under de förutsättningar som anges i 7 kap. 7 § (se 7 kap. 8 §). Detta innebär att TLV inte kan vara part till ett sådant avtal och alltså inte kan vara den som formulerar avtalsvillkor. Det innebär också att de avtal som ingås ska utgöra ett komplement till ett beslut om *pris*, inte ett beslut om att en vara ska ingå i förmånerna. De särskilda villkor TLV kan förena sitt beslut med enligt andra stycket är alltså enbart ensidigt beslutade villkor till förmånsbeslutet, inte förhandlade avtalsvillkor.

3 §

Bestämmelsen, som ger sökanden och landstingen en rätt till överläggning före ett förmånsbeslut, motsvarar delvis 9 § förmånslagen och medför ingen ändring i sak.

Språkligt har bestämmelsen formulerats om så att den går att förstå utan att flera lagrum behöver läsas parallellt.

I den tidigare 9 §, liksom på flera andra ställen i förmånslagen, har TLV benämnts ”myndigheten” för att inte hela namnet ska behöva upprepas. I denna bestämmelse, liksom i andra lagrum där det finns flera myndigheter involverade (även landstingen är myndigheter) och en sammanblandning möjligen skulle kunna ske, benämns TLV nu i stället, för tydlighetens skull, ”verket”.

4 §

Bestämmelsen reglerar i *första stycket* TLV:s möjligheter att på eget initiativ eller efter ansökan av ett landsting besluta att en vara eller en grupp av varor inte längre ska ingå i förmånerna. I *andra stycket* regleras rätten till överläggning med verket innan ett sådant beslut fattas.

Bestämmelsen är till största delen ny. Enligt den tidigare gällande 10 § förmånslagen fick TLV på eget initiativ besluta att en vara som ingick i förmånerna inte längre skulle göra det. Genom det nya första stycket har alltså två ändringar införts. Dels har TLV numera inte bara möjlighet att besluta att en enskild vara inte längre ska ingå i förmånerna, utan också att fatta ett sådant beslut avseende en hel grupp varor. Dels får TLV inte bara fatta beslutet på eget initiativ, utan varje landsting har getts möjlighet att ansöka till TLV om att en vara eller en grupp varor inte längre ska ingå i förmånerna.

I andra stycket, som är helt nytt, har en rätt till överläggning införts. Innan TLV fattar ett beslut enligt första stycket, ska både landstingen och den eller de som marknadsför varan eller varorna ges möjlighet till överläggningar med verket.

Vissa läkemedel kan ingå i förmånerna utan att det finns någon som marknadsför dem (se 1 § andra stycket). För dessa läkemedel har det inte bedömts att någon överläggningsrätt är motiverad i detta sammanhang. Ett sådant läkemedel kan alltså uteslutas ur läkemedelsförmånerna utan att någon, till exempel den som har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna, ges möjlighet till överläggningar med TLV.

Övervägandena finns i kapitel 12.

5 §

Bestämmelsen reglerar möjligheterna för den som marknadsför en vara, eller den som utan att marknadsföra ett läkemedel har ansökt om att det ska ingå i förmånerna, att begära att varan inte längre ska ingå i förmånerna.

Paragrafen motsvarar till stor del 12 § förmånslagen. I *första stycket* har enbart språkliga justeringar gjorts. Detta stycke behandlar situationen där den som marknadsför en vara som ingår i läkemedelsförmånerna begär att varan inte längre ska ingå i förmånerna.

TLV har inget utrymme för egna bedömningar i denna situation, utan ska besluta i enlighet med begäran.

I *andra stycket* regleras vad som gäller när det inte är den som marknadsför varan, utan den som utan att marknadsföra den har ansökt om att den ska ingå i förmånerna, som begär att den inte längre ska ingå i förmånerna. Detta handlar om sådana läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (se 1 § andra stycket), det vill säga så kallade extemporeläkemedel och licensläkemedel. I dessa fall har TLV, liksom enligt den tidigare bestämmelsen i 12 § andra stycket, inte någon skyldighet att besluta i enlighet med sökandens önskemål, utan myndigheten gör en egen bedömning av om läkemedlet även fortsättningsvis bör ingå i förmånerna. Genom den nya bestämmelsen har landstingen givits en rätt att även i dessa fall, liksom i de situationer som regleras i 4 §, överlägga med TLV innan verket fattar sitt beslut. Övervägandena finns i kapitel 12.

7 kap. Prissättning av varor inom läkemedelsförmånerna

1 §

Bestämmelsen är delvis ny och reglerar prissättningen av varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Av *första stycket* framgår att om TLV beslutar att en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna, ska verket också fastställa öppenvårdsapotekens inköpspris och försäljningspris för varan. Detta gäller med undantag för sådana läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen. Dessa läkemedel får, enligt 5 §, ingå i förmånerna utan att några priser har fastställts för dem.

Första stycket motsvarar delvis 7 och 15 §§ samt 16 § första stycket förmånslagen. En del språkliga och strukturella omarbetningar har gjorts. Dessa medför dock inga skillnader i sak.

Av *andra stycket*, som är nytt, framgår att TLV får fastställa mer än ett inköpspris och mer än ett försäljningspris för en vara, om det finns särskilda skäl.

Av den tidigare lagen framgick inte om, och i så fall när eller hur, det var tillåtet att sätta flera olika inköps- respektive försäljningspriser på en och samma vara. Förmånslagen var formulerad utifrån den underförstådda förutsättningen att varje vara inom förmånerna

bara hade ett inköpspris och ett försäljningspris. Något uttryckligt förbud mot att sätta flera olika priser fanns dock inte.

Genom den nya bestämmelsen klargörs att det finns en möjlighet att sätta mer än ett pris på ett läkemedel eller en förbrukningsartikel inom förmånerna samt att det krävs särskilda skäl för att detta ska få göras.

Det kan till exempel i vissa fall finnas särskilda skäl att sätta olika priser för olika användningsområden för en vara. Den nya bestämmelsen ger också ett uttryckligt lagstöd för det så kallade alternativa försäljningspris som TLV fastställer för läkemedel inom förmånerna. Det alternativa försäljningspriset är lika med det fastställda inköpspriset och används av öppenvårdsapoteken inom det generiska utbytet, vid slutförsäljning av periodens vara efter de första 15 dagarna i månaden efter försäljningsperioden.[4]

Övervägandena till bestämmelsen i andra stycket finns i kapitel 12.

Lagen ger också utrymme för lösningar som innebär att patienten respektive landstinget inte betalar ett visst belopp per enhet av en vara, utan att en fast ersättning bestäms och betalas av landstingen för exempelvis en årsförbrukning. Detta får dock regleras genom avtal mellan landstingen och det företag som marknadsför varan och påverkar alltså inte TLV:s fastställande av öppenvårdsapotekens priser. Frågan utreds främst i kapitel 10 och 12.

I *tredje stycket* klargörs att de fastställda priserna ska tillämpas av öppenvårdsapoteken även i de fall en vara är kostnadsfri för patienten.

Det har tidigare, i den praktiska tillämpningen, ibland ansetts oklart vad som har gällt när ett läkemedel som har haft fastställda priser enligt förmånslagen har förskrivits kostnadsfritt till en patient enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen. Därför infördes det 2018 i förmånslagen en ny bestämmelse i 7 § andra stycket som klargjorde att de fastställda priserna skulle tillämpas av öppenvårdsapoteken även i dessa fall. En sådan bestämmelse, begränsad till att enbart gälla kostnadsfrihet enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen, riskerar dock, enligt utredningens uppfattning, att öka snarare än minska osäkerheten. Om det uttryckligen anges i lagen att fastställda priser ska tillämpas även när ett läkemedel är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen, men inte sägs något om vad som gäller när en patient av något annat skäl ska få en vara utan kostnad, kan det lätt tolkas

[4] Se 4 och 12 §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

som att de fastställda priserna inte behöver tillämpas av apoteken om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel till exempel är kostnadsfri på grund av att patienten har frikort eller är en förmånsberättigad person under 18 år.

En vara som har ett fastställt pris enligt denna lag kan vara kostnadsfri på grund av att den har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen. Det kan dock också vara så att den har förskrivits inom förmånerna till en patient som enligt 3 kap. 3 § är befriad från att betala ytterligare kostnader, eller att någon av bestämmelserna om kostnadsfrihet i 3 kap. 5 eller 6 § är tillämplig. Ännu en möjlighet är att ett enskilt landsting, eller landstingen gemensamt, har bestämt att en viss vara ska vara kostnadsfri för alla eller för en viss grupp patienter, utan att detta framgår av någon författning. I samtliga dessa situationer, och oberoende av om patienten är förmånsberättigad eller inte, ska öppenvårdsapoteken ändå tillämpa de inköps- och försäljningspriser TLV har fastställt. Detta klargörs genom den nya bestämmelsen i tredje stycket.

Av *fjärde stycket*, som är nytt, framgår att beslutet om priser får kompletteras med ett avtal. Förutsättningen är att avtalet uppfyller de krav som ställs upp i 7 §. Om det finns ett avtal, ska detta anges i TLV:s beslut om priser. Det ska också anges vilken typ av villkor avtalet innehåller. Med ”typ av villkor” avses till exempel att avtalet kan ge betalaren en procentrabatt på priset, att landstingen kan få en procentuell rabatt i återbäring i efterhand, eller att landstingen kan betala en fast kostnad för en års- eller månadsförbrukning av varan. Avtalets fullständiga innehåll behöver alltså inte framgå av prisbeslutet. Belopp och procentsatser behöver exempelvis inte anges. Övervägandena finns i kapitel 10.

Femte stycket innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela närmare föreskrifter dels om (1) hur priserna enligt första och andra styckena ska fastställas, dels om (2) hur de fastställda priserna med kompletterande avtal ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Styckets första punkt motsvarar delvis 7 § fjärde stycket förmånslagen. I den nya bestämmelsen klargörs att bemyndigandet bara gäller fastställandet av priser *enligt första och andra styckena*. En myndighet får alltså inte meddela föreskrifter om hur priser eller villkor som påverkar priser ska fastställas genom avtal enligt fjärde

stycket. Staten är inte part till sådana avtal och har ingen del i fastställandet av avtalsvillkoren.

Andra punkten, som är ny, ger regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om hur de fastställda priserna med kompletterande avtal ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

De tidigare ingångna avtalen om varor inom förmånerna har alla varit överenskommelser om återbäring, det vill säga ersättning som i efterhand har lämnats till landstingen av det företag som har sålt varan. Apoteken har alltså hittills inte varit involverade igenomförandet av avtalen. Som framgår av 7 kap. 7 § ger den nya lagen möjligheter att sluta andra typer av avtal, till exempel överenskommelser om prisrabatter som dras direkt vid köpet, och som framgår av 8 kap. 1–3 §§ ska öppenvårdsapoteken ta hänsyn till effekterna av avtal vid utbyte av läkemedel. Därför kan det, allteftersom tekniken utvecklas och nya typer av avtal tar form, finnas behov av föreskrifter som närmare anger hur öppenvårdsapoteken ska förhålla sig till dessa avtal, hur de ska kunna uppfylla kravet att tillämpa de fastställda priserna när dessa kompletteras av avtal och hur apotekens handelsmarginal ska upprätthållas vid tillämpningen av rabattavtal. I vissa fall kan det på grund av sekretess vara omöjligt att göra den nödvändiga informationen om gällande avtal tillgänglig för apoteken. Genom den nya bestämmelsen i 11 § läkemedelsförmånsförordningen, som detta bemyndigande ger stöd för, finns en möjlighet att i dessa situationer göra en schabloniserad beräkning.

Frågan om öppenvårdsapotekens tillämpning av priser och avtal behandlas närmare i kapitel 13.

2 §

Bestämmelsen ställer upp det generella kravet att den som ansöker om att en vara ska ingå i förmånerna också ska lägga fram den utredning som behövs för att fastställa varans inköps- och försäljningspris. Detta gäller oavsett om det är TLV som fastställer priserna enligt 1 § eller om varan är ett sådant läkemedel som enligt 5 § får ingå i förmånerna utan att några priser har fastställts för det. I det senare fallet ska sökanden lägga fram den eventuella utredning som

kan krävas för att priserna ska kunna bestämmas enligt föreskrifter som kan ha meddelats med stöd av 5 §.

Motsvarande regel fanns tidigare i 8 § första stycket förmånslagen. Den nya bestämmelsen medför inga ändringar i sak.

3 §

Denna bestämmelse reglerar ändring av tidigare fastställda priser på varor som ingår i läkemedelsförmånerna. En delvis motsvarande bestämmelse fanns tidigare i 13 § förmånslagen.

I *första stycket* anges vem som får ta upp en fråga om ändring av ett tidigare fastställt pris. En motsvarande bestämmelse fanns i 13 § första stycket förmånslagen. Enbart språkliga justeringar har gjorts. I stället för att hänvisa till föreskrifter som meddelats med stöd av 6 kap. 1 § andra stycket, anger lagtexten direkt i den nya bestämmelsen att även den som utan att marknadsföra en vara har ansökt om att den ska ingå i förmånerna får ta upp en fråga om prisändring. Detta innebär ingen skillnad i sak. Det är bara när det gäller läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen som det genom föreskrifter kan tillåtas att någon annan än den som marknadsför en vara ansöker om att den ska ingå i förmånerna. Om ett företag som marknadsför en vara ansöker om att den ska ingå i förmånerna och ett annat företag senare övertar marknadsföringen av varan, innebär det alltså inte att det första företaget med stöd av denna bestämmelse därefter kan ansöka om prisändringar. Förmånsansökan gjordes ju i denna situation av den som vid tiden för ansökan marknadsförde varan.

Andra stycket reglerar rätten till överläggningar med TLV innan verket beslutar om nya priser. Enligt 13 § förmånslagen var det bara den som *begärde* en prisändring som hade rätt till överläggningar med TLV. Detta har ändrats så att det numera är den som *kan begära* att en fråga om prisändring tas upp som har rätt till överläggningar. Om det till exempel är ett läkemedelsföretag som tar initiativ till en prisändring, har alltså numera inte bara företaget utan även landstingen rätt till överläggningar med TLV innan ett beslut om nya priser fattas. Övervägandena i denna del finns i kapitel 12. Regleringen av TLV:s möjligheter att fastställa nya priser på grund av tillgänglig utredning har överförts oförändrad från 13 § förmånslagen.

I *tredje stycket*, som är nytt, anges att även ett beslut om ändrade priser, i likhet med det ursprungliga beslut om priser som fattas enligt 1 §, får kompletteras med ett avtal. Även i denna situation får alltså avtalsförhandlingar föras mellan landstingen och den som marknadsför varan (att den som utan att marknadsföra ett läkemedel har ansökt om att det ska ingå i förmånerna inte får ingå avtal med landstingen framgår av 7 §). Samma krav på avtalet och på vilka uppgifter om det som ska införas i beslutet om priser gäller här som vid avtal som tecknas i samband med det ursprungliga prisbeslutet, se kommentaren till 1 §. Övervägandena finns i kapitel 10.

4 §

Här regleras under vilka förutsättningar regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av priserna för läkemedel som ingår i förmånerna. Bestämmelsen motsvarar delvis 13 § förmånslagen. I den del som gäller *sänkning* av priserna har inga ändringar i sak gjorts. När det gäller förutsättningar för *höjning* av priserna, får regeringen eller en annan myndighet numera meddela föreskrifter avseende alla läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och inte, som tidigare, bara läkemedel av en viss ålder och läkemedel som är utbytbara mot läkemedel som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige. Övervägandena finns i kapitel 12.

5 §

Bestämmelsen innehåller vissa särskilda regler för sådana läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen, det vill säga så kallade licens- och extemporeläkemedel. Dessa läkemedel får ingå i förmånerna utan att några priser har fastställts för dem. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om priser och om ändring av fastställda priser för sådana läkemedel.

En i stort sett motsvarande bestämmelse fanns i 16 § förmånslagen. Genom att den nya bestämmelsen använder pluralformer, det vill säga ger ett bemyndigande att meddela föreskrifter om ett läkemedels inköpspris*er*, försäljningspris*er* och ändring av dessa priser,

klargörs att lagen tillåter att det även för extempore- och licensläkemedel sätts mer än ett inköpspris och mer än ett försäljningspris. Förutsättningarna för detta får närmare regleras genom de föreskrifter vars utfärdande denna bestämmelse ger stöd för.

6 §

Bestämmelsen bemyndigar regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, att meddela närmare föreskrifter om priser och ändring av priser för läkemedel som kan ersätta vissa av de läkemedel som avses i 5 §. En delvis motsvarande bestämmelse fanns i 16 a § andra stycket 2 förmånslagen.

Det nya bemyndigandet skiljer sig från det tidigare på två sätt. Dels används här, liksom i 5 §, pluralformer för att klargöra att lagen även i dessa fall tillåter att mer än ett inköpspris och mer än ett försäljningspris sätts på ett läkemedel. Dels är detta ett bemyndigande att meddela *närmare* föreskrifter, medan den tidigare bestämmelsen gav ett bemyndigande att meddela föreskrifter.

Till skillnad från vad som gäller för de läkemedel som avses i 5 §, gör lagen inte för de läkemedel som omfattas av denna bestämmelse något undantag från kravet att TLV ska fastställa inköps- och försäljningspriser för läkemedlen om de ska ingå i förmånerna. Något sådant undantag gjordes inte heller i den tidigare lagen. Dessa läkemedel omfattas av alltså av kravet att priser ska fastställas för dem enligt 1 §. Inte heller från övriga bestämmelser om prissättning görs, eller gjordes enligt tidigare gällande lag, något undantag för dessa läkemedel. Förutsättningarna för ändring av priser, villkoren för att mer än ett inköps- och mer än ett försäljningspris ska få sättas för ett läkemedel och möjligheten att under vissa förutsättningar ingå ett avtal som kompletterar prisbeslutet gäller även för dessa läkemedel.

Vissa bestämmelser om priser och ändring av priser finns alltså redan i lagen. Detta var även fallet i den tidigare förmånslagen men är det i än högre grad nu. I den nya lagen har det därför tydliggjorts att det som återstår för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer är att meddela *närmare* föreskrifter i dessa frågor.

7 §

Bestämmelsen, som är ny, reglerar under vilka förutsättningar ett beslut om priser på en vara som ingår i förmånerna får kompletteras med ett avtal som påverkar kostnaderna för användning av varan.

Återbäringsavtal som sänkte landstingens kostnader för användning av vissa förmånsläkemedel jämfört med vad som framgick av TLV:s prisbeslut existerade redan under den tidigare lagen. Något uttryckligt stöd för att ingå sådana avtal fanns dock inte i förmånslagen. Tidigare rätt angav alltså inte vare sig huruvida avtal över huvud taget var tillåtna eller vilka krav och villkor som i så fall gällde för avtalen.

I denna bestämmelse klargörs att det under vissa förutsättningar är tillåtet att ingå ett avtal som påverkar landstingens eller patienternas kostnader för användning av en vara som ingår i förmånerna. Det klargörs också att detta inte behöver vara ett återbäringsavtal. Alla typer av avtalskonstruktioner som uppfyller villkoren i denna bestämmelse och övriga krav som följer av gällande rätt är tillåtna. Vidare framgår att avtalet utgör ett komplement till TLV:s beslut om priser på en vara och att det bara får ingås i samband med att ett sådant beslut fattas. Detta kan ske antingen när en vara inkluderas i läkemedelsförmånerna enligt 1 § eller när nya priser bestäms för varan i enlighet med 3 §.

Ett avtal måste ingås mellan landstingen gemensamt å ena sidan och den som marknadsför varan å den andra. Det är alltså inte tillåtet för enskilda landsting att ingå avtal med marknadsförande företag. Inte heller är det tillåtet för den som har ansökt om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna men som inte marknadsför läkemedlet att sluta avtal med landstingen. Att någon annan än den som marknadsför ett läkemedel i vissa fall kan ansöka om att det ska ingå i förmånerna framgår av 6 kap. 1 § andra stycket.

Ett avtal får inte ingås om det innebär att en enskild persons förväntade kostnad för användning av en vara blir högre än landstingets kostnad för användning av samma vara inom samma användningsområde. Detta gäller dock endast under förutsättning att den enskilda personen är berättigad till läkemedelsförmåner enligt 2 kap. 1 § och att varan förskrivs inom förmånerna. Att en person som inte har rätt till subvention genom läkemedelsförmåner för den förskrivna användningen kan få betala en högre kostnad än landstingen för en

vara, till exempel i de fall det ingås ett avtal om återbäring och återbäringen betalas till landstinget, innebär alltså inte att avtalet är otillåtet.

Begränsningen innebär att en patient som köper ett läkemedel eller en förbrukningsartikel som första inköp under en sådan ettårsperiod som avses i 3 kap. 3 §, och som alltså betalar sin behandling själv inom ramen för högkostnadsskyddet, inte får ha en högre förväntad kostnad för användningen av varan än den kostnad landstinget har för en patient som genomgår samma behandling men inte betalar någonting själv (till exempel för att hon eller han redan har frikort eller är under 18 år). En närmare analys av vad detta innebär finns i kapitel 10.

Slutligen krävs att avtalet medför ett betydande mervärde, i ekonomiskt avseende eller på något annat sätt, för patienten eller samhället.

Övervägandena till denna bestämmelse finns i kapitel 10.

8 §

I bestämmelsen, som är ny, klargörs att avtal som påverkar kostnaderna för användningen av en vara inom läkemedelsförmånerna är otillåtna i de fall de inte uppfyller villkoren i 7 §. Avseende de allra flesta varor framgår detta redan genom 7 §. Eftersom avtal tidigare har ingåtts utan stöd i förmånslagen, finns dock ett värde i att det i den nya lagen tydligt klargörs att avtal inte får ingås utan uttryckligt lagstöd. Som framgår av 5 §, får dessutom vissa läkemedel ingå i förmånerna utan att några priser har fastställts för dem. Bestämmelsen i 7 §, som anger under vilka villkor TLV:s beslut om priser får kompletteras med ett avtal, är inte tillämplig i de fall inga priser fastställs av TLV. Genom denna bestämmelse klargörs alltså att avtal om kostnader för varor inom förmånerna som inte uppfyller kraven i 7 § inte heller i dessa fall, till exempel genom föreskrifter som meddelas med stöd av 5 §, får tillåtas.

Av 7 § framgår vidare enbart vilka krav som gäller för avtal *som kompletterar TLV:s prisbeslut*. Ett avtal som ingås i något annat sammanhang, till exempel inom ramen för en beslutsprocess i ett enskilt landsting, omfattas inte av reglerna i 7 §. Bestämmelsen i 8 § innebär alltså att lagen inte bara reglerar vilka avtal som får ingås i samband

med att TLV fastställer priser. Här slås det fast att avtal som inte uppfyller kraven i 7 § är otillåtna oavsett i vilket sammanhang de ingås (med undantag för offentliga upphandlingar, se nedan). Eftersom en förutsättning för att ett avtal ska omfattas av 7 § är att det kompletterar ett prisbeslut och en förutsättning för att det ska vara tillåtet enligt samma bestämmelse är att det ingås i samband med att priser fastställs, innebär detta att avtal enligt denna lag *endast får* ingås som komplement till ett beslut om priser.

Störst praktisk betydelse får förbudet troligen när det gäller regionalt avgränsade avtal. Eftersom ett avtal mellan ett företag och ett eller flera enskilda landsting ingås genom en separat process, helt avskild från TLV:s beslut om priser på varor inom förmånerna, skulle ett sådant avtal falla utanför tillämpningsområdet för 7 § och den tidigare oklarheten gällande sådana avtals tillåtlighet skulle bestå, om det inte genom denna bestämmelse slogs fast att avtal som inte uppfyller kraven i 7 § inte får ingås.

Förbudet påverkar inte landstingens möjligheter att upphandla läkemedel eller förbrukningsartiklar i enlighet med lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. Det förekommer att sådana varor som ingår i läkemedelsförmånerna även köps in av landstingen genom ett upphandlingsförfarande. Detta kan till exempel bero på att ett och samma läkemedel i vissa fall förskrivs, hämtas ut på öppenvårdsapotek och administreras av patienten själv, i andra fall rekvireras inom hälso- och sjukvården och administreras av personal på vårdinrättningar. Varor som upphandlas prissätts genom det förfarande med kravsättning och konkurrerande anbud, alternativt det förhandlade förfarande, som regleras i upphandlingslagstiftningen.

Övervägandena finns i kapitel 10.

9 §

Bestämmelsen stadgar att de priser som har fastställts för en vara inte längre gäller om godkännandet för försäljning av varan upphör att gälla eller om TLV beslutar att varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Bestämmelsen motsvarar 14 § förmånslagen. Enbart språkliga justeringar har gjorts. *Inköpspriser* och *försäljningspriser* skrivs i plural eftersom det numera klargörs i lagen att en vara under

vissa förutsättningar kan ha mer än ett inköpspris och mer än ett försäljningspris (se 1 §).

8 kap. Utbyte av läkemedel

1 §

Bestämmelsen reglerar öppenvårdsapotekens möjligheter och skyldigheter att byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom förmånerna mot ett annat läkemedel som ingår i förmånerna för den förskrivna användningen. Regleringen är delvis ny och motsvarar i övrigt 21 § förmånslagen.

I den tidigare 21 § förmånslagen beskrevs i första stycket vilka krav på utbyte som gällde när ett läkemedel var utbytbart mot ett *annat* läkemedel inom förmånerna (så kallad generisk utbytbarhet). I andra stycket reglerades vad som gällde när det inom förmånerna enbart fanns utbytbarhet mellan det förskrivna läkemedlet och *samma* läkemedel marknadsfört av någon annan. Här användes begreppet ”parallellimporterade läkemedel”, en term som inte definierades i lagen. En definition av begreppet parallellimport finns i föreskrifter från Läkemedelsverket,[5] men ordet har i den praktiska tillämpningen givits en delvis annan betydelse än vad som framgår av föreskrifterna. Medan myndighetsföreskrifterna enligt sin ordalydelse enbart gäller importerade produkter, har utbytesregeln i 21 § andra stycket förmånslagen även ansetts reglera utbytbarhet mellan svensktillverkade läkemedel. Det förmånslagens reglering i praktiken handlade om var alltså, enkelt uttryckt, utbytbarhet mellan det förskrivna läkemedlet och ett identiskt eller närmast identiskt läkemedel (inte tillräckligt olikt det förskrivna för att definieras som ett ”annat” läkemedel) från samma tillverkare men marknadsfört av en annan aktör.

Det nya *första stycket* motsvarar både första och andra styckena i den tidigare bestämmelsen men medför flera förändringar jämfört med tidigare rätt. Här anges att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom förmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som ger den lägsta kostnaden för den som betalar läkemedlet. Om ett avtal har ingåtts i samband med prissättningen av läkemedlet, ska apoteket ta hänsyn till effekterna av avtalet är apoteket bedömer kostnaden.

[5] Läkemedelsverkets föreskrifter om parallellimporterade läkemedel, LVFS 2012:19, 2 §.

Enligt tidigare gällande regler skulle ett läkemedel bytas till det av de *andra* tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det var utbytbart mot och som hade *lägst* fastställt pris. Om utbytbarhet inom förmånerna inte fanns med något *annat* läkemedel utan bara med *samma* läkemedel (det vill säga en identisk eller närmast identisk produkt från samma tillverkare) marknadsfört av någon annan, räckte det däremot att utbyte skedde till *någon* av de tillgängliga produkter som hade ett *lägre* fastställt pris än det förskrivna läkemedlet. I dessa situationer kunde apoteket alltså, om det fanns mer än ett tillgängligt läkemedel med lägre priser än det förskrivna, välja att byta till ett läkemedel med högre pris än ett annat tillgängligt alternativ, till exempel för att det förra gav apoteket en större vinst. Det innebar också att en patient som krävde att i stället få byta till det billigaste läkemedlet enligt fjärde stycket själv fick betala hela kostnaden för detta, medan ett dyrare alternativ alltså skulle ha subventionerats genom förmånerna. Numera gäller att utbyte i samtliga fall ska ske till det tillgängliga läkemedel som ger den *lägsta* kostnaden för den som betalar läkemedlet. Övervägandena i denna del finns i kapitel 13.

Avgörande enligt den tidigare bestämmelsen var ett läkemedels *fastställda pris*. Ett förskrivet läkemedel skulle bytas till det läkemedel som hade ett lägre, respektive det lägsta, fastställda priset. Det fastställda priset var dock inte nödvändigtvis identiskt med det faktiska försäljningspriset. Parallellimporterade läkemedel fick, enligt 7 b § förmånslagen, säljas till lägre priser än de fastställda. Regleringen var alltså utformad på ett sådant sätt att den i vissa fall krävde att apoteket bytte ut ett förskrivet läkemedel mot ett annat som faktiskt var dyrare för patienten respektive landstinget. Om patienten motsatte sig ett sådant byte, var han eller hon enligt tredje stycket tvungen att betala en mellanskillnad som egentligen var en ren fiktion. Om patienten krävde utbyte till ett annat utbytbart läkemedel inom förmånerna (det vill säga varken det förskriva eller det som apoteket annars skulle ha bytt till), var hon eller han enligt fjärde stycket tvungen att betala hela kostnaden för det läkemedel hon eller han ville ha, trots att detta läkemedel faktiskt kunde vara billigare än både det förskrivna och det som apoteket hade tänkt byta till.

Öppenvårdsapotekens möjlighet att sälja parallellimporterade läkemedel till lägre priser än de fastställda har nu avskaffats. Genom den nya lagen har dock möjligheter getts för landsting och företag

att teckna avtal som kan innebära att patienten respektive landstinget ges en rabatt på det fastställda priset. Även förekomsten av sådana avtal kan medföra att det läkemedel som har det lägsta fastställda priset inte är det som faktiskt är billigast för betalaren. Enligt den nya bestämmelsen är det därför inte det fastställda försäljningspriset, utan den faktiska kostnaden, som är avgörande för vilket läkemedel som ska lämnas ut till kunden.

Köparen av ett läkemedel inom förmånerna är alltid patienten. Att landstinget i många fall ersätter hela eller delar av kostnaden innebär inte att landstinget köper läkemedlet. Ersättningen från landstingen är en *subvention*, inte ett köp. Därför används här inte ordet köparen, utan det talas i stället om *den som betalar läkemedlet*. Ett alternativ hade eventuellt varit att använda ordet *kunden*. Även detta begrepp kan dock tolkas som syftande enbart på patienten. Visserligen har både patienten och landstinget en kundrelation till apoteket. Landstinget är apotekets kund genom den avtalsrelation som möjliggör att apoteket i efterhand ersätts av landstinget för sina kostnader. Den som normalt benämns kund i dessa sammanhang är dock patienten, och det finns en risk att begreppet kund, om det användes i lagtexten, hade misstolkats som anseende enbart denna. Att uttrycket *den som betalar läkemedlet* används i bestämmelsen syftar alltså till att klargöra att både patientens och landstingets kostnad ska tas i beaktande.

Fram till dess högkostnadsskyddet träder in är det alltså patientens kostnad som ska vara avgörande för vilket läkemedel som lämnas ut. Om patienten har frikort är det landstingets kostnad som avgör. Om köpet delvis subventioneras av landstinget, är det avgörande vilket läkemedel som ger den lägsta sammanlagda kostnaden för de båda betalarna.

Tillämpningen av bestämmelsen kompliceras något genom att lagen tillåter avtal som kan påverka kostnaden för användningen av ett läkemedel. I första styckets andra mening klargörs att apoteket ska beakta effekterna av sådana avtal när kostnaden bedöms. Detta förutsätter att öppenvårdsapoteken antingen får viss kännedom om avtalens innehåll eller underrättas om vilket av olika utbytbara läkemedel som enligt gällande avtal ger den lägsta kostnaden. På det sättet kommer det att kunna vara möjligt för apoteken att, utan att behöva känna till konfidentiellt avtalsinnehåll, lämna ut rätt läkemedel till patienten. I de fall det på grund av sekretess inte är möjligt

att göra den nödvändiga informationen tillgänglig för apoteket, finns det, enligt den nya 11 § läkemedelsförmånsförordningen, möjlighet att i stället göra en schabloniserad beräkning av kostnaden. Det kan finnas behov av att genom myndighetsföreskrifter närmare reglera hur apotekens tillämpning av avtalen ska gå till när det handlar om att välja mellan utbytbara läkemedel. Det nya bemyndigandet i 7 kap. 1 § femte stycket 2, jämfört med 12 § läkemedelsförmånsförordningen, liksom det redan tidigare existerande bemyndigandet som nu finns i 8 kap. 4 §, jämfört med 22 § första stycket läkemedelsförmånsförordningen, möjliggör för TLV att meddela föreskrifter om detta.

Genom att denna lag inte tillåter avtal som innebär att patientens förväntade kostnad för användningen av ett läkemedel blir högre än landstingets (se 7 kap. 7 §), kommer det i princip inte att uppstå några konflikter mellan dessa båda kunders intressen. En situation där patienten får en lägre kostnad om apoteket lämnar ut ett visst läkemedel, medan landstingets kostnad blir lägre om apoteket i stället lämnar ut ett annat läkemedel, som har ett högre fastställt pris men som omfattas av ett avtal vars rabatt inte kommer patienten till del, kommer med andra ord i normalfallet inte att kunna inträffa. Detta beror på att avtal som innebär att landstinget får en kostnadsåterbäring som patienten inte får del av är tillåtna bara i de fall kostnaden för läkemedlet, med tillämpning av återbäringsavtalet, är så hög att landstingets kostnad efter återbäring inte understiger patientens kostnad inklusive kostnadsreducering enligt 3 kap. 3 §. För att ett annat läkemedel ska ge en lägre kostnad för patienten än det som omfattas av avtal, krävs att priset för detta andra läkemedel är lägre än patientens kostnad inklusive kostnadsreducering. Detta läkemedel kommer då även att ge en lägre kostnad för landstinget. Eftersom den nya lagen möjliggör alla typer av avtalskonstruktioner, även sådana som baseras på exempelvis landstingens kostnader för förmånerna eller kostnader för beräknade årsförbrukningar, kan det dock inte uteslutas att det i framtiden i undantagsfall skulle kunna uppstå en situation där ett läkemedel ger landstinget en lägre kostnad och ett annat ger en lägre kostnad för den enskilda patienten. En utförligare redogörelse för dessa tänkbara framtida avtalslösningar finns i kapitel 10. I första stycket andra meningen klargörs här att det i dessa fall är den kostnad som uppstår *med hänsyn tagen till effekterna av avtalet* som ska vara avgörande för vilket läkemedel som

lämnas ut. Om ett avtal minskar landstingets, men inte patientens kostnad och detta innebär att ett visst läkemedel blir billigare för landstinget och ett annat för patienten, är det alltså det avtal som ger den lägsta kostnaden för landstinget som ska lämnas ut. Övervägandena i denna del finns i kapitel 10.

Med uttrycket ”förskrivits inom läkemedelsförmånerna” i första stycket avses att det läkemedel som förskrivits inte bara ingår i läkemedelsförmånerna, utan att det ingår för den förskrivna användningen. Vad gäller de läkemedel som byte ska ske till, benämndes dessa i den äldre bestämmelsen ”läkemedel inom förmånerna”. I den praktiska tillämpningen har detta tolkats så att byte ska ske till ett tillgängligt läkemedel med lägre pris än det förskrivna om detta läkemedel ingår i förmånerna för *något användningsområde*, alltså inte nödvändigtvis för den förskrivna användningen. Detta skulle kunna uttryckas tydligare i lagen. Det är dock oklart om lagstiftarens avsikt har varit att en sådan regel ska slås fast i denna bestämmelse, eller om det är en tillämpning som har utvecklats på grund av att apoteken i dagsläget inte har tillgång till uppgifter som möjliggör en mer nyanserad bedömning. Eftersom utredningen inte särskilt har analyserat denna fråga, har den tidigare skrivningen överförts oförändrad till den nya bestämmelsen.

I *andra stycket* regleras de undantagssituationer då utbyte enligt första stycket inte får ske. Stycket motsvarar 21 § tredje stycket förmånslagen. I de två första punkterna har enbart språkliga justeringar gjorts.

I den tidigare lagen angavs i 21 § tredje stycket 3 att patienten, för att förhindra ett utbyte, måste betala mellanskillnaden mellan det fastställda försäljningspriset för det förskrivna läkemedlet och det fastställda försäljningspriset för det utbytbara läkemedel med *lägst* pris som fanns tillgängligt. Eftersom apoteket, vid utbyten enligt andra stycket, inte behövde byta till det tillgängliga läkemedel som hade lägst fastställt pris, utan bara till något som hade *lägre* pris än det förskrivna, kunde detta innebära att patienten blev tvungen att betala mer än den mellanskillnad i pris som det faktiskt medförde att inte byta ut läkemedlet. Bestämmelsen har nu, i syfte att förenkla språket, formulerats om så att patienten i stället ska betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det läkemedel apoteket *skulle ha bytt till*. Även en skrivning om att patienten skulle betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det utbytbara

läkemedel inom förmånerna som gav den lägsta kostnaden för betalaren skulle dock ha haft till följd att patienten inte längre behöver betala mer än den kostnadsskillnad hans eller hennes val faktiskt medför, eftersom utbytesreglerna nu har ändrats så att öppenvårdsapoteket alltid ska byta till det läkemedel som ger den lägsta kostnaden (se första stycket).

Övervägandena finns i kapitel 13.

Tredje stycket reglerar vad som gäller om patienten vill byta det förskrivna läkemedlet till något annat tillgängligt utbytbart läkemedel än det som byte ska ske till enligt första stycket. Bestämmelsen motsvarar 21 § fjärde stycket förmånslagen. Enbart språkliga justeringar och förtydliganden har gjorts.

Fjärde stycket motsvarar 21 § femte stycket första meningen förmånslagen. I den tidigare bestämmelsen angavs att öppenvårdsapoteket skulle upplysa patienten om dennas *rätt* att mot betalning få ett annat utbytbart läkemedel inom förmånerna än det förskrivna. Detta var missvisande eftersom patienten inte har, och inte heller enligt tidigare lag hade, någon rätt att kräva att mot betalning få byta ett förskrivet läkemedel till något annat än det som byte ska ske till enligt första stycket (respektive skulle ske till enligt 21 § första och andra styckena förmånslagen). Apoteket har enligt tredje stycket, och hade enligt 21 § fjärde stycket, en möjlighet men ingen skyldighet att göra ett sådant utbyte i enlighet med patientens önskemål. Fjärde stycket har formulerats om så att detta klart framgår. Justeringen medför ingen skillnad i sak.

Femte stycket, som anger att apoteket skriftligen ska underrätta förskrivaren om ett utbyte sker, motsvarar 21 § femte stycket andra meningen förmånslagen. Enbart språkliga justeringar har gjorts.

2 §

Bestämmelsen reglerar utbyte av läkemedel som har förskrivits utanför läkemedelsförmånerna men till en förmånsberättigad person och i enlighet med de formella kraven i 3 kap. 1 §.

Första stycket motsvarar 21 a § första stycket förmånslagen. Vissa ändringar har gjorts. I likhet med vad som gäller för läkemedel som har förskrivits inom förmånerna, ska ett öppenvårdsapotek numera även i denna situation, oavsett om det finns utbytbarhet mellan olika

läkemedel eller enbart mellan samma läkemedel marknadsfört av olika aktörer, byta till det tillgängliga utbytbara läkemedel inom förmånerna som ger den lägsta kostnaden för den som betalar läkemedlet. Vad detta innebär beskrivs i kommentaren till 1 §. Övervägandena finns i kapitel 13.

I andra meningen föreskrivs, liksom vid utbyte enligt 1 §, att öppenvårdsapoteket ska ta hänsyn till effekterna av ett eventuellt avtal när apoteket bedömer kostnaden. Innebörden av denna regel beskrivs i kommentaren till 1 §. Övervägandena finns i kapitel 10.

Även vissa språkliga justeringar har gjorts. Här skrivs inte, som i den tidigare första stycket 2, att det ”inom förmånerna finns utbytbarhet”. Detta uttryck var missvisande, dels eftersom det förskrivna läkemedlet i detta fall *inte* ingår i förmånerna, åtminstone inte för den förskrivna användningen, dels eftersom det läkemedel som byte ska ske till inte bara måste ingå i förmånerna för den förskrivna användningen, utan ska ingå i förmånerna för samtliga användningsområden.

För att ett förskrivet läkemedel ska bytas ut, räcker det alltså inte att det finns ett utbytbart läkemedel som ingår i förmånerna för *den förskrivna användningen*. Det krävs att det utbytbara läkemedlet ingår i förmånerna för *samtliga användningsområden*. Detta är i sak vad som gällde även enligt tidigare rätt. Eftersom öppenvårdsapoteken i dagsläget inte har tillgång till de uppgifter som krävs för att göra en mer nyanserad bedömning och eftersom detta är en fråga som inte särskilt har analyserats av utredningen, har enbart språkliga omformuleringar gjorts.

Uttrycket ”förmånsbegränsning”, som användes i det tidigare första stycket, införs och definieras inte i den nya lagen och har följaktligen också rensats bort ur denna bestämmelse. I stället har stycket formulerats om så att det framgår vad som avses. Detta medför ingen skillnad i sak.

I *andra stycket* beskrivs de undantagssituationer då utbyte enligt första stycket inte får ske. Stycket motsvarar 21 a § andra stycket förmånslagen. Enbart språkliga justeringar har gjorts.

Tredje stycket reglerar apotekets möjlighet att låta patienten mot betalning få ett annat utbytbart läkemedel inom förmånerna än det som anges i första stycket. En motsvarande bestämmelse fanns i 21 a § tredje stycket förmånslagen. Enbart språkliga justeringar har gjorts.

I *fjärde stycket* regleras vilken information öppenvårdsapoteket ska ge patienten om utbyte. Bestämmelsen motsvarar 21 a § fjärde stycket första meningen förmånslagen. Enbart språkliga justeringar och tydliggöranden har gjorts.

I den tidigare bestämmelsen angavs att öppenvårdsapoteket skulle upplysa patienten om dennas *rätt* att mot betalning få ett annat utbytbart läkemedel inom förmånerna än det förskrivna. Detta var, liksom motsvarande bestämmelse i 21 § femte stycket förmånslagen, missvisande. Patienten har inte, och hade inte heller enligt tidigare lag, någon rätt att kräva att mot betalning få byta ett förskrivet läkemedel till något annat än det som byte ska ske till enligt första stycket (respektive det som byte skulle ske till enligt 21 a § första stycket förmånslagen). Apoteket har enligt tredje stycket en möjlighet men ingen skyldighet att göra ett sådant utbyte i enlighet med patientens önskemål. Fjärde stycket har formulerats om så att detta klart framgår.

Femte stycket, som anger att apoteket skriftligen ska underrätta förskrivaren om ett utbyte sker, motsvarar 21 a § fjärde stycket andra meningen förmånslagen. Enbart språkliga justeringar har gjorts.

3 §

Paragrafen reglerar utbyte av läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen (2004:168). Motsvarande bestämmelser fanns tidigare i 21 b § förmånslagen.

I den tidigare bestämmelsen angavs i *första stycket* 1 att reglerna om utbyte i 21 § första och andra styckena skulle tillämpas om det förskrivna läkemedlet hade fastställda priser *enligt 7 §* i den tidigare lagen. Ett läkemedel kunde dock ingå i förmånerna och ha fastslagna priser utan att dessa hade bestämts i enlighet med 7 §. Av 16 § förmånslagen framgick att vissa läkemedel fick ingå i läkemedelsförmånerna utan att priser hade fastställts för dem och att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämde fick meddela föreskrifter om priser för dessa läkemedel. Enligt den tidigare lagens ordalydelse skulle dessa läkemedel, om de förskrivits enligt smittskyddslagen, i utbyteshänseende betraktas som läkemedel utanför förmånerna (21 b § första stycket 2 förmånslagen). Det går inte att säkert utröna om detta var lagstiftarens avsikt eller om det rörde sig

om ett oavsiktligt skrivfel. I sak gör det i normalfallet ingen skillnad – vilken bestämmelse som tillämpas på utbytet påverkar i de flesta fall inte vilket läkemedel utbyte skulle ha skett till. Om det läkemedel som det är aktuellt att byta till enbart ingår i förmånerna för vissa användningsområden, ska dock ett utbyte ske med tillämpning av 1 § (tidigare 21 §) men inte med tillämpning av 2 § (tidigare 21 a §), jämför kommentarerna till dessa bestämmelser. Den tidigare oklarheten kan alltså i ett fåtal fall ha haft betydelse i sak. I det nya första stycket 1 har det klargjorts att bestämmelserna om utbyte i 1 § första stycket ska tillämpas för samtliga förskrivna läkemedel som ingår i förmånerna för något användningsområde, oavsett om deras priser har bestämts genom lagen eller genom föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

I övrigt har bara språkliga justeringar gjorts i första stycket. Materiella ändringar har dock skett eftersom reglerna för utbyte i 1 och 2 §§ har ändrats (se kommentarerna till dessa bestämmelser). Övervägandena i denna del finns i kapitel 13.

I *andra stycket* anges i vilka situationer ett utbyte enligt första stycket inte får ske. Bestämmelsen motsvarar 21 b § andra stycket förmånslagen. Enbart språkliga justeringar har gjorts. Genom omskrivningarna i andra punkten har de två rekvisitens förhållande till varandra klargjorts. En expedierande farmaceut kan motsätta sig ett utbyte om det finns anledning att anta att utbytet *antingen* skulle medföra dröjsmål med behandlingen *eller* skulle medföra en betydande olägenhet för patienten (en olägenhet som alltså inte behöver bestå i att behandlingen fördröjs).

Tredje stycket, som reglerar vilken information apoteket ska lämna till patienten och till förskrivaren, motsvarar 21 b § tredje stycket förmånslagen och har överförts utan ändringar.

4 §

Bestämmelsen, som motsvarar 21 c § förmånslagen, innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel. Enbart språkliga omformuleringar har gjorts. Utbyte av läkemedel omfattar såväl utbyten mot läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar som utbyte av läkemedel i övrigt. Dessa två situationer preciserades i den

tidigare bestämmelsen, vilket inte tillförde något i sak. Bestämmelsens omfattning blir alltså tillräckligt tydlig i den nya utformningen, som syftar till att göra texten mer lättläst.

5 §

Bestämmelsen föreskriver att den som har godkännande för försäljning av det läkemedel som ger den lägsta kostnaden vid utbyte mellan olika läkemedel inom förmånerna och som har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla det till öppenvårdsapoteken. En motsvarande bestämmelse fanns i 21 d § förmånslagen. Texten har formulerats om som en konsekvens av andra ändringar som genomförts.

Dels är det numera det läkemedel som ger den lägsta kostnaden för den som betalar läkemedlet som byte ska ske till enligt 1 §, och inte, som tidigare, det läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Därför är det också den som har godkännande för försäljning av det läkemedel som ger den lägsta kostnaden som ska tillhandahålla det till apoteken.

Dels är 1 § första stycket, till skillnad från det tidigare gällande 21 § första stycket, tillämpligt både vid utbytbarhet mellan *olika* läkemedel inom förmånerna och vid utbytbarhet mellan *samma* läkemedel marknadsfört av olika aktörer (det som i den tidigare lagen benämndes ”ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel” respektive ”ett läkemedels parallellimporterade läkemedel”). Kravet på att tillhandahålla ett läkemedel till öppenvårdsapoteken gäller däremot bara den som marknadsför ett läkemedel som ger den lägsta kostnaden av två eller flera *olika* utbytbara läkemedel. Det handlar om det läkemedel som utbyte ska ske till inom ramen för det så kallade periodens vara-systemet. Bestämmelsen har formulerats om så att detta framgår.

9 kap. Kostnader för subventioner

1 §

Bestämmelsen reglerar vilket landsting som ska ersätta kostnaden för subvention av läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel enligt den nya lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. En motsvarande bestämmelse fanns i 22 § förmånslagen. Där användes dock begreppet ”förmåner enligt denna lag”, ett uttryck vars innebörd inte är helt klar eftersom ordet förmåner i vissa bestämmelser i den gamla lagen enbart omfattade läkemedelsförmåner, i andra även syftade på subventionerade livsmedel. Så vitt utredningen har kunnat utröna, var avsikten att bestämmelsen i den tidigare 22 § även skulle omfatta sådana livsmedel som subventionerades enligt lagen. Denna uppfattning styrks av att det inte fanns någon annan bestämmelse som reglerade vilket landsting som skulle ersätta kostnader för subvention av livsmedel för särskilda näringsändamål. Bestämmelsen har därför formulerats om så att det tydligt framgår att den även omfattar kostnader för subvention av livsmedel. Någon ändring i sak är inte avsedd.

Den tidigare bestämmelsen reglerade bara vilket landsting som skulle ersätta kostnader för förmåner *enligt lagen*. Vad gäller livsmedel, framgår dock av 4 kap. 1 §, liksom tidigare av 20 § förmånslagen, att *regeringen får föreskriva* om rätt till reducering av kostnader för livsmedel för särskilda näringsändamål, att reduceringen i så fall ska ske med ett visst belopp och gälla en viss åldersgrupp, och att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får fastställa villkor för reduceringen. Själva bestämmelsen om att vissa livsmedel ska subventioneras finns i läkemedelsförmånsförordningen. Vilka sjukdomar som berättigar till en kostnadsreducering framgår av förordningens bilaga.

Även vissa läkemedel (receptfria läkemedel samt så kallade licensläkemedel och extemporeläkemedel) kan ingå i läkemedelsförmånerna och alltså subventioneras enligt läkemedelsförmånslagen under förutsättningar som inte regleras i lagen utan i föreskrifter meddelade med stöd av lagen. Detta framgår av 5 kap. 2 och 5 §§. Motsvarande bestämmelser fanns även i förmånslagen.

För tydlighetens skull har det därför nu klargjorts att bestämmelsen om vilket landsting som ska ersätta kostnaderna för subventionen inte bara gäller varor som subventioneras enligt förmånslagen

utan också varor som subventioneras enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Detta medför ingen ändring i sak.

I övrigt har endast mindre språkliga justeringar gjorts.

10 kap. Utlämnande av uppgifter

1 §

Bestämmelsen, som motsvarar 24 § förmånslagen, reglerar Läkemedelsverkets skyldigheter att lämna uppgifter om läkemedel till TLV för prövningar enligt lagen. Enbart språkliga justeringar har gjorts.

11 kap. Tillsyn och avgifter

1 §

Bestämmelsen reglerar TLV:s tillsynsansvar och de befogenheter verket har kopplade till tillsynen. Paragrafen motsvarar 25 § förmånslagen. Endast mindre språkliga justeringar har gjorts.

2 §

Bestämmelsen anger i vilka fall TLV i sin tillsyn enligt 1 § får ta ut en sanktionsavgift samt att avgiften tillfaller staten. Paragrafen motsvarar 25 a § förmånslagen.

I *första stycket* 1 anges att en avgift får tas ut av den som *bedriver öppenvårdsapotek* om apoteket inte byter ut läkemedel i enlighet med lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. I den tidigare bestämmelsen angavs att en avgift i motsvarande situationer fick tas ut av den som *hade tillstånd att bedriva öppenvårdapotek*.

Så vitt kan utrönas har det inte funnits något skäl av vilket lagstiftaren avsiktligt har velat avgränsa bestämmelsen så att ingen avgift ska kunna tas ut av den som bedriver öppenvårdsapotek utan tillstånd, eller så att en avgift ska kunna tas ut av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek men inte gör det. Det är knappast heller så att det, i de situationer där det kan vara aktuellt att ta ut en avgift, kan råda någon tvekan om vem det är som bedriver det

aktuella apoteket och att detta skulle vara ett skäl att i stället ta ut en avgift av den som har tillstånd att bedriva det. Mer ändamålsenligt är att införa en möjlighet att ta ut en avgift av den som faktiskt bedriver ett apotek, oavsett om detta sker med tillstånd eller inte.

I övrigt har inga ändringar i sak gjorts. I första stycket 2 har ett syftningsfel rättats.

Andra stycket, som motsvarar 25 a § andra stycket förmånslagen, har överförts med enbart mindre språkliga justeringar.

Tredje stycket motsvarar 25 a § tredje stycket förmånslagen och har överförts utan ändringar.

3 §

I bestämmelsen, som har överförts oförändrad från 25 b § förmånslagen, regleras storleken på den sanktionsavgift som får tas ut enligt 2 §.

4 §

Bestämmelsen reglerar när TLV ska medge befrielse från sanktionsavgift. Motsvarande regler fanns i 25 c § förmånslagen. Endast mindre språkliga justeringar har gjorts.

5 §

Bestämmelsen, som har överförts oförändrad från 25 d § förmånslagen, anger att sanktionsavgift inte får tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesföreläggande eller vitesförbud.

12 kap. Överklagande m.m.

1 §

Bestämmelsen reglerar möjligheten att överklaga beslut som TLV eller ett landsting har fattat enligt lagen eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. En motsvarande bestämmelse fanns i 26 § förmånslagen. Inga ändringar har gjorts.

2 §

Bestämmelsen reglerar den omedelbara tillämpligheten av vissa beslut och har överförts oförändrad från 27 § förmånslagen.

16.2 Förslaget till lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer

Inledande bestämmelser

1 §

Bestämmelsen anger i första meningen att det i varje landsting ska finnas en eller flera läkemedelskommittéer och i andra meningen att det för landstingen gemensamt ska finnas ett läkemedelsråd.

Första meningen har överförts oförändrad från 1 § första stycket i den tidigare gällande lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.

Andra meningen är ny. Övervägandena finns i kapitel 11.

2 §

Bestämmelsen anger att det som i lagen sägs om landsting även gäller kommuner som inte ingår i ett landsting. En motsvarande bestämmelse fanns i 1 § tredje stycket lagen om läkemedelskommittéer. Inga ändringar i sak har gjorts.

3 §

Här regleras Läkemedelsrådets och läkemedelskommittéernas skyldighet att samverka med varandra och med andra berörda myndigheter, universitet och högskolor. Bestämmelsen är ny i den del som avser Läkemedelsrådet. Avseende läkemedelskommittéerna fanns en motsvarande regel i 5 § lagen om läkemedelskommittéer. Genom den nya bestämmelsen har det tillkommit en skyldighet för kommittéerna att i den omfattning som behövs även samverka med det nya Läkemedelsrådet. I övrigt medför bestämmelsen inga ändringar i sak för läkemedelskommittéernas del.

Bestämmelsen har formulerats om så att den i stället för ett krav på samverkan med *berörda myndigheter* innehåller ett krav på samverkan med *andra berörda myndigheter*. Syftet med denna omskrivning är att tydliggöra att såväl läkemedelskommittéerna som Läkemedelsrådet är myndigheter. Läkemedelskommittéerna anses redan i dag vara myndigheter. Detta kom dock inte till uttryck i den tidigare lagen. Frågan diskuteras i kapitel 11.

Läkemedelsrådet

4 §

Bestämmelsen är ny och reglerar de övergripande målen för Läkemedelsrådets verksamhet. Övervägandena finns i kapitel 11.

5 §

Bestämmelsen, som är ny, anger att det är landstingen gemensamt som bestämmer vilket eller vilka organ inom landstingen som ska tillsätta Läkemedelsrådet samt antalet ledamöter i rådet och mandattiden för ledamöterna.

Lagen kräver alltså att Läkemedelsrådet tillsätts av ett eller flera organ inom landstingen. Det är inte tillåtet för någon annan, till exempel organisationen Sveriges kommuner och landsting (SKL) att tillsätta Läkemedelsrådet. Däremot har landstingen möjlighet att ta stöd av SKL i sitt samarbete.

Av bestämmelsen framgår vidare att det ska finnas ledamöter i Läkemedelsrådet. Hur många dessa är och mandattiden för dem beslutas dock av landstingen. Inte heller i denna fråga får landstingen överlåta åt någon annan, exempelvis SKL, att fatta besluten.

Övervägandena finns i kapitel 11.

6 §

Bestämmelsen, som är ny, slår fast att Läkemedelsrådet ska erbjuda patientföreträdare och företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis att delta i rådets arbete. Det finns inga krav på formerna för

detta deltagande, utöver att det ska ske på ett lämpligt sätt. Landstingen eller rådet avgör själva om företrädarna ska vara ledamöter i rådet eller delta på annat sätt.

Övervägandena finns i kapitel 11.

7 §

Bestämmelsen är ny och reglerar Läkemedelsrådets uppgift att utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel. I *första stycket* anges att Läkemedelsrådet på eget initiativ eller efter ansökan *får* utfärda en sådan rekommendation. I *andra stycket* regleras under vilka förutsättningar en rekommendation *ska* utfärdas.

Förpliktelsen att utfärda en rekommendation under de förutsättningar som anges i andra stycket är den enda obligatoriska uppgift som åläggs Läkemedelsrådet genom lagen. Därutöver är landstingen fria att besluta om andra uppdrag för rådet. Det finns alltså inget hinder mot att låta rådet utföra fler uppgifter än de som framgår av lagen. Till exempel kan Läkemedelsrådet, om landstingen så väljer, helt ersätta det nuvarande NT-rådet och ta över samtliga dess uppgifter. Läkemedelsrådet kan också utfärda rekommendationer om exempelvis användningen av tekniska produkter och förbrukningsartiklar inom hälso- och sjukvården. Detta är valfritt för landstingen och kräver inget uttryckligt författningsstöd.

Läkemedelsrådet skulle också utan författningsstöd kunna utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel. Om rådet väljer att inleda ett arbete med att ta fram en sådan rekommendation, blir dock vissa andra bestämmelser i lagen tillämpliga. TLV ska på begäran bistå rådet med att genomföra en hälsoekonomisk analys enligt 8 §, rådets rekommendation och TLV:s analys ska grundas på de kriterier som anges i 9 §, den eventuella sökanden ska lägga fram viss utredning enligt 10 § och ett slutligt beslut i ärendet ska meddelas inom viss tid enligt 11 §. Därför har även denna frivilliga verksamhet behövt regleras i 7 §.

Av andra stycket framgår att det är obligatoriskt för Läkemedelsrådet att utfärda en rekommendation om den som marknadsför läkemedlet ansöker om det inom sex månader från det att läkemedlet godkänns för försäljning i Sverige, läkemedlet innehåller en ny aktiv

substans och läkemedlet enbart väntas kunna ges av hälso- och sjukvårdspersonal för behandling av en pågående sjukdom eller skada. Alla dessa kriterier måste alltså vara uppfyllda för att Läkemedelsrådet ska ha en skyldighet att utfärda en rekommendation. Övervägandena finns i kapitel 11.

Att den som kan begära en rekommendation är den som marknadsför ett läkemedel (andra stycket 1) korresponderar i stort sett med regleringen i läkemedelsförmånslagen (2019:000), där huvudregeln är att det är den som marknadsför ett läkemedel som kan ansöka om att det ska ingå i läkemedelsförmånerna. I vissa fall kan dock även någon annan än den som marknadsför ett läkemedel ansöka om förmån. Detta framgår av 6 kap. 1 § andra stycket läkemedelsförmånslagen. Undantagsregeln gäller så kallade licensläkemedel och extemporeläkemedel. Behovet av rekommendationer avseende dessa läkemedel är dock inte så stort att det är motiverat att ålägga Läkemedelsrådet en skyldighet att utfärda sådana. För att det enligt andra stycket ska vara obligatoriskt för rådet att utfärda en rekommendation krävs alltså att ansökan har gjorts av den som marknadsför läkemedlet. Däremot finns inget hinder mot att någon annan, till exempel den som utan att marknadsföra ett läkemedel har ansökt om att det ska ingå i läkemedelsförmånerna, ansöker om en rekommendation i enlighet med första stycket. Läkemedelsrådet (eller landstingen, som ju kan besluta att ålägga rådet ytterligare uppgifter) avgör då fritt om en rekommendation ska utfärdas eller inte. Det finns inte heller något hinder mot att Läkemedelsrådet på eget initiativ utfärdar en rekommendation om användningen av ett licensläkemedel eller ett extemporeläkemedel.

Kravet i andra stycket 3, att läkemedlet enbart ska väntas kunna ges av hälso- och sjukvårdspersonal för behandling av en pågående sjukdom eller skada, utesluter dels läkemedel som helt eller delvis väntas kunna administreras av patienten själv eller av någon annan utanför hälso- och sjukvården, dels läkemedel som väntas kunna användas till något annat än att behandla en sjukdom eller skada som föreligger vid behandlingstillfället Sådana läkemedel är till exempel vaccin, anestesiläkemedel och läkemedel som används för diagnosticering.

Med en rekommendation menas inte nödvändigtvis en positiv rekommendation. Det ett företag kan ha rätt att kräva enligt denna bestämmelse är att det utfärdas en rekommendation till landstingen

om användningen av ett visst läkemedel, inte en rekommendation *att* använda läkemedlet. Detta beskrivs närmare i kapitel 11.

8 §

Bestämmelsen, som är ny, anger i *första stycket* under vilka förutsättningar TLV ska bistå Läkemedelsrådet med en hälsoekonomisk analys av ett läkemedel som håller på att bedömas av rådet för utfärdande av en rekommendation enligt 7 §. Även den tid inom TLV ska genomföra analysen regleras. I *andra stycket* regleras i vilka fall Läkemedelsrådet har en skyldighet att inhämta en analys från TLV.

Övervägandena finns i kapitel 11.

9 §

Bestämmelsen är ny och anger i *första stycket* vilka kriterier som ska ligga till grund för Läkemedelsrådets rekommendation om användningen av ett läkemedel. Bedömningsgrunderna korresponderar med de grunder på vilka TLV enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelsförmånslagen bedömer om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. En skillnad ligger dock i att Läkemedelsrådet inte, som TLV vid en förmånsansökan, ska bedöma *om* ett läkemedel är kostnadseffektivt och ändamålsenligt *eller inte*, utan *hur* ändamålsenligt och kostnadseffektivt det är. Övervägandena finns i kapitel 9 och 11.

I *andra stycket* anges att TLV:s hälsoekonomiska analys, om en sådan genomförs i ärendet, ska grundas på en bedömning av samma aspekter som rådets rekommendation. Övervägandena i denna del finns i kapitel 9.

10 §

Bestämmelsen är ny och reglerar vilken utredning den som ansöker om en rekommendation om användningen av ett läkemedel ska lägga fram. Bestämmelsen omfattar alla ansökningar om rekommendationer som görs i enlighet med 7 §, oavsett om det är obligatoriskt för Läkemedelsrådet att avge en rekommendation och oavsett om

sökanden är den som marknadsför läkemedlet eller någon annan. Övervägandena finns i kapitel 11.

11 §

Bestämmelsen är ny och reglerar inom vilken tid Läkemedelsrådet ska utfärda en rekommendation eller meddela ett annat slutligt beslut i ett ärende gällande en rekommendation om användningen av ett läkemedel. Tidsgränsen gäller oavsett om det rör sig om ett sådant ärende där sökanden har rätt att begära en rekommendation. Bestämmelsen är även tillämplig i de fall Läkemedelsrådet på eget initiativ inleder en bedömning av ett läkemedel i syfte att avge en rekommendation. Tiden räknas i detta fall från det att arbetet inleds. I övriga fall räknas tiden från det att en fullständig ansökan, innehållande den utredning som anges i 10 §, har inkommit till rådet. Om den ursprungliga ansökan inte innehåller de uppgifter som behövs, räknas den tid som sökanden använder till att komplettera ansökan alltså inte in i handläggningstiden. Av andra meningen framgår att om TLV gör en hälsoekonomisk analys av läkemedlet, ska inte heller den tid då ärendet handläggs hos TLV räknas i Läkemedelsrådets handläggningstid.

Övervägandena finns i kapitel 11.

12 §

I bestämmelsen, som är ny, anges att landstingen gemensamt ska utfärda ett reglemente med de ytterligare föreskrifter om Läkemedelsrådets verksamhet och arbetsformer som behövs.

Lagen kräver alltså dels att ett reglemente utformas, dels att det görs av landstingen gemensamt, inte av ett eller några enskilda landsting och inte heller av ett externt organ, till exempel SKL. Däremot är landstingen fria att ta stöd av SKL i sitt samarbete. Hur utförligt reglerad rådets verksamhet ska vara avgör landstingen själva. Övervägandena finns i kapitel 11.

Läkemedelskommittéerna

13 §

Bestämmelsen motsvarar 3 § lagen om läkemedelskommittéer och innebär inga ändringar i sak.

14 §

Bestämmelsen motsvarar 1 § andra stycket lagen om läkemedelskommittéer och medför inga ändringar i sak.

15 §

Bestämmelsen har överförts oförändrad från 2 § lagen om läkemedelskommittéer.

16 §

Bestämmelsen motsvarar 4 § lagen om läkemedelskommittéer. Endast mindre språkliga justeringar har gjorts.

17 §

Bestämmelsen har överförts oförändrad från 6 § lagen om läkemedelskommittéer.

16.3 Förslaget till lag om ändring i mervärdesskattelagen

3 kap. Skatteplikt för omsättning, unionsinternt förvärv och import

4 §

Bestämmelsen anger i *första stycket* att omsättning av vissa varor och tjänster är undantagna från skatteplikt. I *andra-fjärde styckena* regleras begränsningar av undantaget. Här anges alltså att viss omsättning

som i och för sig omfattas av första stycket ändå inte är undantagen från skatteplikt. Fjärde stycket hänvisar till 23 § 2 och har skrivits om eftersom 23 § 2 numera även är tillämplig på vissa förbrukningsartiklar och inte, som tidigare, endast på läkemedel. I övrigt har inga ändringar gjorts.

23 §

Bestämmelsen anger att omsättning av vissa slag av varor och tjänster är undantagna från skatteplikt. Ett tillägg har gjorts i andra punkten, där det tidigare angavs att läkemedel var skattefria när de lämnades ut enligt recept eller såldes till sjukhus eller fördes in i landet i anslutning till sådan utlämning eller försäljning. Tillägget innebär att även sådana förbrukningsartiklar som har fastställda priser enligt 7 kap. 1 § läkemedelsförmånslagen, det vill säga förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna för något användningsområde, är skattefria när de lämnas ut enligt förskrivning eller säljs till sjukhus eller förs in i landet i anslutning till ett sådant utlämnande eller en sådan försäljning.

Det är alltså inte ett krav för skattefrihet att förbrukningsartikeln förskrivs till en person som är berättigad till läkemedelsförmåner enligt 2 kap. 1 § läkemedelsförmånslagen. Inte heller krävs det att förbrukningsartikeln ingår i läkemedelsförmånerna för just den förskrivna användningen.

Både läkemedel och förbrukningsartiklar kan förskrivas och alltså lämnas ut enligt förskrivning. Läkemedel som förskrivs lämnas ut enligt recept. Det gör dock inte förbrukningsartiklar. ”Lämnas ut enligt förskrivning” är alltså det uttryck som kan användas om både läkemedel och förbrukningsartiklar. Att ordet *recept*, som användes i den tidigare bestämmelsen, har bytts mot ordet *förskrivning* medför alltså ingen skillnad i sak vad gäller läkemedels skattefrihet.

Av 4 § första stycket framgår att huvudregeln är att varor och tjänster som utgör sjukvård eller tandvård eller som den som tillhandahåller vården omsätter som en del i denna är skattefria. Enligt 4 § andra stycket gäller dock inte skattefriheten omsättning av varor när de omsätts av apotekare eller receptarier. Bestämmelsen i 23 § 2 utgör ett undantag från regeln i 4 § andra stycket och innebär alltså

att de läkemedel och förbrukningsartiklar som omfattas av bestämmelsen är undantagna från skatteplikt *även om* de omsätts av apotekare eller receptarier.

Ett läkemedel eller en förbrukningsartikel som lämnas ut enligt förskrivning omsätts i normalfallet av en apotekare eller receptarie. Ett läkemedel som säljs till sjukhus omsätts i de flesta fall inte av en apotekare eller receptarie, men kan ibland göra det. Det handlar då om apotekare och receptarier på slutenvårdsapotek. Att en sådan förbrukningsartikel som avses i bestämmelsen omsätts av en apotekare eller receptarie när den säljs till sjukhus är mycket ovanligt. Om det i något undantagsfall skulle inträffa, klargörs dock genom den nya formuleringen att förbrukningsartikeln även i detta fall i skattemässigt hänseende ska likställas med ett läkemedel. Även förbrukningsartikeln ska alltså vara befriad från skatteplikt.

Övervägandena finns i kapitel 7.

16.4 Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

8 §

Bestämmelsen innehåller en uppräkning av tillåtna ändamål för viss personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapoteken.

I den tidigare bestämmelsen angavs att personuppgifter fick behandlas om det var nödvändigt för expediering av förordnade *läkemedel och varor* (8 § 1) respektive administrering av delbetalning av *läkemedel och varor* (8 § 4) som *omfattades av* förmånslagen.

Av den tidigare skrivningen i 8 § 4 kunde alltså inte tydligt utläsas om även läkemedel måste omfattas av förmånslagen för att personuppgifter skulle få behandlas för administrering av delbetalning av dem, eller om avsikten var att bestämmelsen skulle omfatta dels samtliga läkemedel, dels andra varor som omfattades av förmånslagen. Läst enligt sin ordalydelse stadgar bestämmelsen dock det senare. Personuppgifter fick alltså, enligt den tidigare lydelsen, behandlas för administrering av delbetalning av alla läkemedel, även utanför läkemedelsförmånerna. I syfte att göra bestämmelsen mer lättbegriplig har texten formulerats om så att detta tydligt framgår. Någon ändring i sak är inte avsedd.

Vad som avsågs med att en vara *omfattades av* förmånslagen är inte helt klart. Det framgick inte av bestämmelsens tidigare lydelse om det krävdes att en vara ingick i läkemedelsförmånerna, att den subventionerades enligt förmånslagen eller bara att den omfattades av någon av lagens bestämmelser för att personuppgifter skulle få behandlas. Så vitt kan utrönas var dock syftet med bestämmelsen att den skulle omfatta expediering av förordnade läkemedel, av förordnade varor som subventioneras genom läkemedelsförmåner och av förordnade livsmedel som subventioneras med stöd av förmånslagstiftningen, samt administrering av delbetalning av läkemedel, av sådana varor som subventioneras genom läkemedelsförmåner och av livsmedel som subventioneras med stöd av förmånslagstiftningen. Bestämmelsen har skrivits om så att detta tydliggörs. Inte heller i denna del är någon materiell ändring avsedd.

Vad gäller livsmedel, framgår av läkemedelsförmånslagen, liksom tidigare av förmånslagen, att *regeringen får föreskriva* om rätt till reducering av kostnader för livsmedel för särskilda näringsändamål, att reduceringen i så fall ska ske med ett visst belopp och gälla en viss åldersgrupp, och att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får fastställa villkor för reduceringen (4 kap. 1 § läkemedelsförmånslagen). Själva bestämmelsen om att vissa livsmedel ska subventioneras finns inte i lagen, utan i läkemedelsförmånsförordningen. Vilka sjukdomar som berättigar till en kostnadsreducering framgår av förordningens bilaga.

För att personuppgifter ska få behandlas för expediering och administrering av delbetalning av livsmedel, krävs alltså att bestämmelsen inte bara omfattar varor som subventioneras enligt läkemedelsförmånslagen utan också varor som subventioneras enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Att så är fallet anges nu tydligt.

I övrigt har endast formella justeringar gjorts.

16.5 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen

30 kap. Sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser tillsyn m.m. i fråga om näringslivet

25 §

Bestämmelsen reglerar överföring av sekretess från TLV till landsting och kommuner för uppgifter som ett landsting eller en kommun får i samband med vissa överläggningar med TLV. Bestämmelsens tillämplighet har utökats. Tidigare omfattade den bara överläggningar som gällde frågan om en vara skulle ingå i läkemedelsförmånerna eller frågan om ändring av de fastställda priserna på en vara som ingick i förmånerna. Numera överförs sekretessen också för uppgifter som kommuner och landsting får vid överläggningar gällande om en vara eller en grupp av varor som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Övervägandena finns i kapitel 12.

En ändring i bestämmelsen har beslutats genom lag (2018:1276) men ännu inte trätt i kraft. Ändringen träder i kraft den dag regeringen bestämmer. Eftersom det är oklart om den kommer att träda i kraft före eller efter den ändring som är aktuell här, är den här aktuella ändringen formulerad som en ändring i grundförfattningen. Den tidigare beslutade ändringen rör vissa uppgifter som kommuner och landsting kan få från Läkemedelsverket. Det finns ingen konflikt mellan den ändringen och den som är aktuell här och inget som hindrar att de införs oberoende av varandra.

16.6 Förslaget till lag om ändring i lagen om nationell läkemedelslista

3 kap. grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan

5, 6 och 8 §§

Endast mindre språkliga och formella justeringar har gjorts.

6 kap. E-hälsomyndighetens skyldigheter att lämna ut uppgifter

3 §

Bestämmelsen anger i *första stycket* att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter till det landsting som ska ersätta kostnaderna för subvention av läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel enligt läkemedelsförmånslagen. Vissa språkliga och formella justeringar har gjorts för att anpassa stycket till den nya förmånslagen. Det har också gjorts en omformulering som innebär att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel som *subventioneras enligt* läkemedelsförmånslagen *eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen*. Enligt den tidigare lydelsen skulle E-hälsomyndigheten bara lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som *omfattades av förmånslagen*.

Vad som avsågs med att en vara *omfattades av* förmånslagen är inte helt klart. Det framgick inte av bestämmelsens tidigare lydelse om det krävdes att en vara subventionerades enligt förmånslagen eller bara att den omfattades av någon av lagens bestämmelser för att E-hälsomyndigheten skulle ha en förpliktelse att lämna ut uppgifter om expedieringar av den. Syftet med bestämmelsen bör dock rimligtvis ha varit att landstingen skulle få uppgifter om expedieringar av sådana varor som landstingen skulle subventionera. Uppgiftsskyldigheten måste alltså förstås som kopplad till subventionen. Bestämmelsen har skrivits om så att detta tydliggörs.

Vad gäller livsmedel, framgår av läkemedelsförmånslagen, liksom tidigare av förmånslagen, att *regeringen får föreskriva* om rätt till reducering av kostnader för livsmedel för särskilda näringsändamål, att reduceringen i så fall ska ske med ett visst belopp och gälla en viss åldersgrupp, och att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får fastställa villkor för reduceringen (4 kap. 1 § läkemedelsförmånslagen). Själva bestämmelsen om att vissa livsmedel ska subventioneras finns inte i lagen, utan i läkemedelsförmånsförordningen. Vilka sjukdomar som berättigar till en kostnadsreducering framgår av förordningens bilaga.

Även vissa läkemedel (receptfria läkemedel samt så kallade licensläkemedel och extemporeläkemedel) kan ingå i läkemedelsförmånerna och alltså subventioneras enligt läkemedelsförmånslagen under förutsättningar som inte regleras i lagen utan i föreskrifter meddelade

med stöd av lagen. Detta framgår av 5 kap. 2 och 5 §§ läkemedelsförmånslagen. Motsvarande bestämmelser fanns även i den tidigare gällande förmånslagen.

För att E-hälsomyndigheten ska ha en förpliktelse att lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna livsmedel och av samtliga läkemedel som förskrivs inom förmånerna, krävs alltså att uppgiftsskyldigheten inte bara gäller varor som subventioneras enligt läkemedelsförmånslagen utan också varor som subventioneras enligt föreskrifter som meddelats med stöd av samma lag. Att så är fallet anges nu i bestämmelsen.

Andra och tredje styckena är oförändrade jämfört med tidigare lag.

7 §

Endast formella justeringar har gjorts.

16.7 Förslaget till lag om ändring i lagen om ändring i lagen om nationell läkemedelslista

3 kap. grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan

5 §

Två punkter i bestämmelsen har bytt plats. Den nya 5 § 7 motsvarar den tidigare 5 § 8. I denna punkt har inga ändringar gjorts. Den nya 5 § 8 motsvarar den tidigare 5 § 7. Här har materiella ändringar gjorts.

Bestämmelsen i 5 § 8 anger att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för vissa verksamheter hos TLV. Bestämmelsen ger utökade möjligheter att behandla personuppgifter jämfört med den tidigare 5 § 7 genom att fler av TLV:s verksamheter omfattas.

Den tidigare bestämmelsen omfattade TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt den tidigare gällande förmånslagen, medan den nya bestämmelsen omfattar TLV:s tillsyn över efterlevnaden av

läkemedelsförmånslagen i dess helhet samt av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Detta framgår av punkt 8 a.

Enligt punkt 8 b omfattas också prövning av vissa läkemedel. Detta innebär ingen skillnad jämfört med tidigare rätt.

Punkterna c–e är nya och innebär att även TLV:s utvärdering och beräkning av öppenvårdsapotekens ersättning för försäljning av varor inom läkemedelsförmånerna, verkets uppföljning och utvärdering av sina beslut samt verkets uppdrag att följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena omfattas. Övervägandena finns i kapitel 14.

I övrigt har inga ändringar gjorts i bestämmelsen.

6 §

Bestämmelsen preciserar vilka uppgifter som får behandlas för de ändamål som anges i 3–5 §§. I *första och andra styckena* har endast mindre språkliga justeringar gjorts. *Tredje stycket* innehåller ett tillägg om att ordinationsorsak numera får redovisas för de ändamål som anges i 5 § 8. Övervägandena finns i kapitel 14.

8 §

Bestämmelsen innehåller en uppräkning av de uppgifter den nationella läkemedelslistan, i den utsträckning det behövs för de ändamål som anges i 2–5 §§, får innehålla. En ny punkt har lagts till, 8 § 8. Här anges att läkemedelslistan, utöver de tidigare tillåtna uppgifterna, även får innehålla uppgifter om sådan subvention av läkemedel eller förbrukningsartiklar som landstingen har beslutat om gemensamt utöver vad som följer av lag eller annan författning.

Bestämmelser om subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar finns bland annat i läkemedelsförmånslagen, läkemedelsförmånsförordningen och smittskyddslagen. Ett gemensamt beslut av landstingen om ytterligare subvention kan gälla varor som redan är subventionerade, till exempel ett läkemedel som omfattas av bestämmelserna om kostnadsreducering i läkemedelsförmånslagen men som landstingen beslutar ska vara helt kostnadsfritt, för alla eller för en viss patientgrupp. Beslut kan dock också vara att helt eller delvis ersätta

patienters kostnad för en vara som inte är subventionerad enligt någon författning, eller att subventionera en vara för en annan personkrets än den som omfattas av en författningsreglerad subvention. Alla dessa typer av beslut omfattas av den nya bestämmelsen. Övervägandena finns i kapitel 6.

I övrigt har inga ändringar gjorts i paragrafen.

6 kap. E-hälsomyndighetens skyldigheter att lämna ut uppgifter

3 §

Bestämmelsen behandlar E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till landsting. Ett nytt *andra stycke* har införts. Här anges att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om expedieringar av sådana läkemedel och förbrukningsartiklar som landstingen gemensamt har beslutat att subventionera i större utsträckning än vad som följer av lag eller annan författning. Uppgifterna ska lämnas till det landsting som ska ersätta kostnaden för subventionen. Uppgiftsskyldigheten gäller under förutsättning att det är E-hälsomyndigheten som förmedlar ersättning till öppenvårdsapoteken för subventionen.

Under vilka förutsättningar E-hälsomyndigheten ska förmedla ersättning till öppenvårdsapoteken framgår av den nya 2 a § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Det gemensamma beslut landstingen fattar kan vara ett beslut om ytterligare subvention av varor som redan är subventionerade, till exempel att ett läkemedel som omfattas av bestämmelserna om kostnadsreducering i läkemedelsförmånslagen ska vara helt kostnadsfritt för alla eller för en viss patientgrupp. Det kan dock också handla om ett beslut om att helt eller delvis ersätta patienters kostnad för en vara som inte är subventionerad enligt någon författning, eller att subventionera en vara för en annan personkrets än den som omfattas av en författningsreglerad subvention. Alla dessa typer av beslut omfattas av bestämmelsen.

Eftersom det i de aktuella fallen inte finns någon skyldighet för landstingen att subventionera varan i den utsträckning de gör, måste landstingen också vara fria att själva bestämma hur det ska avgöras *vilket* landsting som ska stå för kostnaden för den utökade subventionen. Regeln i 9 kap. 1 § läkemedelsförmånslagen om vilket landsting som ska ersätta kostnaderna för subventioner enligt den lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen är alltså inte per automatik tillämplig när det, som i detta fall, gäller subventioner *utöver* de som regleras i den lagen eller de föreskrifterna. Av den nya 2 a § förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten framgår dock att en förutsättning för att E-hälsomyndigheten ska ha en skyldighet att förmedla ersättning till öppenvårdsapoteken för de

här aktuella subventionerna är att landstingen har lämnat de uppgifter till E-hälsomyndigheten som myndigheten behöver för att kunna göra detta. För att E-hälsomyndigheten ska vara ansvarig för att förmedla ersättning krävs alltså att myndigheten av landstingen har fått de nödvändiga uppgifterna, däribland uppgiften om vilket landsting som ska ersätta kostnaden för subventionen.

Övervägandena finns i kapitel 6.

I övrigt är bestämmelsen oförändrad.

7 §

Bestämmelsen innehåller regler om att E-hälsomyndigheten för vissa ändamål ska lämna ut vissa uppgifter till TLV. Ett tillägg har gjorts innebärande att även uppgifter om ordinationsorsak ska lämnas ut. Ändringen behandlas i kapitel 6.

Referenser

Aggarwal A., T. Fojo, C. Chamberlain, C. Davis, R. Sullivan 2017. Do patient access schemes for high-cost cancer drugs deliver value to society? – lessons from the NHS Cancer Drugs Fund, *Annals of Oncology*, Volume 28, Issue 8, 1.

Bach, P. 2018, National Coverage Analysis of CAR-T Therapies – Policy, Evidence, and Payment. *N Engl J Med,* 379:1 396–1 398.

Bilinski A., Neumann P., Cohen J., Thorat T., McDaniel K., et. al. 2017, When cost-effective interventions are unaffordable: Integrating cost-effectiveness and budget impact in priority setting for global health programs. *PLOS Medicine 14(10):* e1002397.

Blumenthal D. 2018, Three essentials for negotiating lower drug prices, www.commonwealthfund.org/blog/2018/three-essentials-negotiating-lower-drug-prices (2018-12-01).

Bohlin, A., *Offentlighetsprincipen*, 8 uppl. 2010.

Brommels m.fl. 2013, Professionen, pennan och pengarna. Regionala skillnader i användning av läkemedel, Rapport från SNS forskningsprogram Värdet av läkemedel.

Carlsson, P., Hoffmann, M., Levin, L.-Å., Sandman, L., & Wiss, J. 2012, Prioritering och finansiering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynt sjukdomar: Reviderad version (Rapport/ Prioriteringscentrum), urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:liu:diva-89725 (2018-12-02).

Contreras, I., & Vehi, J. 2018, Artificial Intelligence for Diabetes Management and Decision Support: Literature Review, *Journal of medical Internet research*, 20(5), e10775.

Cowan S. 2012, Third-degree price discrimination and consumer surplus. *The Journal of Industrial Economics*. 60: 333–345.

Cronlund A. 2016, Extrema kostnader när skåpmat blir särläkemedel. Svensk Farmaci 11 november 2016. svenskfarmaci.se/lakemedel/extrema-kostnader-nar-skapmat-blir-sarlakemedel/ (2018-12-01).

Cutler DM., Long G., Berndt ER., et. al. 2007, The value of anti-hypertensive drugs: a perspective on medical innovation. *Health Aff*. 26:97–110.

da Silva RE., Amato AA., Sousa TDR., de Carvalho MR., Novaes MRCG 2018, The patient's safety and access to experimental drugs after the termination of clinical trials: regulations and trends. *Eur J Clin Pharmacol*. 2018, 12 maj.

Dahlstrand J. & Sandberg F. 2016, An analysis of the decision-making process of the TLV and the willingness to pay for health care in Sweden. Magisterexamensprojekt vid Handelshögskolan, Göteborgs universitet.

Danzon P. 2018, Affordability Challenges to Value-Based Pricing: Mass Diseases, Orphan Diseases, and Cures, *Value in Health.* 21: 252–257.

Danzon PM., Tow AK. 2003, Differential pricing for pharmaceuticals: reconciling access, R&D and patents, *Int J Health Care Finance Econ*. 3: 183–205.

Degrassat-Théas A., Paubel Olivier P., de Curzon P., Le Pen C., Sinégre M. 2013, Temporary Authorization for Use: Does the French Patient Access Programme for Unlicensed Medicines Impact Market Access After Formal Licensing? *Pharmaco-Economics*. 31:335–343.

EFPIA 2018, Market access delays analysis for orphan products, www.hull.hr/wp-content/uploads/2018/04/Market-Access-Delays-2017-Orphans-Final-140318-1.pdf (2018-12-01).

EFPIA 2018, Market access delays analysis, www.hull.hr/wp-content/uploads/2018/04/Market-Access-Delays-2017-Final-140318-1.pdf (2018-12-01).

Espin J, Schlander M., Godman B., Anderson P., Mestre-Ferrandiz J., Borget I., Hutchings A., Flostrand S., Parnaby A., Jommi C. 2018, Projecting Pharmaceutical Expenditure in EU5 to 2021: Adjusting for the Impact of Discounts and Rebates, *Appl Health Econ Health Policy*. 2018 Aug 7.

Evaluate Pharma 2014, Orphan drug report, info.evaluategroup.com/rs/evaluatepharmaltd/images/2014OD.pdf (2018-12-01).

Fellows, G. K., & Hollis, A. 2013, Funding innovation for treatment for rare diseases: adopting a cost-based yardstick approach. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 8: 180.

Folkhälsomyndigheten 2017, Definiera och värdera antibiotika med tillgänglighetsproblem, Artikelnr. 01229-2017-1.

Folkhälsomyndigheten 2017, Tillgänglighet till antibiotika, Artikelnr. 01229-2017.

Ford I., Norrie J. 2016, Pragmatic trials. *N Engl J* Med. 375: 454–463.

Frieden T. 2017, Evidence for health decision making – beyond randomized controlled trials. *N Engl J Med*. 377: 465–475.

Gellad WF & Kesselheim A. 2017, Accelerated Approval and Expensive Drugs – A Challenging Combination. *N Engl j Med* 376:2001–2004.

Hughes D. och Poletti-Hughes J. 2016, Profitability and market value of orphan drug companies. A retrospective, propensity matched case control study. *PLoS ONE* 11(10) e0164681.

Hultgren B. & Mascher Lidén T. 2017, Förstudie: förutsättningar ökad läkemedelsuppföljning genom nationella kvalitetsregister. Nationella Kvalitetsregister, www.kvalitetsregister.se/download/18.450f60501628645a2fd178b0/1522744721177/Forstudie_forutsattningar_okad_%20lakemedelsuppfoljning_180403.pdf (2018-12-03).

ICA Gruppen 2018, Årsredovisning 2017.

IMS 2015, Developments in Cancer Treatments, Market Dynamics, Patient Access and Value, Global Oncology Trend Report. www.keionline.org/sites/default/files/IIHI_Oncology_Trend_Report_2015.pdf (2018-12-01).

Inera 2017, Stöd till säker läkemedelsprocess. www.inera.se/globalassets/projekt/stod-for-saker-lakemedelsprocess/rapport-med-bilagor/forstudierapport-stod-till-saker-lakemedelsprocess.pdf (2018-12-01).

Ioannidis JP. 2016, Why most clinical research is not useful. *PLoS Med 13*: e1002049.

IQVIA 2018, 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points, www.iqvia.com/institute/reports/2018-and-beyond-outlook-and-turning-points (2018-12-01).

Jha AK., Aubert RE., Yao J., Teagarden JR., Epstein RS. 2012, Greater adherence to diabetes drugs is linked to less hospital use and could save nearly $5 billion annually. *Health Aff*. 31: 1 836–1 846.

Kanavos P. m.fl. 2017, The Impact of External Reference Pricing within and across Countries. London School of Economics.

Kesselheim AS., Treasure CL., Joffe S. 2017, Biomarker-Defined Subsets of Common Diseases: Policy and Economic Implications of Orphan Drug Act Coverage. *PLoS Med 14(1):* e1002190.

Konkurrensverkets 2017:9, Prismodeller och prispress på läkemedelsmarknaden, Rapport 2017:9.

Lif 2017, Remissvar på Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87), Dnr S2017/06371/FS.

Lundin D. & Ramsberg J. 2008, Dynamic Cost-Effectiveness: A More Efficient Reimbursement Criterion. *Forum for Health Economics & Policy*. 11: 1–17.

Luzzatto, Hyry, Schieppati et al on behalf of the Second Workshop on Orphan Drugs participants. 2018, Outrageous prices of orphan drugs: a call for collaboration. *The Lancet*. 392: 791–794.

Läkemedelsverket 2013, Ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya läkemedel Nationella läkemedelsstrategin, delprojekt 6.2, lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2013/OISU_NLS_6-2/SLUTRAPPORT_OISU_6-2.pdf (2018-12-02).

Massard C. 2017, High-Throughput Genomics and Clinical Outcome in Hard-to-Treat Advanced Cancers: Results of the MOSCATO 01 Trial. *Cancer Discov*; 7: 1–10.

Meekings KN., Williams CS., Arrowsmith JE. 2012, Orphan drug development: an economically viable strategy for biopharma R&D. *Drug Discov Today.* 17: 660–664.

Meltzer D. 1997, Accounting for Future Costs in Medical Cost-Effectiveness Analysis. *Journal of Health Economics*. 16: 33–64.

Miller KL. 2017, Do investors value the FDA orphan drug designation? *Orphanet Journal of Rare Diseases* 12: 114.

Morgan S., Daw J., Thomson P. 2013, International best practices for negotiating 'reimbursement contracts' with price rebates from pharmaceutical companies. *Health Aff* (Millwood). 32: 771–777.

Morgan S, Vogler S., Wagner A. 2017, Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: A survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia. *Health Policy*. 121: 354–362.

Navarria A., Drago V., Gozzo L., Longo L., Mansueto S., Pignataro G., Drago F. 2015, Do the current performance-based schemes in Italy really work? "Success fee": a novel measure for cost-containment of drug expenditure. *Value Health*. 18:131–6.

NEPI 2011, Särläkemedel i Sverige, www.nepi.net/111215-Rapport-om-saerlaekemedel.htm (2018-12-02).

NICE 2018, Final appraisal document – Tisagenlecleucel for treating relapsed or refractory B-cell acute lymphoblastic leukaemia in people aged up to 25 years.

Norman P. 2013, Repurposing as a strategy for orphan drug development, evidence from European approvals, *Expert Opinion on Orphan Drugs* 1: 473–480.

OECD 2017, New Health Technologies. Managing Access, Value and Sustainability. *OECD Publishing*, Paris.

Oi W. 1971, A Disneyland Dilemma: Two-Part Tariffs for a Mickey Mouse Monopoly, *The Quarterly Journal of Economics*. 85: 77–96.

Osterberg, N. Virdi, Y. Kim, m.fl. 2016, First clinical evaluation of a digital health offering to optimize treatment in patients with uncontrolled hypertension and type 2 diabetes, *Journal of the American College of Cardiology*. 67: S2028.

Parliamentary library 2015, Growth in expenditure on high cost drugs in Australia, www.aph.gov.au/About_Parliament/Parliamentary_Departments/Parliamentary_Library/pubs/rp/rp1415/ExpendCostDrugs (2018-12-02).

Persson U., Svensson J., Pettersson B. 2012, A New Reimbursement System for Innovative Pharmaceuticals Combining Value-Based and Free Market Pricing, *Appl Health Econ Health Policy*. 10: 217–225.

Prasad V. (2016) Perspective: The precision-oncology illusion. *Nature*. 537: S63.

Prioriteringscentrum 2017, Remissvar, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87), Dnr.S2017/06371/FS.

Quantify Research 2018, Access to new medicines in Sweden. A review of patients' access to new medicines approved by EMA in 2014-2016 and the share of replaceability among non-available medicines, lif.se/globalassets/pdf/rapporter-externa/quantify_lif-report-patients-access-to-medicines-review2018-06-29.pdf (2018-12-03).

QuintilesIMS 2017, Pricing and Market Access Outlook 2017 Edition, www.iqvia.com/-/media/quintilesims/pdfs/pricing-and-market-access-outlook-magazine-web.pdf (2018-12-01).

Ramsberg J. & Platt R. 2018, Opportunities and barriers for embedded pragmatic trials. *Learning Health Systems*. 2:e10044.

Reichel, J. 2015, En förvaltningsrättslig analys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets handläggning av vissa ärenden inom läkemedelsförmånen.

Remon, J. & Dienstmann, R. 2018, Precision oncology: separating the wheat from the chaff. *ESMO open*, 3(6), e000446.

Rémuzat, C., Toumi, M., & Falissard, B. 2013, New drug regulations in France: what are the impacts on market access? Part 2 – impacts on market access and impacts for the pharmaceutical industry. *Journal of Market Access & Health Policy*, 1: 3402.

Riksdagen 2008/09:RFR11, Finansieringsprincipens tillämpning.

Riksrevisionen RIR 2018:8, Den kommunala finansieringsprincipen – tillämpas den ändamålsenligt?

Ruggeri K., Nolte E. 2013, Pharmaceutical pricing. The use of external reference pricing, RAND report.

Schneider P., Vogler S. 2015, Impact of discounts on medicine prices. Journal of *Pharmaceutical Policy and Practice*. 2015;8 (Suppl 1): O4.

Schork, N.J. 2015, Time for one-person trials. *Nature*. 520: 609–611.

Shah SA., Velardo C., Farmer A., Tarassenko L. 2017, Exacerbations in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Identification and Prediction Using a Digital Health System, *J Med Internet Res* 2017;19(3):e69.

SKL 2014, Programberedningen Hur olika får det bli? Slutrapport, webbutik.skl.se/bilder/artiklar/pdf/7585-066-5.pdf?issuusl=ignore (2018-12-02).

SKL 2016, Färre och mer effektiva riktade statsbidrag till kommuner, landsting och regioner, Ärendenr. 16/02375.

SKL 2017, Ekonomirapporten, oktober 2017 – Om kommunernas och landstingens ekonomi. webbutik.skl.se/sv/artiklar/ekonomirapporten-oktober-2017.html (2018-12-02).

SKL 2018, Ekonomirapporten maj 2018, webbutik.skl.se/sv/artiklar/ekonomirapporten-maj-2018.html (2018-12-02).

SKL, Finansieringsprincipen – Ger ekonomiska förutsättningar för statligt beslutade åtgärder, skl.se/download/18.5e95253d14642b207ee23b75/1401792743344/Broschyr-Finansieringsprincipen-2011.pdf (2018-12-01).

Socialdepartementet och SKL 2012, Ny behovsmodell för läkemedel? www.regeringen.se/contentassets/098358a62bfa450cb467d4c7a67bba3a/ny-behovsmodell-for-lakemedel (2018-12-01).

Socialstyrelsen 2005, Meddelandeblad, Artikelnr. 2015-1-9.

Socialstyrelsen 2012, Förstudie om möjligheterna att samla in individdata för rekvisitionsläkemedel, Artikelnr. 2012-4-21.

Socialstyrelsen 2017, Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2017–2019, Artikelnr. 2017-4-25.

Socialstyrelsen 2018, Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2018–2020, Artikelnr. 2018-4-21.

Socialutskottets betänkande 2008/09:SoU21, Omreglering av apoteksmarknaden.

SOU 1995:122, Reform på recept, HSU 2000.

SOU 1995:5, Prioriteringsutredningen.

SOU 2000:86, Utredningen om läkemedelsförmånen.

SOU 2003:88, Gemensamt finansierad utjämning i kommunsektorn, Utjämningskommittén (Fi 2001:14).

SOU 2008:4, Omreglering av apoteksmarknaden, Apoteksmarknadsutredningen.

SOU 2011:39, Likvärdiga förutsättningar – Översyn av den kommunala utjämningen, Utjämningskommittén.08 (Fi 2008:07).

SOU 2011:59, Spara i goda tider – för en stabil kommunal verksamhet, Kommunsektorn och konjunkturen.

SOU 2012:75 Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels – och apoteksmarknaden, Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07).

SOU 2014:20, Läkemedel för särskilda behov, Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07).

SOU 2016:2, Effektiv vård – Slutbetänkande av En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården, En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården (S 2013:14).

SOU 2016:78, Ordning och reda i välfärden, Välfärdsutredningen.

SOU 2017:15, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden – delbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen, Nya apoteksmarknadsutredningen.

SOU 2017:26: Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel, Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06).

SOU 2017:48, Kunskapsbaserad och jämlik vård – Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård, Kunskapsstödsutredningen.

SOU 2017:76, Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel, Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06).

SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, Läkemedelsutredningen (S 2016:07).

SOU 2018:47, Med tillit växer handlingsutrymmet – tillitsbaserad styrning och ledning av välfärdssektorn, Tillitsdelegationen

SOU 2018:53, Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m., Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06).

SOU 2018:55, Styrning och vårdkonsumtion ur ett jämlikhetsperspektiv – Kartläggning av socioekonomiska skillnader i vårdutnyttjande och utgångspunkter för bättre styrning, Styrning för en mer jämlik vård.

SOU 2018:74, Lite mer lika – Översyn av kostnadsutjämningen för kommuner och landsting, Kostnadsutjämningsutredningen (Fi 2016:12).

SOU 2018:74, Lite mer lika. Översyn av kostnadsutjämningen för kommuner och landsting, Kostnadsutjämningsutredningen (Fi 2016:12).

Statskontoret 2013:7, En omreglerad apoteksmarknad – slutrapport.

Statskontoret 2013:9, Översyn av hälso- och sjukvårdsmodellen i kostnadsutjämningen för landsting.

Statskontoret 2014, Överenskommelser som styrmedel, www.statskontoret.se/globalassets/publikationer/2015/om-offentlig-sektor_22_overenskommelser.pdf (2018-12-01).

Statskontoret 2016:24, Statens styrning av kommunerna.

Statskontoret 2017:105, Det kommunalekonomiska utjämningssystemets historik 1993–2017.

Stern A., Alexander B.M., Chandra A. 2017, How economics can shape precision medicine, *Science*. 355: 1 131–1 133.

Sveriges apoteksförening 2017, Branschrapport 2017, www.sverigesapoteksforening.se/branschrapport-2017/ (2018-12-01).

Sveriges Apoteksförening 2017, Remissvar på Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87), Dnr. S2017/06371/FS.

Sveriges apoteksförening 2018, Branschrapport 2018, www.sverigesapoteksforening.se/branschrapport-2018/ (2018-12-01)

Sveriges Apoteksförening, promemoria 2018-09-26, Kartläggning av kostnader i receptaffären för åren 2016 och 2017, www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2018/11/Kartlaggning-av-apotekens-kos-tnader-f%C3%B6r-receptaff%C3%A4ren-2.docx (2018-12-01).

Swelife 2018, Omvärldsanalys. Life science-området i Sverige, swelife.se/wp-content/uploads/2018/10/Nula%CC%88gesanalys_181004_v1.1JS.pdf (2018-12-03).

Tannock IF., Hickman JA. 2016, Limits to Personalized Cancer Medicine, *N Engl J Med*. 2016 Sep 29;375(13):1 289–94.

Tarricone R., Torbica A. och Drummond M. 2017, Challenges in the assessment of medical devices: the medtechta project. Health Economics. 26 (suppl. 1) 5–12.

TLV 2012, 2012 års översyn av apotekens handelsmarginal – en samlad bedömning av ersättningen till apoteksmarknaden, Dnr. 2887/2011.

TLV 2014, Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014, Dnr. 2163/2014.

TLV 2015, 2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal, Dnr. 2066/2015.

TLV 2015, Utvecklad värdebaserad prissättning – regeringsuppdrag (dnr S2014/8964/FS), Dnr. 4855/2014.

TLV 2016, 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, Dnr. 3457/2016.

TLV 2016, Det svenska periodens vara-systemet, Dnr. 3021/2016.

TLV 2016, Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna, Dnr. 1133/2016.

TLV 2017, Internationell prisjämförelse av läkemedel 2016 – en analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder, Dnr. 113/2017.

TLV 2017, Uppföljning av läkemedelskostnader, juni 2017, Dnr. 1621/2017.

TLV 2018, 2017 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, Dnr. 268/2018.

TLV 2018, 2018 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, Dnr. 2816/2018.

TLV 2018, Internationell prisjämförelse av läkemedel 2017 – en analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder, Dnr. 3611/2017.

TLV 2018, Prognos för besparing från sidoöverenskommelser helåret 2018, Dnr. 1572/2018.

TLV 2018, Underlag för beslut i landstingen Yescarta, Dnr. 51/2018.

TLV 2018, Slutavstämning av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2017, Dnr. 1716/2017.

TLV 2018, Uppföljning av läkemedelskostnader, Dnr. 1571/2018.

TLV 2018, Årsredovisning 2017.

Toumi M., Rezumat C., Vataire A., och Urbinati D. 2014, External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination. Europeiska kommissionen. 12-EU02REF.

Tribble S. & Lupkin S. 2017, Drugmakers manipulate orphan drug rules to create prized monopolies. *Kaiser Health News*. 17 januari 2017.

Williams, H. L. 2017, How do patents affect research investments? *Annual Review of Economics*, 9: 441–469.

Vogler S., Zimmermann N., Habl C., Piessnegger J., Bucsics A. 2012, Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries, *Southern Med Review*. 5:38–46.

Vogler S. m.fl. 2015, Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing. Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH, rapport till Europeiska Kommissionen.

Vårdanalys 2012:4. Grönt ljus för öppna jämförelser? Rapport 2012:4.

Vårdanalys 2014:6, Utvärdering av handlingsplanen PRIO psykisk ohälsa, Rapport 2014:6.

Vårdanalys 2017:2. Lag utan genomslag – Utvärdering av patientlagen 2014–2017, Rapport 2017:2.

Vårdanalys 2017:4, Lapptäcke med otillräcklig täckning, Rapport 2017:4.

Vårdanalys 2017:5, Ordning i leden? – Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel, Rapport 2017:5.

Vårdanalys 2017:8, Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag, Rapport 2017:8.

Vårdanalys 2017:10, För säkerhets skull – Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter, Rapport 2017:10.

Åkesson N. SKL varnar för politisk detaljstyrning. *Dagens Industri* torsdag 5 juli 2018, s. 10.

Kommittédirektiv 2016:95

Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel

Beslut vid regeringssammanträde den 17 november 2016

Sammanfattning

Nuvarande system för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel är både komplext och svåröverskådligt och behöver ses över för att förbättra möjligheterna att bedriva en modern hälso- och sjukvård. Översynens övergripande mål är ett långsiktigt hållbart system som möjliggör en samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel och följer den etiska plattform som gäller inom hälso- och sjukvården samtidigt som läkemedelskostnaderna kan hållas på en rimlig nivå. 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. Den fråga som först bör utredas är ansvarsfördelningen mellan stat och landsting när det gäller finansieringen av läkemedel. Därefter bör det följa analys och förslag kring subventionering och prissättning av läkemedel.

Utredaren ska analysera och överväga om nuvarande system med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånen är ändamålsenligt, eller om det bör förändras samt analysera hur finansieringssystemet för läkemedel, kan göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart för stat och landsting. Utredaren ska överväga olika alternativ för hur ansvarsfördelningen mellan stat och landsting när det gäller finansieringen av läkemedel kan utformas. Utredaren ska vidare analysera om det behövs en förändrad ansvarsfördelning mellan stat och landsting eller ett landstingsövergripande ansvar för finansieringen av nya, effektiva läkemedel samt för läkemedel för sällsynta

tillstånd. Utredaren ska väga för- och nackdelar med olika alternativa lösningar och därefter lämna förslag till åtgärder som utredaren bedömer bäst uppfyller målen.

Då finansiering av läkemedel och subventionering och prissättning av läkemedel är nära sammanlänkade ska de förslag som utredaren lämnar i finansieringsdelen även följas av lämpliga förslag för ett funktionellt och ändamålsenligt subventions- och prissättningssystem. Utredaren ska därför genomföra en analys av nuvarande system och det utvecklingsarbete som har genomförts och överväga olika prissättningsmodeller för läkemedel. Därefter ska utredaren föreslå ett subventions- och prissättningssystem som är anpassat till finansieringsmodellen och som skapar en god och jämlik tillgång till och användning av effektiva läkemedel i Sverige samtidigt som det inte ger ökade kostnader jämfört med dagens system. Om möjligt ska lägre kostnader eftersträvas.

Utredaren ska senast den 1 november 2017 lämna en delredovisning som innehåller en övergripande problembeskrivning och en beskrivning av inriktningen för det fortsatta arbetet.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 december 2018.

Nuvarande regelverk

Landstingen och kommunerna är huvudmän för hälso- och sjukvården och har ansvaret både för utförande och finansiering. Sjukvård bedrivs enligt dagens regelverk som antingen öppen eller sluten vård. Denna indelning, som beskrivs närmare i det följande, har stor betydelse för hur de läkemedel som används i vården hanteras. Läkemedel finansieras på olika sätt och med olika fördelning mellan patienten och det offentliga i ett relativt komplext system. Läkemedel i öppen vård tillhandahålls i huvudsak via öppenvårdsapoteken och omfattas till stor del av läkemedelsförmånssystemet. Andra läkemedel upphandlas ofta av landstingen. För vissa kategorier av läkemedel gäller särskilda regler. Som en följd av hur finansieringen är utformad sker även prissättningen av läkemedel på olika sätt, t.ex. genom myndighetsbeslut, landstingens upphandlingar eller genom fri prissättning. För de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om subvention och fastställer pris.

Hälso- och sjukvårdslagen

I 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, anges att målen för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Där slås också fast att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Samtidigt ska ledningen av hälso- och sjukvården enligt 28 § vara organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet. I 2 a § anges ett antal kriterier för vad som är en god vård. Enligt 3 och 3 c §§ ska ett landsting erbjuda dem som är bosatta inom landstinget och vissa andra som anges i paragraferna en god hälso- och sjukvård. Ett landsting ska även, enligt 4 §, vid behov erbjuda omedelbar vård åt den som vistas i landstinget.

Kraven på den vård som ska erbjudas preciseras i vissa avseenden i HSL. Några av dessa bestämmelser rör uttryckligen läkemedel. Av 3 e § framgår att landstinget får erbjuda den som får hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) läkemedel utan kostnad. I 5 § definieras begreppen sluten respektive öppen vård.

I 18 § HSL regleras kommunernas ansvar för hälso- och sjukvård åt bl.a. dem som efter beslut av kommunen bor i vissa boendeformer samt möjligheten för kommuner att erbjuda hemsjukvård. I 18 d § finns bestämmelser om landstingens möjlighet att erbjuda läkemedel ur läkemedelsförråd till personer i särskilda boenden eller till dem som får hemsjukvård. Läkemedel ur förråden ska vara kostnadsfria för den enskilde. Landstinget svarar för kostnaderna för läkemedel som rekvireras till dessa förråd. I 26 och 26 a §§ finns bestämmelser om bl.a. vårdavgifter, avgifter för förbrukningsartiklar och högkostnadsskydd.

Riksdagens prioriteringsriktlinjer

Riksdagen har beslutat om principer som ska gälla vid all prioritering inom hälso- och sjukvården, den s.k. etiska plattformen. Dessa principer är människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitets-principen, vilka beskrivs närmare i propositionen Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (prop.1996/97:60).

Människovärdesprincipen innebär att alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Det är oförenligt med principen att generellt låta behoven

stå tillbaka på grund av ålder, födelsevikt, livsstil eller ekonomiska och sociala förhållanden.

Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att resurserna bör fördelas efter behov, dvs. mer av resurserna bör fördelas till dem som har de största behoven, de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten.

Principen om kostnadseffektivitet innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder.

Läkemedelsförmånerna

Prissättning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) föreskrifter. Författningarna innehåller bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånerna och andra därmed sammanhängande frågor.

I 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om kostnadsreducering för den enskilde vid köp av förmånsberättigade läkemedel.

Huvudregeln är att de läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånerna, ska vara receptbelagda. Med receptbelagda läkemedel avses läkemedel som lämnas ut från öppenvårdsapotek mot recept eller rekvisition. Ett receptfritt läkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna endast om TLV har fattat beslut om detta och fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Av 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV ska besluta om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. I 7 a och 7 b §§ samma lag finns bestämmelser om när öppenvårdsapoteken får använda andra än de av TLV fastställda priserna. Detta brukar benämnas ”apotekens förhandlingsrätt”. Öppenvårdsapoteken får då köpa in läkemedel, som inte är utbytbara enligt 21 § första stycket, till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt. De får vidare köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket, dvs. när

det inte finns generisk konkurrens, till priser som understiger de fastställda priserna.

Enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och ett inköpspris och försäljningspris fastställas under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter och det inte finns andra tillgängliga läkemedel som är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns regler om utbyte av läkemedel. Under vissa förutsättningar ska öppenvårdsapoteket expediera ett annat läkemedel än det som har förskrivits. En förutsättning för det är att läkemedlen är utbytbara mot varandra.

Förutom läkemedel kan läkemedelsförmånerna även omfatta vissa varor, bl.a. förbrukningsartiklar som används vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Lagen innehåller även bestämmelser om vilket landsting som ska ersätta kostnader för förmånerna.

Lagen om handel med läkemedel

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel innehåller huvudsakligen bestämmelser om detaljhandel och partihandel med läkemedel och om sjukhusens läkemedelsförsörjning. Där finns bestämmelser om tillstånd och krav på verksamheten. Detaljhandel med läkemedel till konsument får endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning för sådan handel kallas öppenvårdsapotek. Tillstånd krävs också för partihandel med läkemedel. Detaljhandel till hälso- och sjukvården får bedrivas av den som har öppenvårdsapotekstillstånd eller partihandelstillstånd enligt vad som närmare anges i 4 kap. 1 §. Enligt 5 kap. 1 § ska vårdgivarna organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För dessa ändamål ska det finnas sjukhusapotek. Vårdgivaren ska anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad.

Andra viktiga författningar

Till de regelverk som har betydelse för frågorna som behandlas i detta direktiv hör bl.a. kommunallagen (1991:900), som innehåller grundläggande bestämmelser om kommuners och landstings organisation och verksamhet, lagen (2007:91) om offentlig upphandling, som ställer krav på förfarandet vid statens, landstingens och kommunernas upphandlingar och konkurrenslagstiftningen, som bl.a. innehåller förbud mot konkurrensbegränsningar och missbruk av dominerande ställning. På dessa områden finns även EU-rättsliga regleringar att ta hänsyn till, däribland rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, det s.k. transparensdirektivet.

Hälso- och sjukvården förändras och utvecklas

Sjukvård bedrivs enligt dagens regelverk antingen som öppen eller som sluten vård. För hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning finns det sjukhus och den vården kallas för sluten vård. All annan hälso- och sjukvård är öppen vård. Upphandlingar inom hälso- och sjukvården genomförs av landstingen var för sig eller av flera landsting gemensamt. Läkemedel inom den slutna vården, som ofta benämns rekvisitionsläkemedel (på grund av att klinikerna rekvirerar dem), betalas av landstingen och finansieras främst via landstingsskatten. Det finns också läkemedel som rekvireras till öppen vård t.ex. till vårdcentraler. Den största delen av de läkemedel som används i den öppna vården distribueras dock på öppenvårdsapoteken och bekostas dels av patienten, dels av det offentliga genom högkostnadsskyddet i den mån läkemedlen ingår i läkemedelsförmånerna.

Dagens lagstadgade uppdelning av vården i öppen respektive sluten vård bygger delvis på hur hälso- och sjukvård tidigare bedrevs. Denna uppdelning har emellertid i praktiken förändrats i takt med att nya sätt att organisera hälso- och sjukvården utvecklats och nya behandlingsalternativ finns tillgängliga. Till exempel kan viss vård som tidigare endast kunde ges på sjukhus numera erbjudas i hemmet, så som vård i livets slutskede eller dialys. Vård kan även erbjudas på patienthotell.

Andra utredningars förslag kan komma att påverka utvecklingen

I betänkandet Trygg och effektiv utskrivning från sluten vård (SOU 2015:20) konstateras att utvecklingen sedan många år går mot att allt mer hälso- och sjukvård kan ges utanför sjukhusen. Mycket talar för att denna utveckling kommer att fortsätta. Utredningen har remitterats och bereds i Regeringskansliet.

I slutbetänkandet Effektiv vård (SOU 2016:2) föreslås att öppen vård ska vara huvudregel och att vård som inte kan tillgodoses i öppen vård ges som sluten vård. Detta synsätt är enligt utredaren egentligen praxis redan i dag. Utredaren påpekar även att det finns anledning att överväga om det fortsatt behövs en uppdelning i öppen respektive sluten vård. Vidare anges att gränserna mellan öppen och sluten vård nu är så oklara att det sannolikt inte är ändamålsenligt att upprätthålla någon exakt distinktion. När det gäller den slutna vården föreslår utredaren att denna ska kunna ges på vårdinrättning eller på annan plats. Betänkandet har remitterats och bereds i Regeringskansliet.

En annan utredning som rör vårdens organisation är Utredningen om högspecialiserad vård (S 2014:11) som hade i uppdrag att lämna förslag till hur den högspecialiserade vården kan utvecklas genom en ökad koncentration. Utredningen föreslog i sitt betänkande Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa (SOU 2015:98) en ny kunskaps- och beslutsstruktur för att nivåstrukturera den högspecialiserade vården. Utredningen konstaterar bl.a. att vården av mer sällsynta sjukdomar måste koncentreras. Betänkandet har remitterats och bereds i Regeringskansliet.

Den s.k. Indelningskommittén (Fi 2015:09) har i uppdrag att föreslå en ny läns- och landstingsindelning som innebär att Sverige delas in i väsentligt färre län och landsting. Syftet är att skapa en ändamålsenlig indelning och effektiva organisationer. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 augusti 2017.

I den mån dessa utredningar och den fortsatta processen leder till förändringar av landstingens och vårdens organisation kan det även påverka förutsättningarna för hur den framtida finansieringen av läkemedel bör utformas.

Utöver de ovan beskrivna utredningsförslagen finns andra pågående initiativ och arbeten som kan komma att påverka möjligheterna att följa upp användningen av läkemedel. Bland dessa finns arbetet med den nationella läkemedelslistan och med att strukturera journaldata. Även

dessa processer kan vara intressanta för utredaren att bevaka för att se vilka möjligheter de kan innebära för utformningen av bl.a. subventions- och prissättningssystemet för läkemedel.

Patienters tillgång till effektiva läkemedel

För att möta de behov av läkemedel som finns inom hälso- och sjukvården bedömer regeringen att det behövs en tydlig och långsiktig finansiering, ett subventions- och prissättningssystem som innebär att de resurser som avsätts till läkemedel används på ett samhällsekonomiskt effektivt sätt och i enlighet med sjukvårdens etiska plattform, samt ett regelverk som stämmer överens med och stödjer hur modern hälso- och sjukvård bedrivs. Regeringen ser behov av en struktur som möjliggör att patienter över hela landet snabbt får tillgång till effektiva läkemedel till en rimlig kostnad för såväl patienten som det offentliga. I arbetet är det viktigt med tydligt patientfokus samt att de förslag som lämnas stödjer regeringens arbete med jämlik vård. Eftersom strukturella faktorer så som t.ex. en åldrande befolkning kommer att leda till högre kostnader för läkemedel är det viktigt att systemet ger förutsättningar för kostnadseffektiva priser på läkemedel under hela läkemedlets livscykel.

Vidare ska utredningens förslag eftersträva goda förutsättningar för forskning och innovation och vara långsiktigt hållbara i förhållande till framtidens olika typer av läkemedel och till hur framtidens vård bedrivs.

Den fråga som bör utredas och analyseras i ett första skede är hur ansvaret för finansieringen av läkemedel bör se ut i fråga om stat och landsting. Med denna analys som grund bör därefter analys och förslag kring subventionering och prissättning av läkemedel utformas. När det gäller landstingens läkemedelsförsörjning finns behov av ytterligare kartläggning och analys vilket beskrivs närmare i nedanstående stycke.

Regelverket för sjukvårdens läkemedelsförsörjning kan behöva anpassas till en modern hälso- och sjukvård

Den slutna vårdens läkemedelsförsörjning styrs av regleringen om sjukhusens läkemedelsförsörjning som begränsas till att gälla just vårdgivarens sjukhus. Detta innebär att läkemedel inte får rekvireras mellan sjukhus som drivs av olika vårdgivare men inom samma landsting. Öppenvårdsmottagningar får inte rekvirera läkemedel från sin vårdgivares sjukhusapotek utan ska i stället rekvirera läkemedel från ett öppenvårdsapotek. Läkemedel till patienter i hemmet och i särskilda boenden får varken rekvireras från sjukhusapotek eller från öppenvårdsapotek utan ska förskrivas på recept och hämtas ut på öppenvårdsapotek. I praktiken har dock gränsdragningen mellan öppen och sluten vård suddats ut i takt med att nya sätt att organisera hälso- och sjukvården och nya behandlingsalternativ finns tillgängliga. Som exempel kan nämnas att viss vård som tidigare endast kunde ges på sjukhus numera kan erbjudas i hemmet. Den öppna vården kan således utföras på en vårdmottagning men också i patientens hem eller i ett särskilt boende. Detta har skapat oklarheter om huruvida läkemedel ska införskaffas genom receptförskrivning eller rekvisition och om läkemedel ska distribueras via sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek.

Det finns signaler om att nuvarande regelverk kan få till följd att patientens behov i vissa fall inte sätts först, t.ex. i situationer där det kan vara svårt för patienter att hämta ut sina egna läkemedel exempelvis vid vård i livets slutskede. Vidare försvåras möjligheten för landstingen att organisera läkemedelsförsörjningen utifrån hur de valt att organisera sin sjukvård. Ett exempel på detta är i landsting där akutsjukhusen bedrivs av flera olika vårdgivare och därför inte kan ha ett gemensamt sjukhusapotek. Syftet med nuvarande regelverk är att säkerställa att läkemedelsförsörjningen bedrivs rationellt och att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

För att få en bättre förståelse för vilka problem som regelverket för läkemedelsförsörjningen kan medföra utifrån hur hälso- och sjukvård numera bedrivs har regeringen gett Socialstyrelsen i uppdrag (dnr S2016/07172/FS) att beskriva och analysera tillämpningen av regelverket. Då finansiering, prissättning och försörjning av läkemedel på flera sätt är sammanlänkade bedömer regeringen att denna utredning är mest lämpad att även se över delar av läkemedelsförsörjningen. Regeringen avser därför att återkomma med tilläggsdirektiv i denna

del om myndighetens analys visar att problemet är av sådan omfattning att regelverket behöver ses över.

Övergripande mål för översynen

Utredaren ska i sina förslag eftersträva nedanstående mål. Målen kan i vissa fall innebära att målkonflikter uppstår och utredaren ska i de fallen göra bästa möjliga avvägning mellan målen. Målen ska nås på det samhällsekonomiskt mest effektiva sättet och innebär

- att användningen av läkemedel ska vara kostnadseffektiv ur ett samhällsperspektiv,
- god tillgång till befintliga och nya effektiva läkemedel till en rimlig kostnad,
- en jämlik och patientcentrerad vård,
- långsiktig hållbarhet genom att bidra till att läkemedelskostnaderna hålls på en rimlig nivå,
- tydlig ansvarsfördelning mellan stat och landsting,
- förutsägbara processer för berörda aktörer,
- att eftersträva goda förutsättningar för forskning och innovation till nytta för patienten.

Finansieringsmodellen behöver anpassas till ett modernt hälso- och sjukvårdssystem

Ansvaret för kostnaderna för läkemedelsförmånerna flyttades från staten till landstingen den 1 januari 1998. Avsikten var då att staten efter en övergångsperiod i enlighet med finansieringsprincipen skulle kompensera landstingen via det generella statsbidraget till kommuner och landsting. Den slutliga regleringen av finansieringsövergången har därefter inte kommit till stånd utan landstingen kompenseras alltjämt för kostnaderna för läkemedelsförmånerna genom ett särskilt statsbidrag. Under många år har staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) därför ingått överenskommelser om hur det särskilda statsbidraget till landstingen för kostnaderna för läkemedel ska hanteras. Parterna

enades om att statsbidraget fr.o.m. 2002 skulle fördelas mellan landstingen utifrån en modell som beaktar befolkningens sammansättning med avseende på kön, ålder och vissa socioekonomiska variabler. Samtidigt infördes också en solidarisk finansiering mellan landstingen gällande vissa läkemedel som är mycket dyra och där behoven är ojämnt fördelade mellan landstingen. Syftet med förändringarna var bl.a. att ge de enskilda landstingen ett tydligare kostnadsansvar och därmed drivkrafter att hålla nere kostnaderna.

Staten och SKL eniga om behovet av en genomgripande översyn

I 2016 års överenskommelse mellan staten och SKL om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. enades parterna om att det finns ett behov av en genomgripande översyn av ersättningsmodellen för läkemedel som omfattas av överenskommelsen samt att en sådan översyn bör ske genom en statlig utredning. Parterna enades också om behovet av att, för såväl stat som landsting, hitta en mer långsiktig och förutsägbar finansieringsmodell som skapar förutsättningar att bedriva en modern och effektiv hälso- och sjukvård där patienter får tillgång till kostnadseffektiva behandlingar.

Därutöver enades parterna om vikten av att behålla ett nationellt prissättningssystem för läkemedel under den tid som utredningen arbetar och att eventuella större förändringar av prissättningssystemet ska ske under ordnade former inom ramen för utredningsarbetet.

Läkemedel finansieras på olika sätt

Läkemedel som hanteras inom läkemedelsförmånerna finansieras av staten genom ett särskilt statsbidrag till landstingen. Även patienterna finansierar en del av dessa läkemedel genom egenavgifter.

Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen finansieras i sin helhet av landstingen i och med att de är kostnadsfria för patienten. Landstingen har dock hittills fått ett visst statsbidrag för läkemedel för behandling av hiv och hepatit C.

Utöver ovanstående finansieringskategorier förekommer receptförskrivna läkemedel som inte ingår i förmånerna och som landstingen finansierar fullt ut. Det kan t.ex. röra sig om sådana läkemedel som av TLV inte bedöms vara kostnadseffektiva på gruppnivå men som

däremot kan vara kostnadseffektiva att använda för enskilda patienter eller ett läkemedel som är kostnadseffektivt för användning vid en viss mindre indikation men inte för en annan.

Läkemedel som används i sluten vård finansieras däremot av landstingen. Dessa läkemedel upphandlas huvudsakligen av landstingen i enlighet med lagen om offentlig upphandling, förkortad LOU, och distribueras till patienten via kliniken. Via det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånerna har landstingen dock ersatts för delar av de läkemedel som förskrivs på rekvisition till sluten vård. Det har gällt sådana läkemedel som tidigare har hanterats inom förmånerna men som landstingen därefter har valt att i stället upphandla till sluten vård.

Det finnas även receptförskrivna läkemedel som inte ingår i förmånerna och som helt finansieras av patienten. Huvudregeln är att receptfria läkemedel betalas fullt ut av patienterna.

Komplexiteten innebär utmaningar för en effektiv vård

Dagens finansieringssystem för läkemedel är komplext och skapar drivkrafter, både för företagen och för landstingen, som leder till lösningar som inte alltid har patientperspektivet i fokus eller är samhällsekonomiskt effektiva. Systemet innebär t.ex. att det finns incitament att flytta läkemedel mellan systemen för att uppnå den mest fördelaktiga finansiella situationen snarare än att läkemedlen hanteras på det sätt som är mest effektivt i ett samhälls- eller patientperspektiv. Det skapar även onödig administration och uppföljningsbehov utifrån finansieringskälla snarare än resultat. Dessutom finns det problem med att avgöra i vilket system läkemedel hör hemma, då det många gånger kan vara så att ett och samma läkemedel kan användas både i öppen och i sluten vård eller förskrivas inom förmånerna eller i enlighet med smittskyddslagen. Det finns även skillnader i möjligheterna till uppföljning av olika typer av läkemedel beroende på om de är förskrivna läkemedel eller läkemedel på rekvisition. Läkemedel på rekvisition går t.ex. i nuläget inte att följa på individnivå.

Vården har utvecklats men finansieringsmodellen är oförändrad

Vården utvecklas ständigt vilket har medfört att uppdelningen i sluten och öppen vård har förändrats och att gränsdragningen mellan olika vårdformer har blivit otydlig. Det har även skett en utveckling mot att alltmer kvalificerad sjukvård bedrivs i hemmet.

Förutom förändringar i vårdstrukturerna genomfördes en omreglering av apoteksmarknaden 2009. Omregleringen innebar att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor upphörde. Omregleringen bestod av flera olika delar, däribland att vårdgivarna gavs ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus och att nya former för distribution av läkemedel utvecklades. Hur läkemedel finansieras kan ha betydelse för vilken form av distribution som både läkemedelsföretag och landsting finner mest attraktiv.

Vårdens strukturer och läkemedelsmarknaden har utvecklats på ett sådant sätt att det behöver analyseras om den nuvarande finansieringsuppdelningen och indelningen i övrigt av olika typer av läkemedel är ändamålsenlig. Rådande uppdelning i öppen- och slutenvårdsläkemedel bör därför ses över i syfte att skapa ett effektivt och förutsägbart system med en effektiv hantering och användning av läkemedel till nytta för patienten och samhället i övrigt.

För att möjliggöra en god och jämlik tillgång till nya och effektiva läkemedel i Sverige kan det övervägas om en annan finansieringslösning, t.ex. i form av förändrade ansvarsförhållanden mellan stat och landsting vad gäller nya och effektiva läkemedel eller om någon form av riskdelning kan vara lämplig. Det kan också övervägas när det gäller läkemedel för sällsynta tillstånd.

Kostnadsutvecklingen för läkemedel

Som en följd av bl.a. en åldrande befolkning ökar användningen av läkemedel och därmed också kostnaderna. Därutöver kan en rad olika faktorer påverka kostnadsutvecklingen. Under de närmaste åren kommer det att introduceras flera nya läkemedel inom en rad olika områden, exempelvis cancerområdet och nya särläkemedel. Många av de nya läkemedlen är relativt sett dyra samtidigt som de bedöms ha en lovande behandlingspotential. Dessutom förväntas relativt sett färre

storsäljande läkemedel förlora patent de kommande åren vilket innebär att kostnadsminskningen till följd av patentutgångar blir lägre än tidigare. Flera av de läkemedel som förlorar patent de närmaste åren är dessutom s.k. biologiska läkemedel.

Biologiska läkemedel och biosimilarer

Allt fler läkemedel är biologiskt framställda, dvs. har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad). Marknaden för biologiska läkemedel omsatte över 10 miljarder kronor 2015.

Biologiska läkemedel är mer komplexa än traditionella syntetiska läkemedel. Detta innebär att när de förlorar patent och det introduceras en biosimilar, dvs. ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel men som inte är en identisk kopia, har dessa inte bedömts som utbytbara på apotek på samma sätt som syntetiska läkemedel. Det innebär att utbyte på apotek som metod inte har kunnat användas för att skapa priskonkurrens på detta område. Andra mekanismer för att skapa priskonkurrens måste därför användas. Regeringens bedömning är att det är viktigt att skapa bästa möjliga priskonkurrens även när det gäller biologiska läkemedel och biosimilarer.

Höga priser på läkemedel kan innebära utmaningar för en jämlik vård

En del nya läkemedel är mycket dyra och kan därmed ha stor budgetpåverkan för det enskilda landstinget och även på enskilda kliniker i de fall där budgetansvaret är delegerat. Det kan i sin tur påverka olika landstings benägenhet att introducera läkemedlen och därmed patienternas tillgång till läkemedlen, vilket riskerar att ge en ojämlik tillgång till läkemedel över landet. Landstingen har dock under senare år arbetat gemensamt med en modell för ordnat införande av läkemedel. Målsättningen med arbetet är en jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning för alla patienter i hela landet och att värdefulla läkemedel ska nå patienterna utan onödigt dröjsmål. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har regeringens uppdrag att följa och utvärdera nyttan av arbetet med ordnat införande (dnr S2016/01693/FS).

Läkemedel och hälso- och sjukvården är viktiga för life science

Hälso- och sjukvården är en central aktör för life science-området eftersom det ytterst är i hälso- och sjukvården som besluten om användning av nya och effektiva läkemedel fattas. Det engelska uttrycket life science brukar användas när det krävs ett gemensamt angreppssätt där näringslivets, hälso- och sjukvårdens och forskningens samverkan och synergier är centrala utgångspunkter.

Ett gott samarbete med hälso- och sjukvården är en förutsättning för mycket av den forskning som krävs för att utveckla nya läkemedel. Samverkan mellan vård, näringsliv och universitet och högskolor är därmed avgörande för att nya och effektiva läkemedel ska komma samhället till del. I syfte att ytterligare utveckla och stärka Sveriges globala attraktivitet inom life science har regeringen initierat ett strategiskt samverkansprogram inom området.

Regeringen strävar efter att hälso- och sjukvården ska vara modern, effektiv och under ständig utveckling för att på bästa sätt tillgodose befolkningens vårdbehov. För att vården ska kunna utvecklas är det viktigt att förutsättningarna för forskning och innovation är goda i landet. Att på ett ändamålsenligt sätt använda nya och effektiva läkemedel kan bl.a. bidra till regeringens ambitioner att förbättra förutsättningarna för forskning och innovation till nytta för patienten, hälso- och sjukvården och samhället i övrigt.

Den internationella konkurrensen för att bedriva kliniska studier har ökat och flera länder har ett betydligt mer gynnsamt kostnadsläge än Sverige för att bedriva kliniska studier. Samtidigt har Sverige goda förutsättningar att pröva nya läkemedelsbehandlingar mot tidigare behandlingar, genom att det finns väl utbyggda hälsodata- och kvalitetsregister i kombination med personnummer. En viktig förutsättning för kliniska studier av läkemedel är dock att det medicinskt relevanta jämförelsealternativet marknadsförs och används i Sverige och att det därmed blir möjligt att jämföra med. På så sätt kan studierna ligga till grund för att bygga upp relevant vetenskaplig evidens till nytta för patienten, hälso- och sjukvården och samhället i övrigt. I de fall där de medicinskt relevanta jämförelsealternativen utgörs av nya, effektiva läkemedel som inte används i Sverige eller används i låg utsträckning minskar företagens möjligheter och intresse att förlägga sådana studier till den svenska marknaden.

Förbrukningsartiklar inom förmånerna

Inom ramen för det särskilda statsbidraget till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna ingår även ett bidrag för förbrukningsartiklar som ingår i förmånerna. Under senare år har flera landsting valt att ta ut vissa förbrukningsartiklar ur förmånerna och i stället upphandla dessa i egen regi. Detta har bl.a. inneburit nya logistiklösningar och att patienterna inte längre hämtar förbrukningsartiklarna på apotek utan i stället t.ex. får dem hemskickade. I dessa fall påverkas bl.a. apoteksledet i form av minskad expediering. Även statens skatteintäkter påverkas då förbrukningsartiklar inom förmånerna är momsbelagda medan de är momsbefriade i de fall de hanteras i landstingens egen regi.

De landsting som har inlett ett sådant arbete har dock fått ett visst statsbidrag för dessa produkter. Att landstingen har olika lösningar kring förbrukningsartiklar har bl.a. inneburit att det kan vara svårt att följa upp de totala kostnaderna för dessa produkter och därmed bestämma storleken på statsbidraget samt hur statsbidraget ska fördelas mellan landstingen. Det har även framförts viss kritik från bl.a. patientorganisationer beträffande enskilda landstings lösningar kring förbrukningsartiklar. Kritiken har framför allt rört begränsad sortimentsbredd och ojämlik vård över landet.

Uppdraget att föreslå en förbättrad finansieringsmodell

Mot bakgrund av ovanstående problembeskrivning och, uppsatta mål ska utredaren göra följande:

- Analysera om nuvarande system med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånen är ändamålsenligt eller om det bör förändras.
- Överväga om systemet med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånen bör behållas i sin nuvarande form eller om det i sin helhet eller i delar bör inordnas i det generella statsbidraget för kommuner och landsting.
- Analysera hur finansieringssystemet för läkemedel kan göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart.

– Analysera och överväga om det finns ett fortsatt behov av uppdelning av läkemedel i öppenvårdsläkemedel respektive slutenvårdsläkemedel eller någon annan form av uppdelning.
– Analysera och överväga om det kan behövas en förändrad ansvarsfördelning mellan stat och landsting kring finansieringen av nya effektiva läkemedel. I det fall utredaren bedömer att så är fallet ska även förslag på åtgärder lämnas.
– Analysera behovet av kostnadsutjämning mellan landstingen vad det gäller läkemedel.
– Väga för- och nackdelar med de olika alternativen och därefter lämna de förslag till åtgärder som bedöms kunna uppfylla målen på bästa sätt.

När det gäller finansiering av förbrukningsartiklar ska utredaren göra följande:

– Analysera om det är ändamålsenligt att föra över den del av det särskilda statsbidraget som gäller förbrukningsartiklar till det generella statsbidraget till kommuner och landsting.
– Analysera och väga för- och nackdelar med olika möjliga alternativ gällande förbrukningsartiklar och därefter lämna de förslag till åtgärder som utredaren bedömer som mest lämpliga. Förslagen ska i denna del även beakta att tillräcklig sortimentsbredd kan säkerställas samt att det finns utrymme för nya och effektiva produkter.

Behov av ett anpassat och effektivt subventions- och prissättningssystem för läkemedel

Läkemedel finansieras på flera olika sätt. Det har fått till följd att läkemedel även prissätts på flera olika sätt. Pris på läkemedel inom förmånerna fastställs av TLV i samband med att myndigheten fattar beslut om subvention. För läkemedel i den slutna vården gäller i stället att de prissätts genom att landstingen upphandlar läkemedlen. För läkemedel som förskrivs på recept men som inte ingår i förmånerna råder fri prissättning. För samtliga läkemedel som är utanför förmånerna och som inte är rekvisitionsläkemedel råder således helt fri

prissättning både för läkemedelsföretagen och i apoteksledet. Det gäller även läkemedel som finansieras helt av landstingen. Även för receptfria läkemedel gäller som huvudregel fri prissättning.

Begränsade resurser kräver prioriteringar

Det pågår ständigt utveckling av nya behandlingsmöjligheter för olika typer av sjukdomstillstånd. Nya behandlingsmöjligheter är i grunden positivt och kan bidra till en förbättrad hälsa och ett förbättrat välbefinnande. Samtidigt är samhällets resurser begränsade och den möjliga hälsovinst som uppstår av nya behandlingar kommer att behöva ställas mot den hälsovinst som uteblir om någon annan vård trängs undan. Läkemedelsanvändning är en del av sjukvården och precis som för annan hälso- och sjukvård gäller den etiska plattformen för hälso- och sjukvården även för subventions- och prissättningssystem för läkemedel. Det vill säga att prioriteringar ska ske utifrån människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Utredarens analyser och förslag måste således ha dessa som utgångspunkt.

Värdebaserad prissättning

Nuvarande prissättningssystem för läkemedel inom förmånerna infördes 2002 och samtidigt inrättades TLV (dåvarande Läkemedelsförmånsnämnden). I och med att lagen om läkemedelsförmåner m.m. trädde i kraft ökade betydelsen av kostnadseffektivitet vid subventionsbeslut, något som ofta benämns som värdebaserad prissättning. Detta innebär bl.a. att TLV i enlighet med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska fatta beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna om kostnaderna för användningen av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter samt om det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. TLV:s beslut ska fattas utifrån människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen på det sätt som principerna anges i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

En värdebaserad prissättning där kostnadseffektivitet används som subventionsgrund syftar till att de resurser som används för läkemedel ska läggas på de läkemedel som antas ge mest hälsa för pengarna utifrån förväntade framtida positiva effekter för befolkningen och samhället. En fördel med en sådan värdebaserad prissättning kan anses vara att systemet på ett rationellt och transparent sätt prioriterar de resurser som läggs på läkemedelsbehandling. En nackdel är att Sverige dock är ett av få länder som tillämpar värdebaserad prissättning samtidigt som andra länder använder Sverige som referensprisland. Det kan bidra till en kostnadsdrivande effekt.

Det finns därutöver praktiska utmaningar kring att använda kostnadseffektivitet vid subventionsbeslut bl.a. i form av att fastställa läkemedlets värde när tillräcklig information saknas eller för läkemedel som av olika skäl inte kan uppvisa kostnadseffektivitet trots att det kan röra sig om livsavgörande behandling. Nedanstående avsnitt beskriver vissa av de utmaningar som förknippas med att tillämpa kostnadseffektivitet som subventionskriterium.

Läkemedel som inte passar in i pusslet

Fler och fler läkemedel utvecklas för att användas för små patientgrupper. Det gäller dels sådana läkemedel som, enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel, har klassats som särläkemedel, dels många läkemedel som utvecklats t.ex. inom cancerområdet för mycket specifika cancertyper. Ofta är kostnaderna för att utveckla ett läkemedel mycket höga. I de fall utvecklingskostnaderna är höga samtidigt som det är ett läkemedel för behandling av ett sällsynt tillstånd innebär det att företagen behöver slå ut utvecklingskostnaderna på ett litet antal patienter. Det får till följd att det pris som företaget begär kan vara mycket högt per patient. Till detta kommer att dessa läkemedels behandlingseffekt ofta är mycket osäker bl.a. på grund av svårigheter med att utföra kliniska prövningar av samma kvalitet som vid mindre ovanliga tillstånd.

I dagens subventions- och prissättningssystem kommer dessa läkemedel sällan kunna uppvisa säkerställd kostnadseffektivitet om gängse gränser för vad som är acceptabel kostnad per vunnen hälsoeffekt används. Detta är fallet trots att läkemedlet kan ha mycket god effekt

och vara avsett för behandling av mycket allvarliga tillstånd. Kostnadseffektivitet innebär i sammanhanget att tillgängliga resurser ska användas där de gör bäst samlad nytta och att kostnaden för en viss insats får vägas mot nyttan av insatsen jämfört med kostnaden och nyttan om resurserna används på annat sätt. I ett nytt subventions- och prissättningssystem är det viktigt att hitta en finansierings- och prissättningslösning som kan möjliggöra god tillgång till och användning av läkemedel även för sällsynta tillstånd. I sammanhanget är det också viktigt att kostnaderna för sådana läkemedel kan hållas på en rimlig nivå.

Det finns även andra typer av läkemedel där det finns utmaningar i förhållande till nuvarande subventions- och prissättningssystem, bl.a. när det gäller att skapa tillräcklig tillgång till läkemedlen. Däribland kan nämnas antibiotika. Folkhälsomyndigheten har bl.a. därför fått ett uppdrag om tillgänglighet till antibiotika (dnr S2015/05372/FS). Folkhälsomyndighetens arbete kring detta bör beaktas av utredningen.

I framtiden kan nya typer av läkemedel komma att utvecklas t.ex. inom gen- och cellterapiområdet. Ett nytt prissättningssystem för läkemedel bör ha en flexibilitet som möjliggör hantering av såväl de typer av läkemedel som skapar utmaningar för systemet i dag som för framtida läkemedelsbehandlingar.

Begränsad information vid beslutstillfället skapar osäkerhet

När ett företag ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna finns ofta begränsad information om läkemedlets effekter i klinisk vardag. Ett läkemedels effekt i kliniska studier kan skilja sig åt jämfört med när det används på patienter utanför kontrollerade studier. Det är ett skäl till att det kan vara svårt att fastställa ett läkemedels rätta värde vid subventionstillfället. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har bl.a. därför fått ett uppdrag att ta fram en metod för överförbarhet av data från randomiserade kliniska studier till uppföljning av läkemedels behandlingseffektivitet i klinisk vardag (dnr S2015/05930/FS).

Vidare sker läkemedelsutveckling ofta i cykler och kunskap byggs ofta upp successivt efter godkännandet. I nuvarande subventions- och prissättningssystem har det varit en utmaning att hantera och värdera de osäkerheter som kan finnas när beslut om subvention ska fattas. När ett läkemedel är nytt finns det av naturliga skäl bristande kunskap

och erfarenhet om behandlingen, vilket medför en osäkerhet och innebär en risk. Det sker även en utveckling mot att läkemedel numera godkänns för marknadsföring i ett tidigare skede och därmed är informationen om läkemedlets effekt än mer begränsad. Den trenden kan komma att ytterligare förstärka den osäkerhet som finns vid den tidpunkt när ett läkemedels värde ska bedömas och innebära högre krav på uppföljning för att det ska gå att fastställa läkemedlets värde. Samtidigt kan ett sådant förfarande med exempelvis ett stegvist godkännande också möjliggöra en tidigare tillgång till effektiva läkemedel.

Förutsättningarna kan också förändras under ett läkemedels livscykel vilket kan komma att påverka ett läkemedels värde för samhället. När ny information tillkommer eller nya förutsättningar uppstår kan en möjlighet att ompröva subventionsstatus inklusive pris vara centralt för att samhället ska betala för läkemedlets rätta värde.

Produktbaserat eller indikationsbaserad subvention och prissättning

I grunden är dagens system för subventionering av läkemedel produktbaserat, dvs. subventionen av läkemedlet gäller för alla de indikationer som läkemedlet har marknadsföringstillstånd för. Det innebär dock inte nödvändigtvis att läkemedlets kostnadseffektivitet är densamma för alla olika indikationer eller grupper av patienter. TLV tillämpar visserligen redan i dag, till viss del, möjligheten att begränsa ett subventionsbeslut med olika typer av villkor. Det är dock svårt att följa upp dessa villkor och begränsningar. Ett produktbaserat system är således förknippat med en del problem. Samtidigt saknas en analys av vilka möjligheter och svårigheter som i stället finns kring ett system där subvention t.ex. baseras på ett läkemedels olika indikationer.

Samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel

Syftet med att anlägga ett samhällsperspektiv är att visa på de totala kostnaderna och effekterna för hela samhället och att subventionsbesluten därmed inte ska leda till suboptimering mellan olika sektorer. Det finns i dag en dualism i subventions- och prissättningssystemet såtillvida att en statlig myndighet, TLV, beslutar om subvention och pris för läkemedel inom förmånerna medan beslut om användning av

läkemedlen fattas av landsting och hälso- och sjukvården. Det kan uppstå en målkonflikt när TLV fattar beslut utifrån en hälsoekonomisk utvärdering om att ett läkemedel är kostnadseffektivt att använda ur ett samhällsperspektiv om landstingen sedan gör en annan bedömning utifrån lokala förutsättningar och begränsade resurser. Användning av läkemedel genererar kostnader i landstingen men samhällsvinsterna kan uppstå i andra delar av samhället. Regeringen anser att det är viktigt att läkemedel som ger nytta även i andra samhällssektorer än hälso- och sjukvården kommer till användning i tillräcklig omfattning.

Det kan finnas många skäl till att nya, effektiva läkemedel inte används i hälso- och sjukvården i tillräcklig utsträckning. Ett skäl kan naturligtvis vara ekonomiskt, både när det gäller budgetpåverkan och hur de lokala styrsystemen är utformade. Detta är kanske särskilt påtagligt i fråga om läkemedel för sällsynta tillstånd där behandlingen av en enda patient kan få stor påverkan på en kliniks budget. Regeringen anser att det är angeläget att ett nytt finansierings-, subventions- och prissättningssystem även stimulerar till samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel.

Prissättningens relation till forskning och innovation

Enligt OECD:s rapport Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market ger en läkemedelsprissättning som bygger på hälsoekonomiska utvärderingar signaler till läkemedelsföretagen om vilka innovationer som värderas högst av samhället. Då Sverige är en liten marknad för de internationella läkemedelsföretagen är det dock inte troligt att prissättningen i Sverige har mer än en marginell påverkan på företagens investeringar i forskning och utveckling. Å andra sidan är det troligt att Sveriges prissättning påverkar mer än vad marknadens storlek borde medföra. Det är en följd av att flera länder inom EU/EES använder Sverige som ett av sina referensprisländer. Att Sverige är ett referensprisland innebär att svenska priser ingår i vissa andra länders prisjämförelser när dessa länder ska fastställa pris på läkemedel.

För ett land som dels är referensprisland, dels vill vara ett land där nya och effektiva läkemedel introduceras tidigt så att sjuka patienter

inte behöver vänta onödigt länge, är det särskilt viktigt att priserna speglar läkemedlets värde i förhållande till andra produkter. På så sätt ges även signaler om vilken typ av innovationer som samhället värdesätter.

Läkemedel ingår i ett internationellt sammanhang

Läkemedelslagstiftningen är huvudsakligen ett harmoniserat område inom EU. Det gäller dock inte området prissättning av läkemedel. Vissa krav på detta område slås dock fast i transparensdirektivet. Direktivet syftar bl.a. till att åstadkomma en överblick över metoder för nationell prissättning och de kriterier som prissättningen bygger på samt att göra dessa allmänt tillgängliga för alla aktörer på läkemedelsmarknaden. Prisjämförelser mellan länder är utmanande eftersom olika länder har olika prissättningssystem men också eftersom faktiska priser inte redovisas på samma sätt. I många länder förekommer t.ex. rabattsystem.

När TLV har fattat beslut om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna och därmed fastställt pris publiceras detta på TLV:s hemsida och blir därmed offentligt. Eftersom läkemedelsföretagen agerar på en internationell marknad där referenspriser i andra länder får allt större betydelse påverkas företagens prisstrategier i Sverige av att priserna är offentliga samtidigt som andra länder använder Sverige som ett referensprisland.

Ett lågt offentligt pris i Sverige kan dra ner läkemedelsföretagens priser i andra länder och tvärtom. Då andra länder än Sverige ofta är större och viktigare marknader för företagen skapas därför en drivkraft för företagen att hålla höga priser i Sverige. Även förekomsten av parallellhandel med läkemedel påverkar företagens prisstrategier. Inte bara företagens prisstrategier påverkas av de olika ländernas pris- och subventionssystem utan även i vilken ordning mellan länder som läkemedel introduceras samt i vilka länder som läkemedel marknadsförs över huvud taget. Att andra EU-länder tillämpar internationella referenspriser, med negativa effekter på de svenska priserna som följd, innebär att det uppstår en målkonflikt mellan snabb introduktion av läkemedel i Sverige och möjligheten till låga priser. Så länge Sverige används som referensprisland innebär det en betydande utmaning för utformningen av prissättningssystemet i Sverige.

Nya utmaningar för prissättningssystemet

Det har gått en betydande tid sedan lagen om läkemedelsförmåner m.m. trädde i kraft. Som tidigare nämnts har hälso- och sjukvården och läkemedelsmarknaden under denna tid förändrats. Bland annat bedrivs i dag en omfattande del av sjukvården i hemmet, apoteksmarknaden har omreglerats, fler och fler läkemedel utvecklas för små patientgrupper, många läkemedel ingår inte i förmånerna och många av alla centralt godkända läkemedel inom EU marknadsförs inte på den svenska marknaden. Prissättningssystemet har sedan det infördes utvecklats och flera justeringar av regelverket har genomförts för att hantera de utmaningar och förändringar som systemet har ställts inför. De många förändringarna har bidragit till att systemet har blivit mer komplext och svåröverskådligt. En grundlig analys av vilka effekter dagens system har på möjligheterna att bedriva en modern, effektiv och jämlik hälso- och sjukvård saknas i dagsläget.

Fortsatta oklarheter kring prisöverenskommelser

I december 2015 meddelade Högsta förvaltningsdomstolen dom i ett mål mellan TLV och Skåne läns landsting om TLV:s tillsyn över läkemedelsförmånerna (Högsta förvaltningsdomstolens dom i mål nr 3596-14).

Målet rör TLV:s beslut att förbjuda Skåne läns landsting och ett visst läkemedelsföretag att efter TLV:s beslut om subvention och pris ingå en separat prisöverenskommelse för ett visst läkemedel. TLV anger i sitt beslut om förbud att 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. innebär att det endast är TLV som fastställer priser på läkemedel inom förmånerna med de undantag som anges i lagen. Både förvaltningsrätten och kammarrätten gjorde samma bedömning som TLV i den frågan. Högsta förvaltningsdomstolen, som gjorde en annan bedömning än TLV och underinstanserna, konstaterade inledningsvis att en grundläggande förutsättning för att en tillsynsmyndighet inom ramen för sin tillsynsverksamhet ska kunna meddela bl.a. förbud är att åtgärden i fråga har författningsstöd. Enligt domstolen omfattar TLV:s tillsynsansvar endast tillämpningen av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Domstolen fann inte något stöd för att tillsynen även omfattar efterlevnaden av transparensdirektivets regler. Högsta

förvaltningsdomstolen konstaterar sedan att TLV har grundat sitt förbudsbeslut på 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Enligt domstolen ger 7 § inte utrymme för en tolkning som innebär att även andra än öppenvårdsapoteken skulle vara förpliktade att använda de av TLV fastställda priserna avseende läkemedel eller varor inom förmånerna. Eftersom den i målet aktuella överenskommelsen rör det pris som landstinget kommit överens med ett läkemedelsbolag om att använda så faller detta utanför 7 §. Således bedömde Högsta förvaltningsdomstolen att TLV inte inom ramen för sitt tillsynsansvar kan förbjuda ett sådant förfarande.

Eftersom Högsta förvaltningsdomstolen inte tar ställning till om prisöverenskommelser mellan t.ex. ett landsting och ett läkemedelsföretag är förenliga med transparensdirektivet är frågan fortfarande föremål för juridisk analys.

TLV har arbetat för att utveckla prissättningen

För att bl.a. möta de utmaningar som beskrivits ovan har TLV de senaste åren arbetat för att hitta nya vägar att prissätta läkemedel. Det pågår bl.a. ett arbete med att involvera landstingen mer innan beslut om subvention och pris på ett läkemedel fattas. TLV har bl.a. prövat nya former för överläggningar mellan landstingen, läkemedelsföretagen och myndigheten. Överläggningarna har resulterat i ett flertal s.k. riskdelningsavtal mellan företagen och landstingen som bl.a. har inneburit lägre kostnader för landstingen och en ordnad och snabb introduktion av läkemedlen i vården.

Den nya processen är resurskrävande både för sjukvårdshuvudmännen och för företagen. Processen har vidare fått kritik bl.a. för bristande transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet. Det saknas i dag en genomgripande analys av effektiviteten och ändamålsenligheten i detta arbete. TLV fick i april 2016 regeringens uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna (dnr S2016/02762/FS). I uppdraget ingick bl.a. att redogöra för hur utvecklingsarbetet uppfyller de rättsliga kraven på transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet. TLV redovisade sitt uppdrag den 1 oktober 2016. Myndighetens redovisning kan vara ett viktigt underlag för utredningens arbete.

Regeringens bedömning är att det finns behov av att, i ljuset av bl.a. Högsta förvaltningsdomstolens dom och TLV:s utvecklingsarbete, se över regelverket. Det är av avgörande betydelse för samtliga berörda aktörer att processerna kring prissättning är tydliga, förutsägbara och transparenta.

Granskning av läkemedel i flera led

När det gäller granskningen av nya läkemedel gör TLV, för många läkemedel, först en utvärdering inför subventionsbeslutet. Därefter utformar landstingen gemensamt genom NT-rådet (landstingens råd för nya terapier) en rekommendation om användning i landstingen, och slutligen fattar det enskilda landstinget beslut om användning av läkemedlet. För att möjliggöra att effektiva och viktiga läkemedel kommer patienten till del så fort som möjligt är det angeläget att den tid det tar för TLV och landstingen att utvärdera ett läkemedel för beslut om subvention och användning är så kort som möjligt. Regeringens bedömning är att det både av tids- och resursskäl är viktigt att denna typ av utvärdering före användning samordnas på ett ändamålsenligt sätt för att på så sätt undvika både dubbelarbete och tidsförluster. Administration kring utvärdering av läkemedel måste vara optimerad så att resurserna används effektivt och att effektiva behandlingar kan komma patienterna till del utan onödiga dröjsmål.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har uppdraget att följa och utvärdera nyttan med arbetet som syftar till ett ordnat nationellt införande av nya läkemedel inklusive TLV:s utvecklingsarbete (dnr S2016/01693/FS). Regeringen anser att myndighetens arbete kommer att kunna vara ett viktigt underlag i utredningens arbete.

Alternativa prissättningsmodeller

Traditionellt har läkemedel prissatts utifrån pris per tablett eller förpackning och utifrån ett och samma pris för ett läkemedels alla användningsområden trots att vissa läkemedel kan användas till vitt skilda sjukdomstillstånd.

De utmaningar som finns med nuvarande prissättningssystem för läkemedel och som tidigare har beskrivits i direktiven samt framtidens

utmaningar med nya former av läkemedel t.ex. inom gen- och cellterapiområdet ger anledning att undersöka om det kan finnas alternativa prissättningslösningar som skulle kunna användas på läkemedelsområdet. Det finns exempel från andra produktmarknader där volym inte är kopplat till pris och det finns lösningar där kombinationer av fast och rörligt pris används. Det kan även finnas prissättningsmodeller i andra länder som skulle kunna förbättra prissättningssystemet i Sverige.

Uppdraget att föreslå ett förbättrat subventions- och prissättningssystem som ger ändamålsenlig tillgång till läkemedel

Nuvarande subventions- och prissättningssystem baseras på ett statligt finansieringsansvar för läkemedel inom förmånerna och att landstingen har ett finansieringsansvar för läkemedel som används inom sluten vård och läkemedel som förskrivs i enlighet med smittskyddslagen. Finansieringsmodellen för läkemedel påverkar vilket prissättningssystem som är mest ändamålsenligt för att uppnå uppställda målsättningar. De förslag som utredaren lämnar i finansieringsdelen bör därför följas av lämpliga förslag för ett funktionellt och ändamålsenligt subventions- och prissättningssystem. Mot bakgrund av direktivets problembeskrivning, uppsatta mål, och de förslag som utredaren lämnar i finansieringsdelen ska utredaren göra följande:

– Genomföra en noggrann analys av nuvarande subventions- och prissättningssystem och det utvecklingsarbete som har genomförts, för att kunna ta till vara lärdomar om vad som har fungerat väl och vad som har fungerat mindre väl, bl.a. i det utvecklingsarbete som TLV och landstingen gemensamt har bedrivit.
– Utvärdera tillgång till och faktiska priser på läkemedel i Sverige i förhållande till andra jämförbara länder.
– Utvärdera de samlade effekterna på priser och tillgång till läkemedel i Sverige av att Sverige används eller inte används som referensprisland i andra länder, och vid behov föreslå åtgärder för att minimera eventuella negativa effekter.

– Analysera vilka konsekvenser som apotekens förhandlingsrätt har på subventions- och prissättningssystemet och vid behov föreslå åtgärder för att hantera eventuella negativa konsekvenser.
– Analysera, överväga och eventuellt lämna förslag på någon form av priskontroll för samtliga offentligt finansierade läkemedel.
– Analysera och överväga olika prissättningsmodeller innan eventuella förslag till åtgärder utformas.
– Föreslå ett subventions- och prissättningssystem som skapar en god och jämlik tillgång till och användning av effektiva läkemedel i Sverige samtidigt som det inte ger ökade kostnader jämfört med dagens system.
– Analysera och redogöra för hur berörda myndigheters och landstingens roll påverkas av förslagen.

Övrigt att beakta

Samtliga analyser och förslag ska beakta eventuella förändringar av hälso- och sjukvårdssystemet som innebär förändringar av öppen respektive sluten vård samt innehålla nödvändiga författningsförslag, kostnadsberäkningar och en tidsplan för genomförande.

Avgränsning av uppdraget

Jämlik vård är ett prioriterat område för regeringen och därför är det viktigt att patienterna även fortsättningsvis ska mötas av ett och samma pris på läkemedel inom förmånerna oavsett på vilket apotek i landet som läkemedlet hämtas ut.

Det ingår inte i utredarens uppdrag att se över nivån på högkostnadsskyddet för läkemedel eller utformningen av högkostnadstrappan.

Alla förslag ska vara kostnadsneutrala mellan stat och landsting, dvs. i de fall förslagen medför att kostnader överförs mellan parterna så måste även förslag lämnas om hur den part som får ökade kostnader ska kompenseras.

Förslagen får inte innebära en ökning av de offentliga kostnaderna för läkemedel jämfört med dagens system. Förslagen ska också medföra att de offentliga läkemedelskostnaderna kan hållas på en rimlig nivå.

Apotekens expediering av läkemedel ska påverkas i så liten omfattning som möjligt alternativt ska utredaren lämna förslag om hur apoteken kan kompenseras för minskad expediering.

Det ingår inte i utredarens uppdrag att se över systemet för generiskt utbyte på apotek.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska redovisa förslagens konsekvenser i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474) och i det sammanhanget särskilt redogöra för konsekvenserna för berörda aktörer. I synnerhet ska konsekvenserna för patienter och hälso- och sjukvården samt berörda myndigheters roll beskrivas. Även konsekvenserna för en jämlik vård ska beskrivas, både vad gäller jämlik vård mellan olika grupper och jämlik vård över landet. Eventuell miljöpåverkan av nya prissättningssystem bör redovisas.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska samråda med samtliga myndigheter med centrala uppgifter som berör uppdraget och andra berörda aktörer. Utredaren ska samråda med SKL och med företrädare för landstingen. Utredaren ska samråda med life science samordnaren (U 2015:08 Utredningen En nationell samordnare för området livsvetenskap) och Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06 Utredningen om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden). Utredaren ska i den mån det bedöms lämpligt också föra dialog med andra pågående utredningar, t.ex. Indelningskommittén (Fi 2015:09). Vid genomförandet av uppdraget ska utredaren ta hänsyn till tidigare utredningar och kartläggningsarbeten som kan vara av betydelse för uppdraget.

Utredaren ska senast den 1 november 2017 lämna en delredovisning som innehåller en övergripande problembeskrivning och en beskrivning av inriktningen för det fortsatta arbetet.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 december 2018.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2018:76

Tilläggsdirektiv till Läkemedelsutredningen (S 2016:07)

Beslut vid regeringssammanträde den 9 augusti 2018

Förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 17 november 2016 kommittédirektiven Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel (dir. 2016:95). Enligt direktiven skulle uppdraget slutredovisas senast den 1 december 2018.

Av direktiven framgår bl.a. att utredaren ska analysera och överväga om nuvarande system med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånen är ändamålsenligt eller om det bör förändras samt analysera hur finansieringssystemet för läkemedel kan göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart för stat och landsting. Utredaren ska överväga olika alternativ för hur ansvarsfördelningen mellan stat och landsting när det gäller finansieringen av läkemedel kan utformas. Utredaren ska väga för- och nackdelar med olika alternativa lösningar och därefter lämna förslag till åtgärder som utredaren bedömer bäst uppfyller målen. De förslag som utredaren lämnar i finansieringsdelen ska även följas av lämpliga förslag för ett funktionellt och ändamålsenligt subventions- och prissättningssystem.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 31 december 2018.

(Socialdepartementet)

Det kommunala utjämningssystemet

Utjämningssystemet för kommuner och landsting består bland annat av inkomstutjämning och kostnadsutjämning.[1] Utjämningsystemet innebär sammantaget ett bidrag från staten till landstingen. Bidragets storlek beslutas genom beslut av riksdagen gällande anslag 1:1.

Bidrag och kostnadsutjämning för förmånsläkemedel sker i dagsläget inte via utjämningssystemet utan i en modell som är frikopplad från landstingens ordinarie utjämningssystem – behovsmodellen för läkemedel.[2] Bidraget betalas ut till landstingen som ett särskilt bidrag från anslag 1:5 Bidrag för läkemedelsförmåner. Nedan beskrivs de olika relevanta systemen för kostnadsutjämning och statligt stöd till landstingen samt på vilket sätt stödet för läkemedelsförmåner skulle kunna inkluderas i det generella statsbidraget.

Inkomstutjämning

Inkomstutjämningen syftar till att utjämna skillnader i skattekraft mellan kommuner och mellan landsting. Utjämningen utgår från kommunens eller landstingets skatteunderlag. Inkomstutjämningsbidraget beräknas utifrån skillnaden mellan den egna beskattningsbara inkomsten och ett skatteutjämningsunderlag som motsvarar 115 procent av den genomsnittliga skattekraften i landet. Landsting vars beskattningsbara inkomster överstiger denna nivå ska i stället betala en inkomstutjämningsavgift.

Nuvarande modell för inkomstutjämning infördes 2005 och inledningsvis uppgick skatteutjämningsunderlaget till 110 procent av

[1] Lag (2004) om kommunalekonomisk utjämning och förordning (2004:881) om kommunalekonomisk kostnadsutjämning.
[2] Se bilaga till Överenskommelse mellan staten och SKL om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2017.

den genomsnittliga skattekraften i landet. Utredningen som låg till grund för förslaget om inkomstutjämningsbidrag föreslog dock ursprungligen att skatteutjämningsunderlaget för landstingen skulle uppgå till 120 procent för att på det sättet även inkludera bidraget för läkemedelsförmåner.[3] Regeringen gjorde däremot i förarbetena till lagen, till skillnad från utredningen, bedömningen att bidraget för läkemedelsförmånerna inte skulle flyttas över till det generella bidraget. Regeringen sänkte därför skatteutjämningsunderlaget till 110 procent.[4]

Som en följd av ändringar i huvudmannaskap mellan kommuner och landsting gällande kollektivtrafik höjde senare regeringen 2012 garantinivån i inkomstutjämningen för landstingen till 115 procent.[5]

Då procentsatsen för skatteutjämningsunderlaget motsvarar 115 procent av det totala skatteunderlaget för landstingen i landet blir inkomstutjämningen ett bidrag från staten till landstingen. Detta motsvarar det som tidigare hanterades separat som det generella statsbidraget.[6] Garantinivån i inkomstutjämningen uppgår till 115 procent både för landsting och kommuner. Att det är samma procentuella nivå underlättar skatteväxlingar mellan huvudmännen.

Regleringsbidrag och regleringsavgift

Det ekonomiska läget i kommunsektorn samt bedömningar av det samhällsekonomiska utrymmet för kommunsektorn tjänar som underlag när staten varje år i statsbudgeten beslutar om anslaget för det generella statsbidraget till kommuner och landsting.

Utgifterna i inkomstutjämningsbidraget ökar i takt med tillväxten i det kommunala skatteunderlaget. I regeringens proposition *Ändringar i det kommunala utjämningssystemet*[7] angavs att det fanns behov för staten att bibehålla ett instrument att hantera ekonomiska regleringar och för att påverka det ekonomiska utrymmet för kommunsektorn. Vidare angavs att skatteunderlagsutvecklingen påver-

[3] SOU 2003:88, Gemensamt finansierad utjämning i kommunsektorn.
[4] Prop. 2003/04:155 Ändringar i det kommunala utjämningssystemet s.21.
[5] Prop. 2010/11:156 Bättre förutsättningar för skatteväxlingar mellan kommuner och landsting s,10.
[6] Statskontoret 2017:105, Det kommunalekonomiska utjämningssystemets historik 1993–2017, s. 16.
[7] Prop. 2003/04:155 Ändringar i det kommunala utjämningssystemet s. 57.

kas av regeländringar i inkomstbeskattningen och av konjunkturvariationer och att stabiliteten i planeringsförutsättningarna för kommuner och landsting därmed försämras som skäl för att införa en regleringspost i utjämningssystemet. Dåvarande Landstingsförbundet framförde i samband med förslagen om ändringar i utjämningssystemet att det var av yttersta vikt att regleringsposten hanteras så att det blir mycket tydligt om riksdagen väljer att inte värdesäkra bidragen.

En regleringspost infördes i utjämningssystemet. När summan av statens utgifter för inkomstutjämningsbidrag, kostnadsutjämningsbidrag, strukturbidrag och införandebidrag minskat med summan av statens inkomster av inkomstutjämningsavgifter och kostnadsutjämningsavgifter är lägre än statens anslag för bidragen fördelas skillnaden som ett regleringsbidrag till kommuner respektive landsting. Om summan understiger statens anslag så betalas på motsvarande sätt skillnaden av kommuner och landsting i form av en regleringsavgift. Genom regleringsbidraget och regleringsavgifterna har staten således möjlighet att påverka storleken på bidraget till kommunsektorn. De senaste fem åren har summan varit lägre än anslaget vilket således har inneburit att landstingen har fått betala en regleringsavgift.

Kostnadsutjämning

Kostnadsutjämningen syftar till att utjämna för strukturella behovs- och kostnadsskillnader mellan landsting och kommuner, t.ex. skillnader i andelen barn eller andelen äldre. Systemet ska däremot inte utjämna för kostnader som beror på skillnader i vald servicenivå, avgiftssättning och effektivitet.

Kostnadsutjämningen för landsting består av fyra delmodeller:

- Hälso- och sjukvård
- Befolkningsförändringar
- Löner
- Kollektivtrafik.

För varje delmodell beräknas en standardkostnad. Standardkostnaderna summeras till en strukturkostnad för varje kommun och landsting. Kommuner och landsting som har en lägre strukturkostnad än

genomsnittet får betala en kostnadsutjämningsavgift och de som har en högre strukturkostnad än genomsnittet får ett bidrag. Summan av avgifterna nationellt ska sammantaget motsvara summan av bidragen. Kostnadsutjämningen innebär således inget bidrag från staten till landstingen.

Standardkostnaden för hälso- och sjukvård beräknas genom att varje invånare hänförs till en grupp utifrån ett flertal variabler. Antalet per grupp i respektive landsting multipliceras med en genomsnittskostnad för gruppen och värdet för alla grupper i landstinget summeras sedan och delas med invånarantalet.

Genomsnittskostnaden är baserad på uppgifter från Skåne och avser kostnaderna för insatser inom primärvården och inom specialistsjukvården (både den öppna och den slutna)[8] samt kostnader för rekvisitionsläkemedel men inte kostnader för läkemedelsförmånerna. Kostnadsuppgifterna bygger på värden från år 2008 och uppdateras inte årligen.

Definitioner förutom kön och ålder som används för gruppering av befolkningen är civilstånd, sysselsättningsstatus, inkomst och boendetyp.

Landstingens kostnader för hälso- och sjukvård som inkluderas i modellen för kostnadsutjämning påverkar inte bara utjämningsmodellen för hälso- och sjukvården, utan ingår också som en komponent i utjämningsmodellen för landstingens löner. Ett landstings justerade lönekostnad beräknas genom att landstingets standardkostnad för hälso- och sjukvård multipliceras med lönekostnadsandelen för verksamheten. Lönekostnadsandelen är i dagsläget 0,72.

[8] Statskontoret 2013:9, Översyn av hälso- och sjukvårdsmodellen i kostnadsutjämningen för landsting, s. 20.

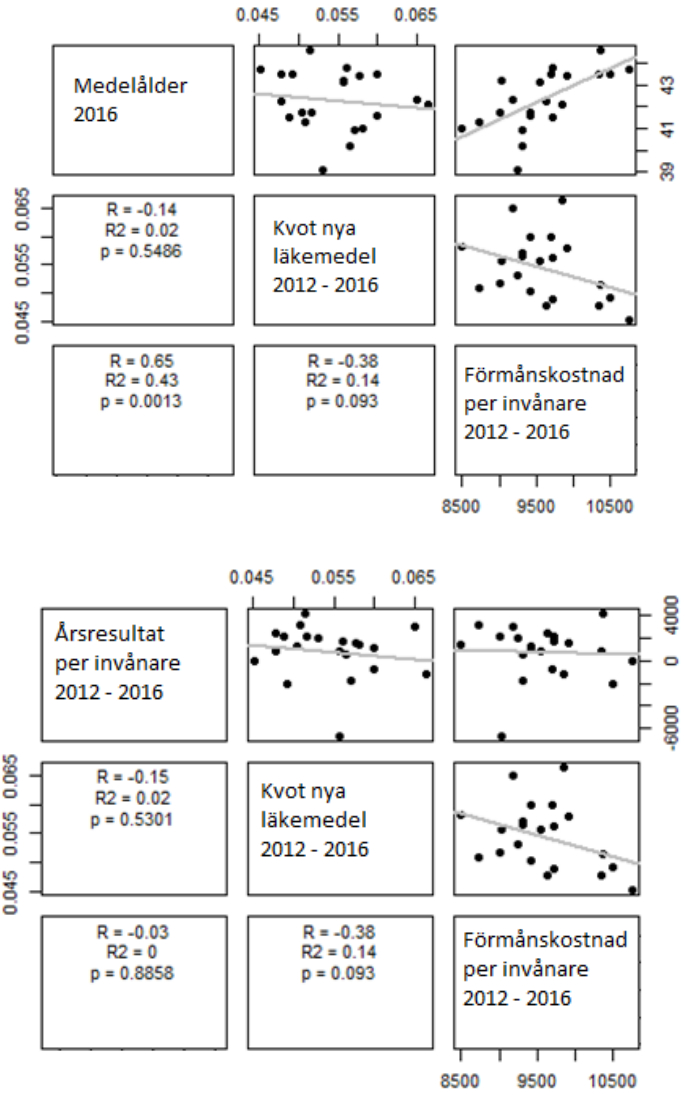
Landstingens ekonomiska förutsättningars effekter på läkemedelsanvändning

Vi har analyserat vilka landstingsspecifika faktorer som mest påverkar landstingens användning av läkemedel. I analyserna mäts läkemedelsförsäljning som förmånskostnad per invånare för förskrivningsläkemedel och som försäljningsvärde för rekvisition. Nya läkemedel definieras i analysen som läkemedel vars ATC-kod[1] introducerats på den svenska marknaden under de senaste tre åren innan användning. I analyserna används landstingens årsresultat som mått på deras ekonomiska förmåga att långsiktigt bedriva och finansiera en verksamhet med god kvalitet. Det är inget självändamål för en kommun eller ett landsting att ha stora överskott, men ett mindre överskott indikerar att man har en hållbar finansiering av verksamheten. I multivariatanalysen används uppgifter för enskilda år men i de linjära analyserna används landstingens ackumulerade resultat under fem år som mått.

Baserat på enkla linjära regressioner för bland annat medelålder i landstingen och landstingens sammantagna resultat framstår det som att för förmånsläkemedel är det åldern på befolkningen i landstinget som framförallt är korrelerat med användningen av läkemedel (se figur 1). Utredningen bedömer att detta samband framförallt beror på att äldre i genomsnitt förskrivs mer läkemedel än yngre på grund av sämre hälsa. Sambandet kan också tänkas bero på att ålder är en viktig faktor i behovsmodellen för hur bidraget fördelas, men det bedömer vi som osannolikt. Analysen visar inte någon korrelation mellan landstingens ekonomi) och användning av förmånsläkemedel, eller hur ofta nyare förmånsläkemedel används.

[1] ATC-kod: en kod som är unik för ett läkemedels substans och användningsområde.

Figur 1 **Enkla regressioner av variablers påverkan på landstingens användning av förmånsläkemedel***

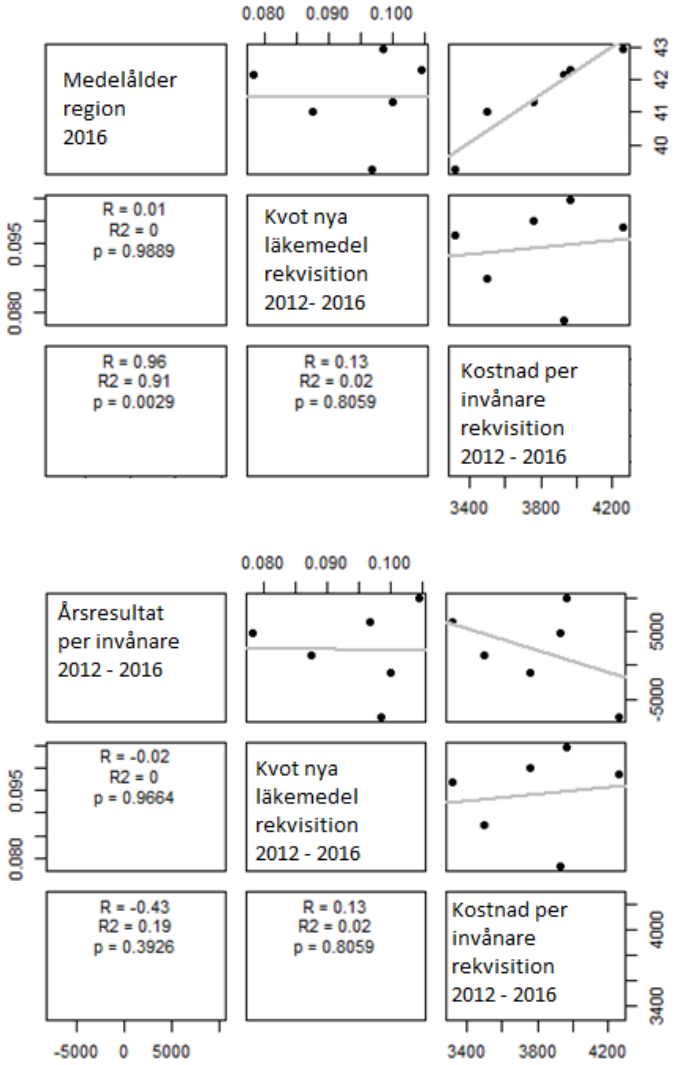


* Källor: Kolada: medelålder år 2016, Årsresultat (kronor per innevånare sammantaget för år 2012 till år 2016), Concise/E-hälsomyndigheten: Försäljningsdata för läkemedel (Förmånskostnad per invånare sammantaget för år 2012 till år 2016, sammanräknad andel av försäljning för år 2012 till 2016 som bestod av nya läkemedel; data inkluderar inte handelsvaror). Definition nya läkemedel: Introducerades på den svenska marknaden tidigast tre år innan året för användning.

Skillnader i användning av förmånsläkemedel mellan landstingen kan tänkas minska tack vare det särskilda stödet från staten till landstingen. För att utvärdera effekten av landstings ekonomi på läkemedelsanvändning där landstingen i dagsläget har finansieringsansvar bör användningen av rekvisitionsläkemedel inkluderas i analysen. För rekvisitionsläkemedel försvåras dock en analys av enskilda landsting av att vissa slutenvårdsbehandlingar framförallt sker vid regionsjukhus. Försäljningen av läkemedlet registreras i dessa fall till det landsting där sjukhuset är beläget trots att patienten är från ett annat landsting. Kostnaden för läkemedlet faktureras sedan av regionsjukhuset till det landsting patienten bor i. På grund av detta har landsting med ett regionsjukhus en högre grad av användning av rekvisitionsläkemedel per invånare än övriga landsting. Vid enkla linjära regressioner är det endast förekomsten av ett regionsjukhus i ett landsting som är korrelerat med användning av rekvisitionsläkemedel.

Ett sätt att hantera detta är att i stället för att analysera enskilda landsting göra analysen på nivån sjukvårdsregion – i varje region finns minst ett regionsjukhus. Det leder dock till att antalet observationer sjunker kraftigt. Vid en sådan analys framstår det som att den variabel som framförallt är förknippad med regionernas användning av rekvisitionsläkemedel är åldern på befolkningen i regionen (se figur 2) där en mycket tydlig korrelation finns. Det begränsade antalet observationspunkter gör att det är svårt att dra några tydliga slutsatser från analysen. Enligt Shapiro-Wilks test är variablerna normalfördelade men känsligheten av den analysen avtar med minskade antal observationer.

Figur 2 **Enkla regressioner av variablers påverkan på regionernas användning av rekvisitionsläkemedel***



* Källor: Kolada: medelålder år 2016, Årsresultat (kronor per innevånare sammantaget för år 2012 till år 2016), Concise/e-Hälsomyndigheten: Försäljningsdata för läkemedel (Förmånskostnad per invånare sammantaget för år 2012 till år 2016, sammanräknad andel av försäljning för år 2012 till 2016 som bestod av nya läkemedel; data inkluderar inte handelsvaror). Definition nya läkemedel: Introducerades på den svenska marknaden tidigast tre år innan året för användning. Jönköpings län är inte inkluderad i analysen på grund av bristfälliga data om rekvisitionsläkemedel under delar av tidsperioden.

Ett bättre sätt att analysera hur olika variabler påverkar användningen av rekvisitionsläkemedel i enskilda landsting är en multipel regression där flera variablers effekt på läkemedelsanvändning analyseras samtidigt. På så sätt kontrollerar vi för exempelvis påverkan av regionsjukhus när vi undersöker påverkan av andra variabler. En multipel regression gjordes på ett paneldataset (dvs.där man även kan följa hur observationerna utvecklas över tid) där påverkan på användning av rekvisitionsläkemedel (kronor per invånare) av landstingsvariablerna regionsjukhus, medelålder, föregående års resultat och tätortsgrad undersöktes. Dessa variabler inkluderades eftersom genomsnittlig ålder i en population är starkt korrelerat med ohälsa och vårdkonsumtion och en tidigare observerad effekt av närvaron av regionsjukhus på registrerad konsumtion av rekvisitionsläkemedel. Vi inkluderade också tätortsgrad för att undersöka om det fanns en skillnad i konsumtion mellan tätort och glesbygd. En hypotes är att konsumtionen av vissa läkemedel kan vara lägre i glesbygd p.g.a. sämre tillgång till specialistvård. Slutligen inkluderades också föregående års ekonomiska resultat, detta för att effekten på läkemedelskonsumtion sannolikt är förskjuten i tid. Tid för observation var 2012 till 2016 och variabeln tid hanterades som en faktor (fixed) i analysen. Analysen gjordes genom att stegvis lägga till variabler enligt den observerade korrelationen i enkla regressionsanalyser (se figur 2). Uppgifter från Jönköping för år 2014 uteslöts ur analysen då data inte finns tillgänglig.

Modellen förklarade variationen i utfallet i liten utsträckning. Den variabel som hade störst påverkan på utfallet var om landstinget har ett regionsjukhus. Men medelålder i landstinget var också korrelerat till användning av läkemedel och ökade förklaringsgraden något. Tillägg av föregående års resultat och tätortsgrad hade ingen signifikant effekt på resultatet (se tabell 1). Notera dock att när modellen endast förklarar en liten del av observerade variationen så innebär det att viktiga variabler inte finns med och det gör att signifikanstester av de variabler som är inkluderade inte blir tillförlitliga.

Tabell 1 Multipel linjär regression för effekter på landstingens användning av rekvisitionsläkemedel

(kronor per invånare per år)*

Analys	Variabel	Koefficient	p-värde
1	Har regionsjukhus (0/1)	117,98	0,000193***
	Korrigerat R^2	0.11	0,004**
2	Har regionsjukhus (0/1)	218,10	0,000017***
	Medelålder (NUM)	43,80	0,010*
	Korrigerat R^2	0.16	0,0008***
3	Har regionsjukhus (0/1)	236,98	0,00017***
	Medelålder (num)	40,02	0,11
	Föregående års resultat (num)	-0,023	0.36
	Tätortsgrad (%)	-1,65	0,63
	Korrigerat R^2	0.14	0,013*

* Källa: Kolada (medelålder, tätortsgrad, föregående års resultat), Concise/E-hälsomyndigheten (Försäljningsdata för läkemedel). Jönköpings län är inte inkluderad i analysen för år 2014 på grund av bristfälliga data om rekvisitionsläkemedel. År för försäljning (2012–2016 hanteras som fixed effekt i analysen och numrerades 1,2,3,4,5).

Resultatet visar alltså att det måste finns andra faktorer som påverkar användningen som vi inte identifierat. Baserat på resultaten framstår det dock som att variationer i landstingens ekonomi inte har någon, eller mycket begränsad, effekt på hur mycket landstingsfinansierade läkemedel som används inom vården. Det är i stället strukturella faktorer som ålder som påverkar användning av läkemedel. Skillnader i sådana strukturella faktorer påverkar det stöd enskilda landsting får vid kostnadsutjämningen inom ramen för det generella statsbidraget. Även om det särskilda bidraget för förmånsläkemedel tydligt överstiger kostnaderna för rekvisitionsläkemedel är ändå kostnaderna av liknande magnitud och står för en begränsad andel av landstingens samlade kostnader för hälso- och sjukvård.

Övriga finansieringsmodeller som utretts

Utredningen har under sitt arbete övervägt andra lösningar för hur staten och landstingen ska finansiera nya behandlingar. Dessa presenteras nedan, men är alltså inte förslag från utredningen.

Ett särskilt bidrag för landstingens kostnader för läkemedel regleras i lag och indexeras

Utredningens bedömning: Om uppräkningen av ett särskilt bidrag för landstingens kostnader för läkemedel regleras i lag skulle förutsägbarheten avseende det specifika bidraget för landstingen bli större än vid en generalisering. Samtidigt uppnås fördelar på liknande sätt som vid en generalisering av bidraget – finansieringsansvaret förtydligas och förskrivningsläkemedlen särbehandlas inte.

Modellen med en reglerad uppräkning av ett bidrag har samtidigt ingen möjlighet att ta hänsyn till särskilda händelser på läkemedelsmarknaden, till exempel ökande kostnader samtidigt som skatteunderlaget stagnerar. Den går också emot principer för hur statliga bidrag tas fram. Förslaget har vissa fördelar men bedöms som ogenomförbart.

Bakgrund

SKL, enskilda landsting och även andra intressenter ser risker med att föra över det särskilda statsbidraget till det generella statsbidraget. Detta eftersom det generella statsbidraget inte förväntas utvecklas på samma sätt som det nuvarande särskilda bidraget. Man tror att landstingen över tid kommer att underfinansiera läkemedel om staten inte längre bidrar till att specifikt finansiera ökade läkemedelskostnader (se också avsnitt 5.3). Man ser också risker med ojämlik tillgång till läkemedel i olika landsting och långsammare upptag av nya läkemedel i enskilda landsting som en effekt av att statens bidrag relativt behovet minskar över tid på grund av att det inte blir värdesäkrat. I förlängningen ser man att förutsättningarna för landstingen att införa och använda läkemedel så att patienterna har jämlik tillgång kan påverkas av landstingens ekonomiska förutsättningar, och många landsting har i dag problem att få ekonomin i balans.

Vi bedömer att de förslag som presenteras i kapitel 5 hanterar de risker landsting och andra aktörer ser med en generalisering av bidraget. Utredningen har också övervägt ett alternativ till det förslag vi lägger. Det är att hela läkemedelsbidraget fortsätter att vara ett särskilt bidrag men att dess utveckling blir mer förutsägbar och opåverkbar.

En reglerad utveckling av bidragsposten

Ett lagreglerat stöd till landstingen kan baseras på följande principer:

1. Bidraget baseras inte på en överenskommelse mellan staten och landstingen utan regleras i en lag.
2. Bidraget baseras inte på en prognos för läkemedelskostnader. Bidraget baseras i stället på ett index eller på en andel av tidigare års kostnader.
3. Ingen riskdelning för variationer i kostnader eller delning av återbäring mellan stat och landsting inkluderas i lagen.
4. Bidraget stödjer landstingens samlade kostnader för läkemedel oavsett distributionsform.
5. De delar av överenskommelsen som gäller kostnader för dosdispensering och vissa andra poster förs över till det generella statsbidraget.

6. Det förtydligas att statens bidrag för läkemedel innebär att landstingen ska sträva mot en jämlik och samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel.

Målsättningen med punkt 1 till 3 ovan är att genom lagstiftning göra grundfinansieringen av landstingens kostnader svårpåverkad för staten. Därigenom blir landstingens kostnadsansvar för läkemedel ännu tydligare än i dag, även om en stor del av finansieringen sker via ett särskilt statligt bidrag. Det förväntas leda till liknande positiva effekter på långsiktigt utvecklingsarbete och användningen av återbäringsavtal som vid en överföring till det generella statsbidraget. Målsättningen med punkt 4 är att ingen åtskillnad ska göras mellan förskrivnings och rekvisitionsläkemedel. Bakgrunden till punkt 5 är att kostnaderna för dosdispensering övergått till landstingen sedan början av 2000-talet och inte är en kostnad som ändras. Detta gäller även vissa andra kostnader. Punkt 6 innebär att eftersom statens specifikt stödjer landstingens kostnader för läkemedel finns det också en möjlighet att inkludera krav på en hantering av läkemedel och förbrukningsartiklar som stödjer nationella mål såsom jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning ur ett samhällsperspektiv.

En utmaning med att lagreglera den framtida utvecklingen av ett stort särskilt bidrag från staten till landstingen är att etablera kriterier för hur anslaget ska justeras över tid som accepteras av både landstingen och staten. Ett sätt att ändra bidraget över tid utan att vid varje tillfälle fatta separata beslut är att koppla den ursprungliga bidragsposten till ett index. Bidraget utvecklas sedan motsvarande den procentuella förändringen av index. Vad gäller indexuppräkning har utredningen endast identifierat ett statsbidrag som räknas upp baserat på indexering och det är bidrag till kommunerna för flyktingmottagande som är en årlig grundersättning för flyktingmottagandet. Bidraget motsvarar fem prisbasbelopp.[1]

De offentliga läkemedelskostnaderna har ökat kontinuerligt sedan år 2011. Kostnaderna för förmånsläkemedel har från år 2011 till de prognosticerade kostnaderna för år 2020 utvecklats liknande som kostnaderna för rekvisitionsläkemedel. Detta är dock baserat på försäljningsuppgifter från E-hälsomyndigheten som inte tar hänsyn till rabattavtal.

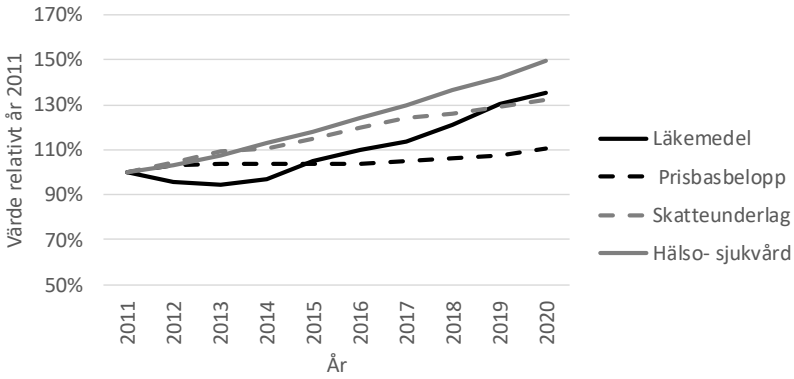
[1] Förordning (2010:1122) om statlig ersättning för insatser för vissa utlänningar, 9 §.

Ett lagreglerat statligt stöd för landstingens läkemedelskostnader bör inkludera de olika läkemedelstyper som betalas med offentliga medel. Det finns flera möjliga tänkbara variabler att indexera ett statligt stöd för landstingens läkemedelskostnader mot:

- landstingens skattekraft mätt som skatteunderlag per invånare
- landstingens kostnader för hälso- och sjukvård baserat på nationalräkenskaperna
- Prisbasbeloppet, som baseras på utvecklingen av konsumentprisindex.

I figur 1 nedan redovisas i utvecklingen av dessa variabler sedan år 2011 relativt de samlade kostnaderna för läkemedel (förmån, rekvisition och smittskydd). Räknat från år 2011 förefaller det som att både landstingens skatteunderlag och kostnader för hälso- och sjukvård har ökat mer än kostnaderna för läkemedel. Kostnaderna för förmånsläkemedel sjönk dock påtagligt under år 2012 och 2013 tack vare patentutgångar på vanligt använda läkemedel vilket påverkar utfallet. Om index i figur 1 i stället sätts till år 2013 är kostnadsutvecklingen för läkemedel liknande den för landstingens kostnader för hälso- och sjukvård. Det indikerar att kostnadsutvecklingen för läkemedel varierar mer över tid än exempelvis landstingens skatteunderlag

Figur 1 **Utveckling och prognos för landstingens skatteunderlag, kostnader för hälso- och sjukvård*, kostnader för läkemedel** samt prisbasbeloppet som andelar av värde under år 2011*****



* Exklusive kostnader för Hälso- och sjukvård inom omsorgen för äldre och för personer med funktionsnedsättning som inkluderades i beräkningen år 2012. **Kostnader inkluderar förbrukningsartiklar, moms samt tar hänsyn till förväntat utfall av återbäringsavtal.

*** Källor: SCB inkomstutjämning, SKL prognos skatteunderlag samt kostnader för hälso- & sjukvård, SCB Hälsoräkenskaper, Försäljningsdata Concise, Socialstyrelsens prognos för läkemedelsmarknaden.

Det särskilda läkemedelsbidraget kopplas till landstingens skattekraft

Ett särskilt bidrag för landstingens kostnader för läkemedel kan indexeras mot landstingens genomsnittliga skattekraft på motsvarande sätt som inom ramen för inkomstutjämningen för det generella statsbidraget. Detta kan regleras i en separat lag som beskriver bidraget; beräkningsgrunderna för bidragets utveckling över tid; hur bidraget ska fördelas samt vilka krav bidraget ställer på landstingen rörande användning av läkemedel. Vad gäller beräkningen är skillnaden mellan denna modell och att inkludera läkemedelsbidraget i det generella statsbidraget i form av ökat statsbidrag och ökad garanterad skattekraft att inom ramen för det generella bidraget så påverkas bidraget i form av ökad skattekraft också av vilken skattesats det enskilda landstinget har. Regleras bidraget i en separat lag skilt från de övriga delarna i utjämningssystemet så kan det i stället räknas upp helt utifrån genomsnittlig skattekraft. Modellen innebär att bidragets storlek helt frikopplas från kostnaderna för läkemedel. Det kan förväntas leda till liknande fördelar som vid en generalisering av det särskilda bidraget för läkemedelsförmåner.

Med ett särskilt statsbidrag indexerat till skattekraftens utveckling uppnås en stark koppling mellan betalningsförmåga i befolkningen och läkemedelsbudgeten. Detta har vissa uppenbara fördelar, men en potentiellt besvärlig konsekvens av att koppla läkemedelsbidraget till landstingens skatteunderlag uppstår när landstingens skatteunderlag utvecklas svagt medan kostnaderna för vård stiger på grund av en åldrande befolkning. Detta är inget orealistiskt scenario eftersom en åldrande befolkning innebär en urholkning av skattekraften. I ett sådant läge kan landstingens användning av läkemedel bli underfinansierad i tider när deras skattekraft utvecklas svagt men överfinansierad när deras skattekraft utvecklas starkt. Det vore principiellt mer fördelaktigt om bidraget stärks i tider när skattekraften utvecklas svagt, eftersom staten har större möjligheter än landstingen att jämna ut över konjunkturcykler. Statens skatteinkomster kommer till större del från skatter på konsumtion och företag och är därmed inte lika negativa för arbetskraftsutbudet som landstingens skatter. En anpassning över konjunkturer och variationer i skatteunderlagets utveckling är i princip lättare att åstadkomma med en generalisering av bidraget, vilket är en fördel med vårt huvudförslag.

Det särskilda bidraget kopplas till utvecklingen av hälso- och sjukvården

Det andra alternativet innebär att bidraget kopplas till den sammanräknade kostnadsutvecklingen för hälso- och sjukvården som helhet. Bidraget skulle t.ex. kunna räknas upp med ett glidande medelvärde för hälso- och sjukvårdskostnaderna de senaste tre åren. Att koppla det till kostnadsutvecklingen för hälso- och sjukvården skulle innebära att stora kostnadsökningar i hälso- och sjukvården som en följd av exempelvis en åldrande befolkning då även kommer att resultera i ett höjt statligt bidrag för läkemedel. Effekten av en sådan lösning blir att det statliga bidraget till landstingen för läkemedel låses som en andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna. Kostnaden för läkemedel har under de senaste 15 åren varit något under 10 procent av de sammanlagda kostnaderna för hälso- och sjukvården med en sjunkande trend.[2] Om en sådan indexering av bidraget för läkemedelsförmåner hade gjorts år 2006 hade bidraget varit cirka 20 procent högre

[2] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 120.

än i dagsläget. Detta beror på en begränsad kostnadsutveckling för förskrivningsläkemedel under början av 10-talet (se figur 1).

Då kostnaderna för läkemedel är relativ låg i relation till de totala kostnaderna för hälso- och sjukvården så är risken liten för att det uppkommer incitament för landstingen att öka konsumtionen av läkemedel eller hälso- och sjukvård för att påverka bidragets storlek.

Det särskilda bidraget kopplas till prisbasbelopp

Ett tredje alternativ är en indexering baserat på prisbasbelopp för statsbidrag. Kostnaderna för förskrivningsläkemedel är prognosticerade att öka tydligt mer än prisbasbeloppet under kommande år (se figur 1). En sådan indexering skulle därför leda till en gradvis urholkning av statsbidraget relativt det prognosticerade behovet. Det förefaller därför inte vara en lösning som adresserar de farhågor som finns runt en generalisering av bidraget.

Staten stöder landstingen med en andel av föregående års sammanräknade kostnader för läkemedel

Det finns enligt vår mening inget uppenbart logiskt sätt att skapa ett index för uppräkningen av ett statligt särskilt läkemedelsbidrag. En viktig anledning är att läkemedelsutvecklingen är exogen från såväl sjukvården som skattekraften och konsumentprisutvecklingen. Hur stor ökning av resurser för läkemedel som är optimal styrs till stor del av vilka läkemedel som når marknaden.

Ett alternativt sätt att fördela finansieringsansvaret som inte bygger på en indexering vore att det särskilda bidraget till landstingen motsvarar en andel av tidigare års nettokostnader för läkemedel. Det skulle med den här lösningen göras om till ett separat lagreglerat bidrag för landstingens samlade kostnader för läkemedel. För att vidmakthålla landstingens incitament att upprätta återbäringsavtal med företag samt undvika eventuella kostnadsdrivande effekter bör landstingen ha ett fortsatt stort kostnadsansvar. Vår bedömning är därför att statens andel inte bör vara över 50 procent. Man kan också överväga att staten stöder landstingen med en andel av landstingens bruttokostnad för läkemedel. Landstingen får i detta fall behålla hela resultatet av återbäringsavtalen. En sådan konstruktion skulle dock

leda till samma problem med incitament rörande prissättning som i dagsläget (se avsnitt 5.1).

Den kvarstående posten från det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånerna förs över till det generella statsbidraget. Man behöver i denna situation göra en avvägning av huruvida bidraget för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen bör föras över till det generella statsbidraget eller om kostnaden för dessa ska räknas in i den andel staten delfinansierar. Om förbrukningsartiklar räknas in i den andel som staten finansierar ökar landstingens incitament på nationell nivå att distribuera dessa inom förmånssystemet påtagligt. Givet det resonemang som förs i kapitel 7 bedömer utredningen att förbrukningsartiklar bör inkluderas i den av staten delfinansierade summan. Det övriga bidraget för förbrukningsartiklar inkluderas i det generella statsbidraget. Baserat på den tidigare utvecklingen av det särskilda bidraget samt den samlade kostnaden för läkemedel innebär en statlig delfinansiering av läkemedel att en andel av det nuvarande bidraget förs över till det generella statsbidraget. Den kvarstående delen, dvs 50 procent av de samlade läkemedelskostnaderna två år tidigare, ingår i den statliga delfinansieringen av läkemedel (se tabell 1).

Tabell 1 **Kostnader för läkemedel och effekter av bidrag baserat på 50 procent andel av kostnader två år tillbaka. Det särskilda bidraget för läkemedelsförmåner inkluderat för jämförelse**

		Särskilt bidrag		Bidrag baserat på andel av kostnad**		Differens bidrag***
År	Kostnad läkemedel*	Mnkr	Andel av total	Mnkr	Andel av total	Mnkr
2012	27 390	21 597	79%	14 105	51%	7 492
2013	27 063	21 387	79%	14 347	53%	7 040
2014	27 900	21 567	77%	13 695	49%	7 872
2015	30 088	21 826	73%	13 531	45%	8 295
2016	31 557	23 925	76%	13 950	44%	9 975
2017	32 379	25 909	80%	15 044	46%	10 865

* Smittskydd, förmån, rekvisition och resultat återbäringsavtal., ** 50 procent av kostnad två år tillbaka, dvs bidrag för år 2018 baserat på kostnad för år 2016 o.s.v., *** Skillnad mellan det nuvarande särskilda bidrag och bidrag baserat på andel av kostnad.

En statlig delfinansiering av landstingens läkemedelskostnader kan innebära en mellanväg mellan en generalisering av det särskilda bidraget och att behålla det nuvarande systemet med ett bidrag baserat på en överenskommelse. Att staten garanterar att ge bidrag motsvarande en andel av läkemedelskostnaden kan tänkas resultera i en kostnadsdrivande effekt. Det är dock utredningens bedömning att delfinansieringen leder till att landstingen får ett fortsatt starkt kostnadsansvar och samtidigt ett ökat finansieringsansvar. Risken för en kostnadsdrivande effekt är mindre än med nuvarande system där staten täcker en väsentligt större del av landstingens kostnader för läkemedel (se tabell 1) och ersätter landstingen för överskjutande kostnader (över 3 procent) med hälften av kostnaden.

Tidsförskjutningen av bidraget, det vill säga att läkemedelskostnader för år 2018 ligger till grund för bidraget år 2020, blir en nödvändighet givet att information om faktiska kostnader krävs för att hantera bidraget i tid. Det kan också leda till mindre risker för en kostnadsdrivande effekt. Ett möjligt problem är dock att staten genom denna tidsförskjutna delfinansiering får minskade möjligheter att kompensera landstingen för plötsliga stora kostnadsökningar. Det kan få konsekvenser för introduktionen av vissa nya banbrytande läkemedelstyper. Om en sådan situation uppstår bör den därför hanteras genom det generella statsbidraget.

Fördelning av bidraget

Ett eventuellt lagreglerat särskilt bidrag för landstingens läkemedelskostnader fördelas till landstingen baserat på befolkningsmängd på ett liknande sätt som det generella statsbidraget. I dagsläget utjämnas landstingens kostnader för rekvisitionsläkemedel genom den kommunala kostnadsutjämningen som baseras på kostnadsuppgifter från två år tidigare. Eftersom läkemedelsbidraget inte fördelas utifrån strukturella skillnader mellan landstingen inkluderas även kostnaderna för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel i den kommunala kostnadsutjämningen på liknande sätt som om det särskilda bidraget hade generaliserats fullt ut (se avsnitt 5.5.2).

Förslaget kopplat till direktivens målsättningar

Med en lagreglerad beräkning av statens stöd till landstingen för deras läkemedelskostnader ökar förutsägbarheten för landstingen väsentligt jämfört med vid en generalisering av bidraget. Samtidigt uppnås en situation där landstingen får ett ökat ansvar för finansieringen av läkemedel och uppdelningen mellan förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel blir mindre. Ett flertal av de problem som beskrivs i avsnitt 5.1 adresseras således.

Leder denna förändring då till att landstingen tar över finansieringsansvaret för förskrivningsläkemedel? Inte fullt ut, men i flera avseenden kan man argumentera för att det gör det. Dels så förväntas inte landstingen betala tillbaka medel från anslaget som inte använts under året och dels så tar inte staten längre ansvar för att upprätta prognoser samt öka eller minska anslagsbeloppet vid framtida mindre händelser på marknaden.

I samband med att statens stöd till landstingen för läkemedelskostnader regleras i lag övertar landstingen i stor utsträckning finansieringsansvaret även för förskrivningsläkemedel. Ansvarsfördelningen mellan stat och landsting gällande finansiering av läkemedel skulle vid en reglering av det särskilda bidraget därför blir tydligare än i dagsläget. Staten tar ett mer begränsat ansvar för prognosarbetet för läkemedelskostnader och agerar endast vid stora, plötsliga förändringar på läkemedelsmarknaden, och då genom det generella statsbidraget. Incitament att hantera läkemedel i de olika systemen beroende på finansiering försvinner. Måluppfyllelsen blir högre än i dagsläget.

Beroende på hur beräkningen av det reglerade riktade statsbidraget utformas kommer landstingen att få större möjligheter att veta vilket bidrag för läkemedel de kommer att erhålla under kommande år. De delar av överenskommelserna mellan staten och landstingen som rör särskilda riskdelningar eller åtaganden och som varierar från år till år upphör också, vilket gör systemet mindre komplext och förtydligar incitamenten.

För patienter bedömer utredningen att förändringen av bidraget inte ha någon påtaglig effekt för förutsägbarheten av processerna.

Den nuvarande finansieringen av förmånsläkemedel tar stor hänsyn till de läkemedel som företag förväntas lansera på den svenska marknaden under de kommande åren. Den baseras på prognosen

som utförs av Socialstyrelsen. Ett reglerat statsbidrag baseras inte på prognosen av läkemedelskostnaderna och skulle därför inte öka i fall det skulle introduceras ett nytt och mycket kostsamt läkemedel. Det kan påverka företagens möjlighet att förutse möjligheten att lansera ett läkemedel.

Ett indexerat bidrag skulle bryta mot den praxis för hanteringen av statens utgifter som använts sedan 1990-talet. I budgetlagen 1 kap. 3 § anges att i statens verksamhet ska hög effektivitet eftersträvas och god hushållning iakttas. Staten behöver därtill ha möjlighet att årligen göra omprioriteringar mellan utgifter på statsbudgeten. Med ett indexerat bidrag till landstingen skulle möjligheten att omprioritera inskränkas och ersättningen skrivas upp utan att staten kan påverka verksamhetens effektivitet eller måluppfyllelse och vid behov vidta åtgärder.

Finansiering av vissa läkemedel i tiden mellan marknadsföringsgodkännande och prioriteringsbeslut

Utredningens bedömning: Utredningen lägger inget förslag rörande en särskild interimsfinansiering. Det finns ett patientbehov att för vissa nya särskilt angelägna läkemedel möjliggöra en begränsad användning direkt efter godkännande för försäljning som är så likvärdig som möjligt i hela landet. Vi har därför övervägt en statlig interimsfinansiering mellan godkännande och nationell prioritering. Modellen har dock flera risker, framför allt att produkter som omfattas hamnar utanför vårdens öppna prioriteringar, produkter som införts kommer inte kunna tas bort och landstingens förhandlingsposition försvagas. Ett flertal landstingsföreträdare är också starkt emot denna och liknande lösningar.

Bakgrund

Från år 2011 och fram till juli 2017 var den genomsnittliga tiden från marknadsgodkännande till subventionsbeslut av TLV för cancerläkemedel inom förmånen 320 dagar (median 238 dagar).[3] Denna tid utgörs både av tiden innan företagen skickar in ett underlag till TLV

[3] Vårdanalys 2017:8, Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag, s. 61.

samt TLV:s handläggningstid inklusive avbrott av handläggningstiden (klockstopp). Liknande värden gäller även för övriga förskrivningsläkemedel.[4]

Bakgrunden till att det i vissa fall dröjer längre tid än ett år från att ett läkemedel godkänts för användning till att det kan börja förskrivas med förmån har olika orsaker från fall till fall men beror bland annat på att:

- företaget skickar in ansökan sent till TLV
- TLV i vissa fall tar cirka 4 månader på sig att hantera ansökan
- företaget drar tillbaka ansökningar med för högt pris innan ett avslag för att sedan ansöka igen.

I vissa fall innebär introduktionen av ett nytt läkemedel på den svenska marknaden att möjligheterna att behandla svårt sjuka patienter ökar markant. Subventionshanteringen av den typen av läkemedel kan för de patienter som är i akut behov av behandling påverka sannolikheten för överlevnad. Exempel på sådana läkemedel där det dröjt mer än ett år mellan godkännande och subvention är Esbriet (2012, lungfibros), Xalkori (2014, lungcancer), Iclusig (2015, leukemi) och Mekinist (2016, hudcancer). Detta är ett begränsat antal läkemedel och tidigare analyser har visat att en stor andel av de läkemedel som introduceras i Europa också lanseras, relativt tidigt, i Sverige.[5] Samtidigt innebär tidsfördröjningen ett problem eftersom det dels innebär att inte bästa tillgängliga vård ges till de berörda patienter och dels att skillnader i tillgång till behandling uppstår då vissa landsting väljer att tillhandahålla läkemedlet trots att det ännu inte är subventionerat. Introduktionen av lungcancerläkemedlet Tagrisso är ett exempel på när fördröjningar i subventionshanteringen av ett förskrivningsläkemedel ledde till stora geografiska variationer i användning av ett nytt effektivt läkemedel vid en svår sjukdom. Fördröjningar berodde i detta fall på att företag och TLV i samverkan med landstingen inte kunde komma överens om vilket pris som var rimligt för läkemedlet.

[4] Analys utredningen, Källor: försäljningsdata från e-hälsomyndigheten samt uppgifter från TLV och NT-rådet.
[5] Se SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 180.

Statligt stöd till landstingen för kostnader som uppstår av tidig användning av unika läkemedel

För att möjliggöra omedelbar tillgång till läkemedel vars effekter enligt marknadsföringsgodkännandet kan öka sannolikheten för överlevnad i svåra sjukdomar har vi övervägt en särskild finansiering av dessa läkemedel. Finansieringen skulle gälla under en övergångsperiod mellan godkännande och slutlig nationell prioritering – en interimsfinansiering.

Då målen med geografisk jämlikhet av unika läkemedel är ett tydligt mål för staten i läkemedelsarbetet samt att läkemedlen förväntas användas innan de har fått en prioritering inom ramen för övriga hälso- och sjukvårdsinsatser skulle det vara lämpligt att finansieringen sker via ett särskilt årligt bidrag från staten till landstingen. Kostnaderna har vi beräknat till mellan 50 och 250 miljoner kronor per år.

Beslut om interimsfinansiering skulle ske enligt samma principer som för licensläkemedel i lagen om läkemedelsförmåner m.m. En ansökan om interimsfinansiering kan ske inom ramen för företagets ordinarie ansökan om subvention till TLV. Kriterier för interimsfinansiering skulle då kunna vara att:

- ansökan om finansiering skickas in senast två veckor efter att EMA lämnat ett positivt yttrande inför läkemedlets godkännande
- läkemedlet innebär en unik ny behandlingsmetod
- det inte finns några alternativ med liknande effekt redan tillgängliga på marknaden
- sjukdomen läkemedlet behandlar kan ha dödlig utgång eller resultera i kraftig kvarstående sänkning i livskvalitet. Denna bedömning baseras på bedömningsrapport från Läkemedelsverket (se kapitel 8).
- Det ansökta priset på produkten leder inte till en högre behandlingskostnad per år och patient än 2 miljoner kronor.
- Företaget är berett att ingå ett avtal kring interimsfinansiering som innebär att:

– Om den slutliga kostnaden för produkten efter prioriteringsbeslut understiger den kostnad som uppstod under interimsfinansieringen återbetalar företaget mellanskillnaden till de landsting som använt läkemedlet.
– Om den nationella rekommendationen är negativ ska företaget under en treårsperiod stå för de fortsatta kostnader som uppstår för läkemedelsanvändning av de patienter som sattes in på läkemedlet under den pågående interimsfinansieringen.

Finansieringen kvarstår till ett nationellt prioriteringsbeslut fattats och som längst i förslagsvis ett år. Troligen behövs en möjlighet att kunna förlänga den tiden i vissa fall. För att undvika att företag tar ut orimligt höga priser under introduktionsåret införs ett krav på att företaget inom ramen för ett återbäringsavtal återbetalar mellanskillnaden om priset överstiger det slutliga fastställda eller upphandlade priset.

Förslaget kopplat till direktivens målsättningar

Interimsfinansiering av nya unika och effektiva läkemedel skulle om den genomförs vara ett särskilt stöd som utgår som tillägg till finansiering via det generella statsbidraget eller ett lagreglerat särskilt bidrag. Finansieringen gäller ett begränsat antal läkemedel och har liten sammantagen påverkan på målsättningar.

Vad gäller kostnadseffektiv användning kommer de läkemedel som inkluderas i introduktionsfinansieringen inte vara tillräckligt väl utvärderade rörande kostnadseffektivitet. Förändringen kan därför leda till viss ökning av ej kostnadseffektiva läkemedel. Försäljningsvärdet för de aktuella läkemedlen är dock liten, vilket gör att den direkta effekten är mycket begränsad. Samtidigt finns det en risk för en indirekt effekt genom att landstingens förhandlingsposition försvagas.

Internationella erfarenheter inte odelat positiva

Det finns vissa internationella erfarenheter av introduktionsfinansiering som ger stöd åt hypotesen att program som dessa till viss del försvagar förhandlingspositionen för köparen. Det är samtidigt tydligt att de kan skynda på tillgången för patienterna. Frankrike har sedan 1992 ett system för introduktionsfinansiering av läkemedel mot särskilt allvarliga och sällsynta tillstånd där det inte finns något godkänt alternativ – *autorisations temporaires d'utilisation* (ATU). En väsentlig skillnad mot förslaget vi diskuterar ovan är att ATU enbart kan användas innan ett marknadsföringsgodkännande och är därför egentligen ett så kallat *compassionate use program* plus en introduktionsfinansiering under tiden produkten utvärderas för subvention. Prissättningen i ATU är fri, även om programmet tillkom för att skapa ett regulatoriskt ramverk runt läkemedel som tillhandahölls utan kostnad mot hiv/aids. I realiteten har endast få läkemedel tillhandahållits utan kostnad. Tvärtom har företagen satt priser som generellt uppfattats som alltför höga och 2007 infördes därför en regel att företaget måste betala tillbaka mellanskillnaden mellan priset under ATU och priset efter marknadsgodkännande. Detta gäller dock inte rekvisitionsläkemedel (vilka utgör cirka en tredjedel av alla läkemedel i programmet). Priserna uppfattades trots det som fortsatt för höga och villkoren som för generösa.[6] Från 2017 har man satt ett tak på € 10 000 per patient om försäljningen är större än € 30 miljoner per år i Frankrike.[7] Erfarenheterna från ATU utvärderades i en studie som för alla ATU mellan 2005–2010 (n=77) undersökte hur snabbt patienterna fick tillgång och hur programmet påverkade förhandlingsstyrkan hos sjukvården. Man fann att tillgången till läkemedlen skyndades på, men att det ledde till sämre förhandlingsposition och högre priser. Det är viktigt att notera att endast två läkemedel inte fick marknadstillträde efter ATU och då beroende på att de inte visade sig ha den kliniska effekt som förväntades.[8]

Olika landsting hanterar nya unika förskrivningsläkemedel som ännu inte ingår i läkemedelsförmånerna på olika sätt i de fall de ändå

[6] Rémuzat, C., Toumi, M., & Falissard, B. 2013, New drug regulations in France: what are the impacts on market access? Part 2 – impacts on market access and impacts for the pharmaceutical industry.
[7] www.aolifescienceshub.com/new-requirements-temporary-authorisations-use-france/
[8] Degrassat-Théas A., Paubel Olivier P., de Curzon P., Le Pen C., Sinégre M. 2013, Temporary Authorization for Use: Does the French Patient Access Programme for Unlicensed Medicines Impact Market Access After Formal Licensing?

används. Utredningens bedömning är att införandet av interimsfinansiering skulle kunna göra så att de berörda läkemedlen hanteras mer geografiskt jämlikt innan de får en nationell prioritering. En nationell hantering och finansiering av dessa läkemedel skulle också kunna öka förutsättningarna för jämlik tillgång tidigt efter marknadsföringsgodkännandet.

Interimsfinansieringen kan ge positiv inverkan på tillgången till nya läkemedel under det första året. Det kan vara avgörande för vissa patienter där befintliga behandlingar inte givit tillfredsställande resultat. Förslaget har dock relativt liten inverkan givet den begränsade omfattningen vi övervägt. Förslaget kan öka företagens incitament att ansöka tidigt om prioritering i Sverige vilket kan leda till tidigare tillgång till nya läkemedel. Eventuellt skulle det även kunna leda till att fler uppföljningsstudier förläggs till Sverige, fast det beror även på andra faktorer såsom tillgång till data.

Statlig finansiering av delar av läkemedelsmarknaden

Utredningens bedömning: Om staten även fortsättningsvis ska finansiera delar av landstingens läkemedelskostnader bör en annan uppdelning än dagens etableras. Om staten finansierar nya läkemedel som är patentskyddade finns förutsättningar till ökad och kanske snabbare introduktion av dessa, men det kommer också leda till stora kostnadsökningar. Om staten finansierar enskilda läkemedelsgrupper finns goda förutsättningar för att deras användning ska öka men det uppstår också en tydlig ojämlikhet mellan olika patientgrupper samt en mer komplicerad hantering för landstingen. Dessa förslag skulle vara starkt kostnadsdrivande om de genomförs. Utredningen föreslår att de inte genomförs.

Bakgrund

Den rådande uppdelningen i finansiering av läkemedel mellan stat och landsting har klara historiska skäl men har flera nackdelar i sin nuvarande utformning.[9] Utredningen har övervägt om staten även i fortsättningen bör hålla kvar vid det primära finansieringsansvaret

[9] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 227.

för delar av samhällets användning av läkemedel. I sådana fall bör andra typer av uppdelning ses över.

Utgångspunkten för ett delat ansvar är att vi har 21 huvudmän för hälso- och sjukvården men samtidigt också starka nationella intressen som kräver att huvudmännen agerar likartat, koordinerat och tar hänsyn till vissa mål som kan ligga utanför landstingens centrala åtaganden. Det innebär att vi skulle behöva identifiera en lösning med goda incitament för kostnadskontroll, som respekterar det kommunala självstyret och skapar ett system som är så tydligt och lite fragmenterat som möjligt. Samtidigt behöver det finnas mekanismer som säkerställer att de nationella intressena tillvaratas.

Vid en överföring av det särskilda bidraget för läkemedelsförmåner till det generella statsbidraget skulle staten därför kunna behålla en del av sitt finansieringsansvar i ett försök att säkerställa att det som är mer uttalat nationella eller statliga prioriteringar och ansvarsområden blir tillgodosedda.

Ett delat finansieringsansvar kan utformas på flera olika sätt. Uppdelningen kan, utifrån resonemang om läkemedels livscykel, baseras på att staten bidrar till finansieringen av läkemedel under en viss period. Uppdelningen kan också baseras på att staten delfinansierar vissa kategorier av läkemedel, där det finns särskilt starka motiv för nationella insatser. Vi presenterar i de följande avsnitten de lösningar vi har övervägt.

Staten finansierar läkemedel under patenttiden

Ett alternativ för uppdelning av finansieringsansvar för läkemedel är att staten i stor utsträckning finansierar sjukvårdens inköp och förskrivning av läkemedel under hela den tid läkemedlen har kvar patentskydd.

Syftet med förslaget vore att skapa en enkel och tydlig uppdelning av det finansiella ansvaret där distributionen av läkemedel kan ske ändamålsenligt och patientcentrerat utan inverkan från eventuella finansiella överväganden. Staten skulle således finansiera huvuddelen av de läkemedel där värdebaserad prissättning och samhällsekonomiskt kostnadseffektiv användning dominerar prissättnings-

modellen. Landstingen ansvarar för alla läkemedel på den konkurrensutsatta marknaden, såväl originalprodukter som generika och biosimilarer oavsett om de används inom öppen eller slutenvård.

För att i viss grad begränsa landstingens incitament att kontinuerligt föra över patienter till patentskyddade läkemedel kan landstingen ersättas med mindre än 100 procent av kostnaderna för läkemedel som kvarstår på patent, till exempel 70 procent.

Förslaget innebär en del gränsdragningssvårigheter kring när ansvaret övergår till landstingen. Patent är fortfarande ofta nationellt begränsade. För att undvika juridiska svårigheter kan finansieringen av läkemedel till landstingen ske 15 år efter marknadsföringsgodkännandet eller från och med 6 månader efter det att ett generiskt alternativ eller en biosimilar godkänts av EMA eller Läkemedelsverket om detta sker tidigare.

Det statliga åtagandet för delfinansiering av läkemedel under den tid de är patentskyddade har vi beräknat till mellan 7 och 10 miljarder kronor (se tabell 2). Detta är dock en helt statisk beräkning. Kostnaden skulle i verkligheten förväntas öka kraftigt givet att landsting ges incitament att använda nya läkemedel i högre utsträckning (se nedan).

Tabell 2 **70 procent av kostnaden för läkemedel under år 2016 (mnkr) uppdelat på antal år sedan introduktion (försäljning) på den svenska marknaden.**

År sedan introduktion	Förmånskostnad	Förskrivning smittskydd	Rekvisition	Summa
15	5 882	1 416	2 398	9 696
13	4 308	1 389	2 289	7 986
11	3 698	1 263	1 736	6 697

Förslaget kopplat till direktivens målsättningar

Vi har tidigare konstaterat att landstingens ekonomiska resultat i inte i dag har något stor effekt på hur mycket nya läkemedel de använder. Vi vet dock också att sjukvården i hög grad förde över användningen av vissa rekvisitionsläkemedel till förskrivning under den tid staten ersatte varje enskilt landstings förmånskostnader. Om staten finansierar stora delar av kostnaden för nyare läkemedel är det därför sannolikt att landstingen i större utsträckning börjar använda

dessa patentskyddande läkemedel. Detta kan få vissa positiva effekter som en snabbare introduktion och eventuellt mer geografiskt jämlik användning av nya läkemedel. Åtminstone i en del fall skulle ett snabbare och bredare upptag än i dag vara ändamålsenligt. Eventuellt skulle det också kunna öka antalet uppföljningsstudier av nya läkemedel i Sverige.

Det finns samtidigt flera nackdelar med en sådan modell. Det är långt ifrån alla nya läkemedel som bör ha en snabbare och bredare introduktion än i dag men denna modell skulle ge starka incitament att använda även dessa i stället för beprövade, äldre läkemedel. Eftersom nya läkemedel är dyrare än äldre bedömer vi att detta även skulle få stora konsekvenser på kostnadsutvecklingen. Läkemedel som är äldre än 14 år har i regel förlorat patentet. Genomsnittskostnaden per dos för dessa är cirka 2 kronor.[10] Genomsnittskostnaden för läkemedel som är nyare än så är 30 kronor per dos. Kostnaden för patentskyddade och mer nyligen introducerade läkemedel är i genomsnitt således väsentligt högre än för de äldre läkemedlen som har generisk konkurrens. Samtidigt är användningen av de äldre läkemedlen stor. En ökad användning av patentskyddade läkemedel kommer ofta, om än inte alltid, bero på att patienter använder dessa i stället för äldre produkter. Om bara fem procent av användningen (räknat i doser) av läkemedel som är äldre än 14 år gamla växlas till läkemedel nyare än 14 år skulle den offentliga läkemedelskostnaden öka med tio miljarder kronor per år. Beräkningen är naturligtvis en grov uppskattning. Den är emellertid inte helt hypotetisk. De äldre läkemedel som är mest använda och som påverkar analysen mest är sådana som används vid diabetes, hjärtkärlsjukdom och astma. För dessa finns verkligen nya och betydligt mer kostsamma alternativ tillgängliga.

Utöver denna direkta effekt kommer landstingens incitament att skapa konkurrens mellan patentskyddade men snarlika läkemedel minska. Sådan konkurrens har genom återbäringsavtal genererat stora kostnadsbesparingar under senare år.

[10] Ålder definierat som när ATC-kod introducerades i Sverige, försäljningsdata från år 2017, olika former av vätskor, paracetamol och acetylsalicylsyra exkluderade från analysen.

Statlig finansiering av vissa läkemedelsgrupper

Många utmaningar vad gäller jämlik tillgång och finansiering vid snabba marknadsförändringar på läkemedelsområdet har de senaste åren varit kopplade till ett begränsat antal läkemedelsgrupper.[11] Det är bland annat den medicinska utvecklingen för dessa läkemedel som lett till ökade läkemedelskostnader under senare år. Man kan därför överväga att staten ska finansiera vissa specifika läkemedelsgrupper. Staten skulle på så sätt skapa möjligheter att påverka introduktion och användning av läkemedelsgrupper vars användning är särskilt motiverad ur ett nationellt perspektiv och där snabba förändringar i kostnadsutvecklingen försvårar landstingens budgetarbete.

Resurser skulle därmed kunna frigöras hos landstingen att arbeta mer fokuserat med de läkemedel som har stor användning och som står för deras huvudsakliga kostnader.

Utformning av ett statligt bidrag

Huvuddelen av statens stöd till landstingen för läkemedelsförmånerna skulle fortfarande kunna generaliseras i enlighet med utredningens huvudförslag. Resterande andel av det tidigare statsbidraget skulle inkluderas i ett statligt stöd för landstingens kostnader för tre specifika läkemedelsgrupper och där läkemedlen introducerats de senaste 15 åren:

- Läkemedel mot sällsynta tillstånd
- Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (70 procent av kostnad)
- Läkemedel mot cancer.

Storleken på den statliga finansieringen beslutas efter förhandlingar mellan regeringen och landstingen med utgångspunkt i faktiska och prognosticerade kostnader för de aktuella läkemedelsgrupperna. Medlen fördelas baserat behov för respektive landsting i en separat behovsmodell baserad på sjukdomsförekomst. Nedan förklaras varför dessa grupper valts.

[11] Se SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 193.

Sällsynta tillstånd

Kostnaderna för läkemedel mot sällsynta tillstånd är ojämnt fördelade mellan landstingen beroende både på slumpmässig variation och att vissa sjukdomar är vanligare på vissa håll. Enskilt har dessa läkemedel inte en stor budgetpåverkan, men sammantaget är kostnaderna betydande och ökar. Enskilda landsting, särskilt om de är små, kan ha svårigheter att effektivt absorbera kostnaderna för tillkommande läkemedel eller tillkommande patienter. Samtidigt har regeringen tydligt tagit ställning för att även patienter med sällsynta tillstånd ska ha tillgång till ändamålsenlig läkemedelsbehandling.

Det finns en tydlig definition av särläkemedel att utgå från. Men den täcker dessvärre inte alla de läkemedel som används vid sällsynta tillstånd utan behöver kompletteras med läkemedel som av olika skäl inte har särläkemedelsstatus, men som ändå enbart används för sällsynta tillstånd. Kostnaderna för särläkemedel uppgick 2016 till cirka 1,2 miljarder.

Smittskyddsläkemedel

Värdet av ett effektivt smittskydd är ett nationellt samhällsintresse som sträcker sig bortom att ge god vård till invånarna i det egna landstinget. Samhällets smittskydd ska tillgodose hela befolkningens behov av skydd mot smittsamma sjukdomar och att behandla en smitta på ett adekvat sätt i ett enskilt landsting har ett värde för hela landet. Smittskyddslagen är styrande för landstingens arbete med smittskydd och behandling av smittsamma sjukdomar. Det är också en statlig myndighet som har samordningsansvaret för smittskyddet på nationell nivå. Lagstiftningen är också tvingande för individen. Det finns därför inget egentligt behov av lokala prioriteringar inom det här området, vilket skulle kunna motivera en statlig finansiering.

Cancerläkemedel

Cancervården är ett högt prioriterat område nationellt med omfattande satsningar på bättre och mer tillgänglig vård. Det sker en snabb utveckling av läkemedel på cancerområdet. I många fall är det målinriktade behandlingar för spridd cancer som kan förlänga livet i

större eller mindre omfattning. I några fall rör det sig om medicinska genombrott som förvandlar cancersjukdomar från dödliga till kroniska sjukdomar.[12] Utvecklingen för med sig utmaningar för hälso- och sjukvårdens finansiering och budgetering, och risken är att patienter i dag inte får jämlik tillgång till bästa möjliga behandling. Allteftersom landstingens ekonomi blir sämre till följd av den åldrande befolkningen med en urholkad skattebas och ökad förekomst av cancer riskerar ojämlikheterna att accentueras. Cancerläkemedel kostade cirka 4,3 miljarder år 2017. Enligt Socialstyrelsens prognos väntas kostnaderna för cancerläkemedel i Sverige öka med cirka 1 miljard kronor mellan 2016 och 2019.

Överväganden

Ett centralt övervägande gäller vilka områden staten ska välja att finansiera. Inom de utpekade grupperna finns en stor del av de utmaningar som läkemedelsområdet står inför, vad gäller ändamålsenlig introduktion och jämlik användning. Där återfinns också en stor del av de nya, effektiva läkemedel som når marknaden. Det är dessutom områden som är högt prioriterade nationellt. Det pågår också en genomgripande omstrukturering av högspecialiserad vård (inte minst cancervården) mot en mer ändamålsenlig nivåstrukturering och ett större mått av nationell och ibland statlig styrning. Ett tydligt statligt finansieringsansvar kan därför vara ändamålsenligt och driva på den utvecklingen. Det kan också ge svårt sjuka patienter bättre tillgång till de mest avancerade behandlingsmetoderna, samtidigt som regeringen får möjlighet att rikta insatser till de områden som är högst prioriterade.

En annan viktig fråga är om landstingen ska ha ett kostnadsansvar. Vår uppfattning är att landstingens kostnadsansvar för förmånsläkemedel har varit viktigt för kostnadskontrollen och att lärdomen är att de även inom ramen för en annan uppdelning av finansieringsansvaret fortsatt bör ha ett kostnadsansvar. Detta kan utformas antigen så att landstingen finansierar en mindre andel av kostnaderna för de aktuella läkemedelsgrupperna, eller att staten, som i dag för förmånen, finansierar 100 procent, men att dessa

[12] Vårdanalys 2017:8, Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag.

fördelas enligt en schablon för kostnadsutjämning så att ett landsting får behålla eventuella besparingar.

Förslaget kopplat till direktivens målsättningar

De läkemedelsgrupper som inkluderas i statlig finansiering i förslaget står för en stor del av introduktionen av nya effektiva läkemedel i dagsläget. De finansiella barriärerna att introducera dessa förväntas bli lägre. Samtidigt kan det bli mindre fokus på introduktionen av nya läkemedel som inte uppfyller kriterierna och att dessa introduceras långsammare.

Finansiering för nya kostsamma läkemedel kan påverka jämlik användning. Förslaget kan därför för vissa nya läkemedel ha positiv påverkan på geografiskt jämlik introduktion och användning för de berörda läkemedelsgrupperna.

Lösningen riskerar samtidigt att fragmentisera och ytterligare föra över fokus från helheten av läkemedelsanvändning till de läkemedelsgrupper som för närvarande bedöms som mest intressanta. Det nuvarande förslaget för vilka läkemedel som ska ingå i den statliga finansieringen är relativt tydlig för cancerläkemedel och smittskyddsläkemedel. För särläkemedel är definitionen mer oklar och kommer leda till gränsdragningsproblematik.

Landstingen styr läkemedelsanvändningen och kommer att få mindre incitament att prioritera de nya läkemedlen till de patienter som i störst utsträckning behöver dem. Det är sannolikt att kostnaderna för de läkemedelsgrupper som ingår i den statliga finansieringen kommer att öka snabbare än i en modell utan direkt statlig finansiering.

Erfarenheterna från andra länder som prövat specialdestinerad finansiering för särläkemedel och cancerläkemedel förefaller inte vara övervägande positiva. I Australien växer kostnaderna för särläkemedel och cancerläkemedel med särskild finansiering i mycket snabb takt (cirka 15–60 procent per år) sedan en särskild statlig finansiering infördes.[13] Det framstår inte alls som uppenbart att den kostnadsökningen kan motiveras av de hälsovinster som görs. Storbritanniens special-

[13] Parliamentary library 2015, Growth in expenditure on high cost drugs in Australia.

destinerade finansiering för cancerläkemedel blev initialt ett misslyckande. Forskarna bakom en utvärdering går så långt att de uttryckligen avråder andra länder från liknande lösningar.[14] Fonden har nu gjorts om och är till sin konstruktion nu en utvärderingsfinansiering för nya cancerläkemedel som förefaller ha acceptabel kostnadseffektivitet, men där ytterligare data behövs. Enligt en första utvärdering har den nya fonden hållit sin tilldelade budget och finansierat läkemedelsbehandling för 15 000 patienter. Knappt en tredjedel av dessa bedöms ha fått snabbare tillgång än vad de annars skulle ha fått. Vår bedömning är att det inte är den öronmärkta finansieringen som varit det centrala för att uppnå det resultatet. Alla produkter som ingår utvärderas först av NICE och den processen går snabbare än vad den gör för andra läkemedel. Detta förefaller ligga bakom en stor del av den snabbare tillgången. Dessutom har man inom ramen för den nya fonden förhandlat fram avtal för flera produkter, vilket sänkt kostnaderna vilket i sin tur har möjliggjort tillgång för patienterna.

[14] A. Aggarwal, T. Fojo, C. Chamberlain, C. Davis, R. Sullivan 2017, Do patient access schemes for high-cost cancer drugs deliver value to society? – lessons from the NHS Cancer Drugs Fund, s. 1738–1750.

Hypotetiskt exempel på beslutsunderlag och förslag om bidragsnivå för ett särskilt bidrag för nya läkemedel

Detta exempel för beslutsunderlag och förslag om ändring i bidrag till landstingen för nya kostsamma läkemedel utgår från att underlaget tas fram i mitten av år 2015 för beslut om ett månatligt bidrag under år 2016. Underlaget blir således hypotetiskt men baseras på de skeenden som då var aktuella.

Exemplen utgår från att en långsiktig överenskommelse mellan staten och landstingen tagits fram som bland annat beskriver behoven av att introducera nya läkemedel vid hepatit C jämlikt, samt också att de nya behandlingsalternativ som introduceras vid cancer bör introduceras brett.

Beslutsunderlag

Framtida kostnadsförändringar för nya unika läkemedel

I tabell 1 redovisas det simulerade resultatet från ett beslutsunderlag inför år 2016. Underlaget förväntas ha tagits fram av TLV, dels baserat på information från hanterade ärenden men också i samverkan med bland annat landstingen och Läkemedelsverket.

Tabellen är avsedd att fungera som ett exempel och vissa avvägningar gällande effekter, kostnader och konkurrens kan vara missvisande. Kostnadsberäkningar baseras på offentliga kostnader.

Tabell 1 Sammanfattning av beslutsunderlag för bidrag år 2016

Ålder	Behandling	Exempel	Förväntad kostnads-förändring (mnkr)		Kommentar
			2016	2017	
0	Immunonkologiska läkemedel	nivolumab, pembrolizumab	+150	+220	Prisavtal
0	Proteinkinashämmare mot cancer	ibrutinib, trametinib	+150	+100	
0	Läkemedel vid sällsynta sjukdomar	nusinersen, ataluren	+20	+50	
0	Läkemedel vid diabetes	dulaglutid, empagliflozin	+40	+20	Äldre likvärdiga alternativ finns ofta
0	Läkemedel vid multipelt myelom	karfilzomib, pomalidomid, daratumumab	+30	+110	Äldre likvärdiga alternativ finns i vissa fall
0–1	Läkemedel vid hepatit C	sofosbuvir, daklatasavir	+200	+300	Prisavtal
0–4	Läkemedel vid HIV	kombinationer	+50	+90	Äldre likvärdiga alternativ finns ofta
0–1	Antikroppar mot autoimmuna sjukdomar	sekukinumab, vedolizumab	+80	+80	Äldre likvärdiga alternativ finns ofta
1–2	Läkemedel vid MS	fingolimod, dimetylfumarat	+20	0	
1–4	Proteinkinashämmare mot cancer	dabrafinib, ruxolitinib, krizotinib	+40	+40	Flera pågående uppföljningsprojekt
2	Läkemedel vid ADHD	lixdexamfetamin	+70	+70	Äldre likvärdiga alternativ finns ofta
2	Monoklonala antikroppar vid cancer	pertuzumab, trastuzumab-emtasin	+40	+40	Äldre likvärdiga alternativ finns ofta
2–4	Antihormoner vid prostatacancer	abirateron, enzalutamid	+150	+100	Prisavtal
2–5	Läkemedel vid makuladegeneration	aflibercept	+100	0	Ökad konkurrens möjlig
4–7	Nya antikoagulantia	apixaban, rivaroxaban	+200	+200	Ökad konkurrens möjlig
Kommande	Proteinkinashämmare mot cancer	osimertinib, palbociklib	0	+50	
Kommande	Perorala läkemedel vid autoimmuna sjukdomar	tofacitinib, baricitinib	0	+10	Äldre likvärdiga alternativ finns ofta

Uppföljning av landstingens användning av läkemedelsgrupper som ingick i tidigare års särskilda bidrag.

Myndigheten redovisar här hur landstingen introducerat nya kostsamma läkemedel under de senaste åren. Både hur snabbt läkemedlen introducerats och hur geografiskt jämlikt. Andra perspektiv, såsom om rätt patientgrupp fått behandling kan också inkluderas. Analyserna bör fokusera på läkemedelsgrupper där förutsättningarna möjliggör ett informativt resultat. Underlaget kan dels inkludera arbete som utförts eller initierats av TLV men också analyser av andra myndigheter samt landstingen.[1]

Förväntad kostnadsförändring för läkemedelsförmånerna under innevarande år jämfört med föregående år

Underlaget i exemplet tas fram i mitten av år 2015 och förväntad ökning av förmånskostnaderna får därför uppskattas baserat på försäljningsutveckling de senaste 12 månaderna. Ökningarna i förmånskostnader uppskattas till 800 miljoner kronor från år 2014 till år 2015.

Förslag om bidragsnivå

Ett flertal nya effektiva läkemedel kommer att leda till kostnadsökningar för landstingen under år 2016. Det beror bland annat på användningen av nya unika läkemedel vid hepatit C och flera nya behandlingsprinciper vid olika former av cancer. Även ett flertal andra läkemedelsgrupper introduceras på marknaden. Vissa av dessa ersätter dock sedan tidigare introducerade behandlingar och leder till liknande kostnader och kliniska effekter. För ett antal av de nya läkemedlen har landstingen gemensamt ingått särskilda avtal som minskar deras kostnader. Det är viktigt att enskilda landsting utnyttjar avtalen och använder de läkemedel som leder till lägst kostnader i respektive grupp. Utifrån initiala uppföljningar av landstingens introduktion av de nya läkemedlen vid hepatit C framstår det som att den sker ordnat och geografiskt jämlikt. Vi uppskattar

[1] Se till exempel TLV 2017, Uppföljning av läkemedelskostnader, juni 2017, dnr, 1621/2017; Landstingens samverkansmodell för nya läkemedel 2018, Uppföljning av införandet av olaparib, 2018-11-07.

att landstingens offentliga kostnader för läkemedelsförmånerna ökar med cirka 800 miljoner kronor från år 2014 till år 2015.

Med utgångspunkt från målsättningarna i den nya föreslagna överenskommelsen mellan statens och landstingen rörande användningen av nya läkemedel, normalvärdet på den förväntade ökning om 500 miljoner kronor samt de nuvarande förutsättningarna på läkemedelsmarknaden föreslår vi att det årliga bidraget till landstingen för användandet av nya läkemedel höjs med 850 miljoner kronor till år 2016. Baserat på de preliminära analyserna kan en liknande höjning behöva ske inför år 2017.

Läkemedel definierade som särläkemedel i analys av landstingens kostnader för särläkemedel

ATC-kod	Substans	Kommentar
A05AA01	kenodeoxicholsyra	
A05AA04	obeticholsyra	
A16AA04	merkaptamin	
A16AA05	kargluminsyra	
A16AA06	betain	
A16AB03	agalsidas alfa	
A16AB04	agalsidas beta	
A16AB05	laronidas	
A16AB07	alglukosidas alfa	
A16AB08	galsulfas	
A16AB09	idursulfas	
A16AB10	velagluceras alfa	
A16AB12	elosulfas alfa	
A16AB14	sebelipas alfa	
A16AX04	nitisinon	
A16AX05	zinkacetat	
A16AX06	miglustat	
A16AX07	sapropterin	
A16AX08	teduglutid	
A16AX10	eliglustat	
B01AC11	iloprost	
B01AX01	defibrotid	

ATC-kod	Substans	Kommentar
B02BD04	koagulationsfaktor ix	
B02BX04	romiplostim	
B02BX05	eltrombopag	
C02KX01	bosentan	
C02KX02	ambrisentan	
C02KX03	sitaxentan	
C02KX04	macitentan	
C02KX05	riociguat	
H01AC03	mekasermin	
H01AX01	pegvisomant	
H01CB05	pasireotid	
H05AA03	paratyroidhormon	
J01DF01	aztreonam	
J02AC05	isavukonazol	
J04AA01	4-aminosalicylsyra	
J04AK05	bedakilin	
L01AB01	busulfan	
L01AC01	tiotepa	Cancerläkemedel
L01BB04	kladribin	Cancerläkemedel
L01BB06	klofarabin	Cancerläkemedel
L01BB07	nelarabin	Cancerläkemedel
L01BC07	azacitidin	Cancerläkemedel
L01CX01	trabektedin	Cancerläkemedel
L01XC10	ofatumumab	Cancerläkemedel
L01XC15	obinutuzumab	Cancerläkemedel
L01XC19	blinatumomab	Cancerläkemedel
L01XC24	daratumumab	Cancerläkemedel
L01XD04	aminolevulinsyra	Cancerläkemedel
L01XE01	imatinib	Cancerläkemedel
L01XE04	sunitinib	Cancerläkemedel
L01XE05	sorafenib	Cancerläkemedel
L01XE06	dasatinib	Cancerläkemedel
L01XE08	nilotinib	Cancerläkemedel
L01XE09	temsirolimus	Cancerläkemedel
L01XE10	everolimus	Cancerläkemedel

ATC-kod	Substans	Kommentar
L01XE24	ponatinib	Cancerläkemedel
L01XE26	kabozantinib	Cancerläkemedel
L01XE27	ibrutinib	Cancerläkemedel
L01XE29	lenvatinib	Cancerläkemedel
L01XE31	nintedanib	Cancerläkemedel
L01XX05	hydroxikarbamid	Cancerläkemedel
L01XX19	irinotekan	Cancerläkemedel
L01XX23	mitotan	Cancerläkemedel
L01XX35	anagrelid	Cancerläkemedel
L01XX42	panobinostat	Cancerläkemedel
L01XX45	karfilzomib	Cancerläkemedel
L01XX52	venetoklax	Cancerläkemedel
L03AX14	histamindihydroklorid	Cancerläkemedel
L03AX15	mifamurtid	Cancerläkemedel
L03AX16	plerixafor	Cancerläkemedel
L04AA25	ekulizumab	
L04AC08	kanakinumab	
L04AC11	siltuximab	
L04AX02	talidomid	Cancerläkemedel
L04AX04	lenalidomid	Cancerläkemedel
L04AX05	pirfenidon	Cancerläkemedel
L04AX06	pomalidomid	Cancerläkemedel
M09AX03	ataluren	
N02BG08	zikonotid	
N03AF03	rufinamid	
N03AX17	stiripentol	
N07XX04	natriumoxibat	
N07XX05	amifampridin	
N07XX08	tafamidis	
R07AX02	ivakaftor	
S01XA21	merkaptamin	
V03AC03	deferasirox	
V03AF02	dexrazoxan	

Komponenterna i det särskilda bidraget för landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna

Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen

För läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen har landstingen sedan 1989 haft både kostnad- och finansieringsansvar.[1,2] I förarbetena till den smittskyddslag som trädde i kraft 1989 skrev regeringen att läkemedel som kan göra patienten smittfri ska omfattas av kostnadsbefrielse är självklart. Men också läkemedel som inte har denna effekt kan omfattas av bestämmelsen. Om ett läkemedel kan minska smittsamheten genom att t.ex. på olika sätt nedbringa mängden smittämne eller hämma smittämnets tillväxt, bör det hänföras till de läkemedel som omfattas av kostnadsfrihet för patienten.

I förarbetena till den nu gällande smittskyddslagen, som trädde i kraft 2004, skrev regeringen att kostnadsfrihet även fortsättningsvis ska gälla samtliga åtgärder som kan leda till att smittsamheten upphör, minskar eller hålls tillbaka[3] och att det i lagtexten ska uttryckas så att åtgärden ska ”minska risken för smittspridning”. Vidare anges att om åtgärden medför att smittsamheten minskar eller hålls tillbaka bör den omfattas även om effekten är av mindre betydelse. Regeringen skrev också i propositionen 2003/04:30 att de sjukdomar som föreslogs ingå i gruppen för allmänfarliga sjukdomar i stor utsträckning var samma som ingick i den tidigare smittskyddslagens förteckning över samhällsfarliga sjukdomar. I förhållande till tidigare bestämmelser skulle detta medföra endast en marginell förändring av antalet sjukdomar som omfattades av kostnadsfriheten.

[1] § 64 Smittskyddslag (1988:1472).
[2] Prop. 1988/89:5 med förslag om ny smittskyddslag m.m. s. 102.
[3] Prop. 2003/04:30 Ny smittskyddslag m.m., s.196.

Vidare skrev regeringen i propositionen att den ansåg att det inte fanns anledning att ändra grunden för när ett läkemedel som smittskyddsåtgärd skulle vara kostnadsfritt för patienten.

Utredningen tolkar det så att lagstiftarens intention med den nya smittskyddslagstiftning som trädde i kraft 2004 inte var att förändra vilka läkemedel som skulle omfattas av kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen och att läkemedel för behandling av hepatit C och hivinfektion därför egentligen skulle ha förskrivits i enlighet med gällande smittskyddslag både före och efter att nuvarande smittskyddslag trädde i kraft 2004.

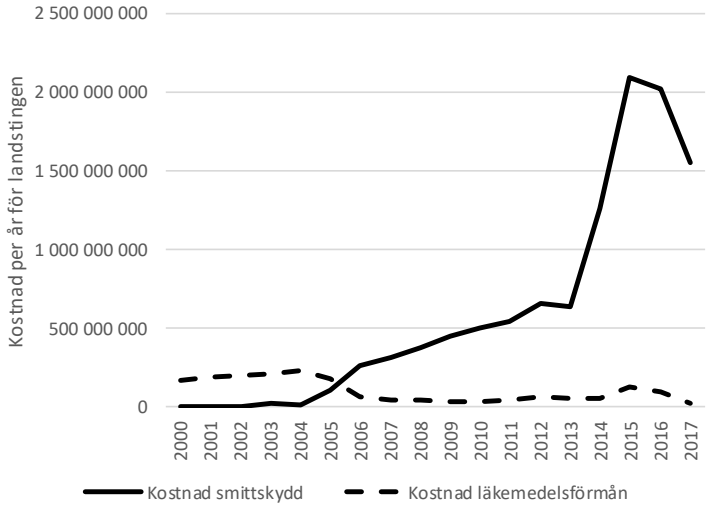
Läkemedel för behandling av hivinfektion och hepatit C förskrevs fram t.o.m. 2005 till stor del inom förmånen och inte i enlighet med smittskyddslagen. Orsaken till att en sådan praxis utvecklades är oklar. Det kan t.ex. ha berott på en okunskap i vården om hur regelverket ska tolkas. Ett annat möjligt skäl kan vara att det skulle vara ekonomiskt fördelaktigt att förskriva läkemedlen inom förmånen i stället för i enlighet med smittskyddslagstiftningen. Förskrivs läkemedlen inom förmånen så innebar det att landstingen fick ett statligt bidrag för dessa läkemedel. Kostnaderna för dessa läkemedel var dock under perioden låg vilket talar emot att det skulle vara ekonomiska drivkrafter bakom praxisutvecklingen. Oavsett skälet till att läkemedlen förskrevs inom förmånen i stället för i enlighet med smittskyddslagen så innebar det att landstingen under många år har fått ett bidrag från staten för sådant som redan landstingen har fullt finansieringsansvar för.

Som ett stöd till förskrivande läkare om hur bedömningen kring huruvida läkemedel ska förskrivas i enlighet med smittskyddslagen eller inte utfärdade Socialstyrelsen 2005 ett meddelandeblad som gick ut till förskrivare.[4] Det fick till följd att läkemedel för behandling av hivinfektion och hepatit C i större utsträckning förskrevs kostnadsfritt till patienten i enlighet med smittskyddslagen från att tidigare förskrivits med förmån.[5] I figur 1 framgår hur förskrivningsmönstret förändrades 2005 från förmånen till förskrivning enligt smittskyddslagen.

I överenskommelsen för år 2008 enades staten och landstingen om att landstingen skulle ersättas för de kostnader som uppstod för landstingen vid förflyttningen av finansiering för dessa läkemedel.

[4] Socialstyrelsen 2005, Meddelandeblad.
[5] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 129.

Figur 1 **Landstingens kostnader per år för läkemedel som förskrivits mot hivinfektion och hepatit C***



* Kostnad för smittskydd definieras baserat på läkemedel som expedierats på apotek utan förmån och som uppfyller kriterierna för smittskyddsläkemedel vid hepatit C och hivinfektion.

Staten fortsatte därefter att ersätta landstingen för kostnader för dessa smittskyddsläkemedel via det särskilda statsbidraget. Kostnaderna för smittskyddsläkemedel ökade med tiden och i samband med introduktionen av nya läkemedel mot hepatit C i slutet av år 2014 finansierades kostnaderna för läkemedel vid hivinfektion i en samlad pott i överenskommelsen som inte redovisas separat (övrigtposten) och läkemedel vid hepatit C finansierades till 70 procent med riskdelning i en separat post. Det stöd som staten gett landstingen för smittskyddsläkemedel har således varierat över tid och mellan olika läkemedel.

Läkemedel som används inom slutenvården

Vad gäller läkemedel som används i slutenvården finansieras dessa av landstingen.[6] Sedan 2008 har staten dock inom ramen för statens bidrag för läkemedelsförmånerna även ersatt landstingen för vissa läkemedel som används på rekvisition inom slutenvården. Före år 2002 hade flera landsting valt att distribuera vissa läkemedel via

[6] 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

förskrivning och förmån i stället för rekvisition trots att läkemedlen kräver hälso- och sjukvårdspersonal för att administreras till patienten. Exempel på sådana läkemedel är infliximab (Remicade), rituximab (Mabthera) samt ett flertal cancerläkemedel. Dessa läkemedel är infusioner som kräver att läkemedlet hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal när det ska administreras till patienten. Skälen till att landstingen valde att hantera dessa läkemedel via förskrivning och förmånen är troligtvis ekonomiska dvs. kostnaderna för dessa läkemedel täcktes av det statliga bidraget när de hanterades inom förmånen.

2002 infördes behovsmodellen som fördelar bidraget till landstingen utifrån behov och inte utifrån faktiskt konsumtion. Samtidigt fick landstingen också en högre risk inom förmånen då en tuffare vinst- och förlustdelningsmodell infördes. I samband med det införde också många landsting nya budget- och styrmodeller för läkemedel. De ekonomiska incitamenten att hantera rekvisitionsläkemedel som förmånsläkemedel minskade således och landstingen började att flytta tillbaka dessa läkemedel till hantering som rekvisitionsläkemedel. Inom ramen för förhandlingarna mellan staten och SKL enades ändå parterna om att landstingen skulle få ersättning för dessa läkemedel trots att det i första hand rörde sig om läkemedel som hela tiden skulle ha hanterats som läkemedel på rekvisition och administrerats av hälso- och sjukvårdspersonal.

Kostnader för förflyttningar av läkemedel från förmån till rekvisition

För att beräkna kostnaderna för de läkemedel där förflyttningar från öppenvård till slutenvård tidigare bedömts ske på grund av förändrad finansiering under år 2002 gjordes en analys som inkluderade de ATC grupper som tidigare bedömts som relevanta vid framtagandet av överenskommelsen[7] (se tabell 1).

[7] Muntlig kommunikation regeringskansliet

Tabell 1 Läkemedelsgrupper som ingår i beräkning av kostnader för överföring från öppenvård till slutenvård

B03X	övriga medel vid anemier
B05D	peritonealdialysvätskor
L01B	antimetaboliter
L01C	växtalkaloider
L01D	cytotoxiska antibiotika
L01X	övriga cytostatika/cytotoxiska
L04AB02	infliximab

Bland de identifierade läkemedlen undersöktes hur förskrivningen inom öppen- och slutenvård förändrats under åren 2000 till 2005. Information om läkemedlen i regel behöver ges med hjälp av vårdpersonal eller inte hämtades in baserat på läkemedlens administrationsform. Utifrån information om läkemedlens administrationsform och förändring i distributionsmönster under åren 2000 till 2005 gjordes en bedömning av om läkemedlen förts över till slutenvård på grund av förändringar i finansieringen av landstingens kostnader för förskrivningsläkemedel. Sammantaget bedömdes 23 substanser inom läkemedelsgrupperna i tydlig utsträckning ha förflyttats från förskrivning till rekvisition under åren 2000 till 2005 (se tabell 2). Dessa läkemedel var alla av den karaktären att de i regel bör administreras av vårdpersonal.

Tabell 2 Läkemedel vars distribution bedöms ha flyttats från förskrivning till rekvisition i samband med förändring i finansiering av landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna

		Totalkostnad, mnkr (förmån & rekvisition)				Andel förskrivning, procent			
Substans	Administration	2000	2002	2005	2017	2000	2002	2005	2017
infliximab	vårdpersonal	81,82	199,02	303,31	334,40	78%	86%	29%	7%
rituximab	vårdpersonal	14,23	38,52	108,81	495,27	30%	25%	3%	0%
trastuzumab	vårdpersonal	1,05	17,99	92,30	367,60	71%	23%	4%	0%
paklitaxel	vårdpersonal	70,32	83,61	98,89	41,00	35%	12%	2%	0%
docetaxel	vårdpersonal	23,04	30,55	95,36	2,72	44%	17%	5%	0%
karboplatin	vårdpersonal	33,70	32,64	43,71	4,69	30%	12%	3%	0%
gemcitabin	vårdpersonal	24,19	27,77	51,29	3,57	42%	18%	2%	0%
oxaliplatin	vårdpersonal	10,87	16,46	65,78	2,25	48%	12%	4%	0%
doxorubicin	vårdpersonal	12,28	19,98	25,15	29,05	36%	19%	2%	0%
irinotekan	vårdpersonal	9,30	14,07	48,34	3,27	45%	12%	3%	0%
epirubicin	vårdpersonal	16,22	20,07	27,22	2,64	41%	23%	4%	1%
vinorelbin	vårdpersonal el. själv	5,15	7,45	17,29	16,18	32%	11%	19%	35%
etoposid	vårdpersonal el. själv	8,83	8,99	8,35	5,02	50%	43%	31%	22%
fluorouracil	vårdpersonal el. själv	2,84	2,85	6,99	9,34	41%	29%	24%	26%
topotekan	vårdpersonal el. själv	5,14	4,55	5,14	3,05	57%	9%	1%	28%
mitomycin	vårdpersonal	0,83	3,02	1,53	5,96	45%	10%	21%	0%
idarubicin	vårdpersonal el. själv	3,02	0,91	3,01	1,24	10%	44%	5%	0%
mitoxantron	vårdpersonal	1,65	1,81	2,54	0,95	28%	8%	5%	0%
vinkristin	vårdpersonal	0,70	0,89	1,50	2,50	18%	9%	8%	0%
bleomycin	vårdpersonal	0,87	1,00	1,36	2,24	17%	7%	6%	0%
kladribin	vårdpersonal	1,25	0,91	1,51	1,24	35%	17%	14%	0%
vinblastin	vårdpersonal	0,26	0,27	0,45	0,53	40%	13%	13%	0%
vindesin	vårdpersonal	0,20	0,18	0,26	0,11	8%	0%	1%	0%

Om staten ska inkludera en post i det generella statsbidraget som ersätter landstingen för deras ökade kostnader när rekvisitionsläkemedel fördes över från förskrivnings- till rekvisitionshantering kan ett sätt att beräkna ett rimligt stöd vara att multiplicera förändringen

i förskrivningsandel mellan år 2002 och år 2017 med de totala kostnaderna för läkemedlet år 2002. Summan av de kostnaderna som ”fördes över” till landstingen år 2002 är då 206 miljoner kronor. Då inkluderas dock inte eventuella upphandlingsrabatter för rekvisitionsläkemedel vilken kan förväntas sänka kostnaderna något.

Kostnader för dosdispensering av läkemedel

De kostnader Apotekets AB hade för tjänster kring dosdispensering finansierades under början av 2000-talet av apoteksmarginalen. Vid utgången av år 2004 minskades Apotekets handelsmarginal med 322 miljoner kronor på begäran av Apoteket.[8] Bakgrunden till det var att företaget och Landstingsförbundet kommit överens om att Apoteket skulle fakturera för dostjänsterna separat. Kostnader inom läkemedelsförmånerna för dosdispensering förflyttades på så sätt till landstingen.

I samband med överenskommelsen rörande stödet för läkemedelsförmåner år 2005–2007 fick landstingen ett bidrag på 322 miljoner kronor för att köpa in dosdispenseringstjänster.

Bidraget kvarstod även i senare överenskommelser och ingår sedan år 2015 i en samlad pott där de ingående posterna inte redovisas separat.

Landstingens kostnader för dosdispensering har sjunkit kraftigt de senaste åren i samband med att konkurrens uppstått på marknaden för dostjänster. Enligt en rapport från TLV innebär de aktuella avtalen mellan landstingen och dosapoteken en ersättning per patient och dag som motsvarar mellan 0 och 1,47 kronor. Det är väsentligt lägre jämfört med före år 2012 då dospengen var över 6 kronor per patient och dag.[9] Landstingens direkta kostnader för dosdispensering beräknas till cirka 60 miljoner kronor per år i dagsläget.[10]

[8] Beslut Läkemedelsförmånsnämnden angående Apoteket AB:s handelsmarginal, 2004-11-23, dnr 1477/2004
[9] TLV 2018, 2017 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, s. 50.
[10] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 241.

Kostnader för förbrukningsartiklar som förts över från förskrivning till upphandling

Ett flertal landsting har av olika skäl valt att hantera vissa av de förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna utanför förmånssystemet. Dessa har då i stället upphandlats.[11] I samband med överenskommelsen mellan staten och landstingen år 2008 fick landstingen ersättning för förbrukningsartiklar som tidigare hanterats inom förmånen men som landstingen av olika skäl valde att hantera utanför förmånerna och i stället upphandlade.[12]

För att analysera vilka förmånskostnader som uteblir på grund av att landstingen upphandlar delar av sortimentet av förbrukningsartiklar gjordes en analys som utgår från normalkonsumtionen av förbrukningsartiklar i de landsting som inte upphandlar. För de undergrupper av förbrukningsartiklar som framgår i tabell 3 analyserades medelkonsumtion per invånare i varje enskilt landsting samt i hela riket under år 2012 och år 2016. De landsting som hade en medelkonsumtion som var 20 procent eller lägre än normalkonsumtionen i riket bedömdes upphandla stora delar av sortimentet i gruppen. I den vidare analysen fick dessa landsting den medelkonsumtion för riket för den enskilda undergruppen produkter som beräknades utan att inkludera de landsting som bedömts upphandla produkt. Dessa landstings estimerade kostnad för förbrukningsartiklar jämfördes sedan med deras faktiska konsumtion.

Resultatet av analysen visar att under år 2012 undveks förmånskostnader för förbrukningsartiklar motsvarande cirka 211 miljoner kronor (se tabell 3). De största uteblivna kostnaderna kom från upphandling av teststickor i Stockholms läns landsting.

För år 2016 beräknas kostnaderna motsvara cirka 576 miljoner kronor. Ökningen från år 2012 beror framförallt på att landstingen i Västernorrland och Västra Götaland börjat upphandla en stor andel av sortimentet.

Vid en bedömning av lämplig ersättning till landstingen för denna post bör hänsyn tas till de rabatter som landstingen erhåller vid upphandling, samt att kostnader för moms undviks. Vad gäller rabatter tyder uppgifter från enskilda landsting på olika nivåer för olika

[11] SOU 2017:87, s. 241
[12] SOU 2017:87, s. 128

produktsortiment men cirka 20 procent uppskattas gälla för hela sortimentet. Således beräknas landstingens kostnader för upphandlade förbrukningsartiklar motsvara cirka 368 miljoner kronor.[13]

[13] 576 mnkr med avdrag för undviken moms (576–576/1,25 = 115) samt rabatt (0,20*460 = 92)

Tabell 3 Kostnader för läkemedelsförmånen (mnkr) som beräknas undvikas genom att landstingen upphandlar förbrukningsartiklar

År 2016	Riket	Blekinge	Dalarna	Gotland	Gävleborg	Halland	Jämtland	Jönköping	Kalmar	Kronoberg	Norrbotten	Skåne	Stockholm	Södermanland	Uppsala	Värmland	Västerbotten	Västernorrland	Västmanland	VGR	Örebro	Östergötland
Stomiartiklar	135	0	0	0	0	0	0	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	112	0	0
Diabetes – analysmaterial för blod	256	0	0	0	0	0	7	18	12	0	13	0	108	0	0	0	0	13	0	85	0	0
Diabetes – analysmaterial för urin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diabetes – blodprovtagare	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Diabetes –insulinpumpar & tillbehör	131	6	0	0	0	0	5	12	8	7	9	0	0	0	0	0	0	9	0	59	0	16
Diabetes – injektionshjälpmedel	37	0	0	0	0	0	2	0	4	0	4	0	0	0	0	0	0	4	0	24	0	0
Diabetes – lancetter	15	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	6	0	0	0	0	1	0	5	0	0
Administrationshjälpmedel	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summa	**576**																					
År 2012																						
Stomiartiklar	23	0	0	0	0	0	0	23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diabetes – analysmaterial för blod	151	0	0	0	0	0	6	16	11	0	13	0	104	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diabetes – analysmaterial för urin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diabetes – blodprovtagare	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diabetes – insulinpumpar & tillbehör	13	0	0	0	0	0	4	0	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diabetes – injektionshjälpmedel	13	0	0	0	0	0	2	5	3	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diabetes – lancetter	9	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Administrationshjälpmedel	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summa	**211**																					

Undersökning av landstingens arbete med återbäringsavtal

Vi skickade i maj 2018 en enkät till kontaktpersonerna för läkemedel i samtliga landsting gällande deras arbete med återbäringsavtal. I slutet av juni hade vi fått svar från alla landsting utom Halland. För att redovisa en komplett bild har vi antagit att antalet timmar som läggs på olika aktiviteter i Halland är samma som genomsnittet för riket. Uppsala svarade inte på de kvantitativa frågorna om timmar och även för dem antog vi det genomsnittliga antalet timmar. Notera dock att Uppsala i sitt enkätsvar påpekade att det är svårt att uppskatta antalet timmar, men att det verkliga problemet med en sån här analys är att den tid som läggs ner inte är tillräcklig. De angav att cirka två heltidstjänster hade varit en lagom nivå för att sköta uppgifterna, men att de inte har personal nog för att lägga så mycket tid.

Vi ställde frågor om hur mycket tid landstingen lägger på hantering av återbäringsavtal för förskrivningsläkemedel och totalt per månad blev svaret nästan 1 000 timmar. Genomsnittet var 46 timmar per månad med ett stort spann, från 9 i Gävleborg till 480 timmar i Skåne. Skåne var i det avseendet ett extremvärde och VGR som rapporterade näst flest timmar uppskattade tidsåtgången till 71 timmar per månad. Det förklaras av att Skåne räknat med de timmar som de lägger i det landstingsgemensamma arbetet och det har inte VGR, Östergötland och Stockholm gjort. Den enskilda aktivitet som tog mest tid var informationsarbetet följt av fullmaktsmöten och fakturahantering.

Utöver landstingen så finns det ett antal tjänster på nationell nivå som ägnas åt dessa processer. De gemensamma resurser som landstingen lägger på koordination och support kring förhandling, avtalshantering, gemensam upphandling m.m. i samverkansmodellen för läkemedel motsvarar sammanlagt 4,3 heltider. De fyra största lands-

tingen ansvarar gemensamt för funktionen Marknad med 3,5 heltider och SKL ansvarar för funktionen Förhandling med 0,8 heltider. Dessa resurser används och är inriktade på gemensamt arbete för både recept- och rekvisitionsläkemedel. Om vi räknar fyra heltider i det gemensamma arbetet med receptläkemedel och räknar bort Skånes del i det arbetet (för att inte dubbelräkna deras insats) blir det tre heltider. De 12 000 timmar per år som rapporteras av landstingen i enkäten motsvarar cirka sex heltidstjänster. Sammanlagt alltså cirka nio heltidstjänster per år. SKL uppfattar att det är i underkant och säger att cirka 10 heltidstjänster kan stämma utifrån historisk belastning, men att det sannolikt är mer nu. Enligt Visions kartläggning var genomsnittslönen i riket för handläggare anställda i landstingen drygt 42 000 kronor per månad år 2016. För att inte underskatta kostnaderna så antar vi en genomsnittlig lön på 50 000 kronor per månad, vilket blir en lönekostnad på 73 500 kronor med arbetsgivar- och sociala avgifter. Nio heltidstjänster motsvarar då nästan åtta miljoner kronor och tio heltidstjänster nästan nio miljoner kronor. Vi antar att detta är kostnaden för att administrera cirka 30 avtal. Genomsnittet per avtal blir då 300 000 kronor. Vi noterar att de återbäringar som genereras är i miljardklassen och alltså flera tiopotenser större än kostnaden för administrationen. Samtidigt går det naturligtvis inte att veta vilka listpriser som hade uppnåtts utan återbäringsavtal så det är tänkbart att den faktiska nettobesparingen är mindre än vad den ser ut att vara.

Angående effekterna av avtal uppgav svarspersonerna att avtal påverkade styrningen och användningen av ett läkemedel i hög grad med ett genomsnittligt svar på 3,4 på en fyrgradig skala där 1 var ingen påverkan och 4 mycket hög påverkan (n=20).

Vi frågade hur utmanande olika aspekter av hanteringen av sidöverenskommelser uppfattades av landstingen på en skala från 1–4 där ett var ”inte alls utmanande” och fyra ”mycket utmanande”. Att kostnadsuppgifterna inte framgår i någon prisdatabas ansågs tillsammans med att avtal måste förklaras vara det mest utmanande. Det är inte orimligt att dessa saker hänger ihop.

Tabell 1 **Gradering av utmaning för olika komponenter av återbäringsavtal (n=20)**

Hur utmanande är? 1=inte alls, 2=lite, 3=ganska mycket, 4=mycket			
Sprida informationen till berörda	Kostnadsuppgifterna inte framgår i någon prisdatabas	Behandlingsrekommendationer inte får genomslag om förskrivarna inte vet kostnader	Avtal måste förklaras
2,7	3,1	2,7	3,1

Utveckling av arbetet med återbäringsavtal

Landstingen fick i öppna frågor berätta vad i som den nuvarande hanteringen skulle kunna skötas på nationell nivå och vad som bäst sköts på regional nivå. De flesta mindre och medelstora landsting svarade att det skulle vara bättre med en nationellt sammanställd återbäring redan avstämd med företagen och att detta också borde göras för rekvisitionsläkemedel. Däremot ansåg de flesta att fördelningen av medel lokalt fortfarande måste skötas av landstingen, liksom lokalt förankringsarbete, implementering och information om avtal. Flera landsting lyfter också att det borde gå att ha nationellt tecknade avtal (med fullmakter). Det ska dock nämnas att Skåne och Stockholm anser att fördelningen av arbete mellan nationell och regional nivå bör vara som i dag. Många ser möjligheter att låta en del av uppföljningen vara nationell, medan viss uppföljning behöver vara regional. Några landsting uppger också att hanteringen av återbäringsavtal inte är något problem. Särskilt i ett litet landsting med fungerande kommitténätverk kan kommunikationen till rätt experter uppfattas som problemfri och följsamheten god. Även i de fallen är mindre komplexa avtal en fördel.

Några svar är inne på att det inte är dolda priser som är det stora problemet, utan att de framför allt är en personresursfråga både hos de som ska leverera informationen och verksamheterna som ska ta emot den. Detta konkurrerar med många andra som vill informera /träffa verksamheterna, samtidigt som de har svårt att ens hinna med att utföra sin dagliga vårdverksamhet. Och vad gäller styrningen påpekar ett landsting också att viktigare än avtal är att det finns evidens och en nationell rekommendation.

I de öppna frågorna kommenterar flera landsting att de lägger mycket tid på muntlig dialog eftersom de inte kan maila så mycket på grund av sekretess i avtalen. Det skriftliga informationsmaterial

som tagits fram i samband med en del senare avtal är därför mycket uppskattat och anses vara något som är värt att utveckla. Några andra förslag på utveckling som togs upp var:

- Möjlighet att på säkert sätt kommunicera sekretessbelagd information digitalt
- Viktigt att de som hanterar återbäringar och budget får direkt tillgång till all information och inte bara fullmaktshavarna. Spridningen av information ska självklart vara kontrollerad men är i nuläget för begränsad. Förtydligande behövs av vilka som får ta del av information om avtalets villkor och möjlighet att lägga till fler personer på sändlistorna.
- Samma avstämningsperioder för alla avtal.
- Nationella kostnadsberäkningar, inkl. hälsoekonomi
- Gemensam mall för rapportering vore önskvärt.
- Helst raka rabatter
- Återbäringsavtal bör vara undantaget
- Svårt att ha en fullständig bild om nya läkemedel, avtal och rekommendationer. Svårt att veta var alla ärenden ligger i processen.
- Att återbäringen ska delas med staten har försvårat hanteringen och kommunikationen inom landstinget.

Priser och tillgång

Analys av tillgänglighet till läkemedel

I EFPIA:s rapport WAIT definieras tillgänglighet av läkemedel som det tillfälle då läkemedlet inkluderas i läkemedelsförmånerna eller får en positiv rekommendation.[1] Det finns dock ett antal läkemedel som används vid smittsamma sjukdomar som inte behöver ingå i läkemedelsförmånerna i Sverige för att subventioneras för patienterna. För rekvisitionsläkemedel baseras definitionen på om läkemedlet fått en rekommendation från NT-rådet. Det är dock en begränsad andel av rekvisitionsläkemedlen som får en rekommendation från NT-rådet. EFPIA:s analys undervärderar därför antalet läkemedel som finns tillgängliga för patienter i Sverige. Analysföretaget Quantify Research har på uppdrag av Lif gjort en djupare analys av de läkemedel som klassades som ej tillgängliga.[2] I denna analys användes en mer korrekt beskrivning av tillgänglighet. Ett läkemedel betraktades som tillgänglig om den marknadsfördes i Sverige och hade ett positivt förmånsbeslut från TLV om det var en öppenvårdsläkemedel. För rekvisitionsläkemedel krävdes att läkemedlet inte hade ett negativt NT-rådsbeslut, men relevant försäljning i förhållande till förväntad population. Om läkemedlet hade en indikation som smittskyddsläkemedel klassificerades den alltid som tillgänglig. Vacciner klassificerades som att de hade okänd tillgänglighet. Utifrån den nya klassificeringen av tillgänglighet klassades av 143 läkemedel 91 som tillgängliga 49 som ej tillgängliga och 3 som okända.

[1] EFPIA 2018, Market access delays analysis.
[2] Quantify Research 2018, Access to new medicines in Sweden. A review of patients' access to new medicines approved by EMA in 2014-2016 and the share of replaceability among non-available medicines.

Figur 1 **Tillgänglighet av nya läkemedel i Sverige enligt analys av EFPIA och vidare analyserat av Quantify Research**

Källa: Quantify Research.

Av de 49 läkemedel som klassades som ej tillgängliga gjordes en bedömning om vilka läkemedel som hade unika egenskaper som inte finns att tillgå i Sverige i dag. Totalt bedömdes 30 läkemedel ha unika egenskaper, tre av dessa (Ninlaro, Orkambi och Zurampic) har senare fått positiv förmånsstatus.

Utredningen har analyserat samma datamängd och baserat på tillgänglighet definierad av om läkemedlet har sålts eller inte i Sverige har 75 procent av alla nyligen godkända läkemedel introducerats i Sverige. Utredning har inte gjort helt samma bedömning av vilka som kan anses som unika som Quantify. Av de 35 läkemedel som inte introducerats är ett relativt stort antal (21 stycken) sådana läkemedel där det i dagsläget redan finns likvärdiga alternativ i Sverige. Det kan till exempel röra sig om kombinationsbehandlingar vid astma och diabetes och läkemedel där den aktiva substansen redan finns tillgänglig sedan tidigare. Det är utredningens bedömning att dessa läkemedel ofta inte introducerats i Sverige på grund av att företagen bedömer

det som osannolikt att de kommer att få acceptans för läkemedlets pris och/eller att det blir svårt att konkurrera med sedan tidigare etablerade produkter. I EFPIA:s analys finns också ett antal läkemedel som inte introducerats i Sverige men som av utredningen bedöms ge unika fördelar för vissa patienter. Det rör sig exempelvis om fyra cancerläkemedel och ett antal läkemedel som används vid mycket ovanliga sjukdomar. Därutöver tillkommer några så kallande cellterapier. Vad gäller cancerläkemedlen kan det finnas flera orsaker till att läkemedlen ännu inte introducerats på marknaden, för vissa av läkemedlen har subventionsansökningar misslyckats.[3] Det kan i sin tur hänga ihop med att Sverige använder sig av värdebaserad prissättning. För de läkemedel mot mycket ovanliga sjukdomar som ännu inte tillhandahållits i Sverige kan orsakerna vara att patientunderlag inte finns tillgängligt i Sverige eller att de priser för läkemedlen som efterfrågas av företagen inte accepterats. Vad gäller cellterapierna är detta en behandlingsform som är under utveckling och det kan sannolikt gå en tid innan denna typ av läkemedel får en användning.

Det finns inga objektiva kriterier vad som gör att ett läkemedel har unika egenskaper eller inte. Vi har därför valt att gå vidare med den större grupp av läkemedel som i Quantifys analys klassificerats som ej tillgängliga och ha unika egenskaper (förutom de tre som fått positiv förmånstatus i ett senare skede). Det innebär att vi vidare analyserat 27 läkemedel.

Av de 27 är 13 läkemedel mot sällsynta sjukdomar och åtta är cancerläkemedel. Vi har kontaktat representanter för samtliga läkemedel för att vidare analysera de bakomliggande orsakerna till att den inte finns tillgänglig i Sverige. Vi bad företagen att ge huvudorsaken till varför de valt att inte sälja läkemedlet i Sverige. Tre alternativ gavs; vi har inte resurser (eller närvaro) att lansera i Sverige, betalningsviljan är för låg i Sverige och det är för få patienter i Sverige som behöver produkten. Företagen gavs också möjlighet i fritext ge andra svar. Vi har fått svar för 21 av de 27 läkemedel (78 procent). Av företagen som inte svarade hade en majoritet ingen närvaro i Sverige (kontaktuppgifter saknades i FASS). Svarsfrekvensen är något högre för särläkemedel jämfört med övriga.

[3] Se Vårdanalys 2017:8, Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag, s. 68.

Tabell 1 Svarsfrekvens uppdelat på särläkemedel och övriga

	Särläkemedel		
	Ja	Nej	Totalt
Ej svar	3	3	6
Svar	10	11	21
Summa	**13**	**14**	**27**

Den vanligaste orsaken till att ett läkemedel inte finns tillgänglig är enligt företagen betalningsviljan: åtta av 21 uppgav det som huvudorsak. Det verkar också som att betalningsviljan har större påverkan på särläkemedel än andra läkemedel. För hälften av särläkemedelen uppgavs betalningsviljan som huvudorsak. För två läkemedel uppgavs att de haft en ansökan hos TLV, men dragit tillbaka den p.g.a. förväntat avslag. Vilket också kan antas hänga samman med betalningsvilja. För två läkemedel fanns det enligt företagen för få patienter i Sverige. För fem läkemedek har företagen uppgett något av svaren att de inte fått möjlighet till nationell prioritering, tittar fortfarande på möjligheterna i Sverige samt i ett fall att det ej finns möjlighet till individuell subvention. Dessa svar bedömer vi kan kopplas prioriteringsprocessen i Sverige. Ett läkemedel var fortande i en fas III undersökning och företagen sa att de skulle invänta resultatet från den innan de beslutade sig för hur de ville lansera. För ett av läkemedlen anser företaget att det finns tillgänglig. Det läkemedlet har också försäljning i Sverige. För ett läkemedel ansåg företaget att det tillkommit bättre behandlingsalternativ efter det att läkemedlet blivit godkänd. För ett läkemedel uppgav företaget att de i dag inte hade resurser att lansera i Sverige.

Tabell 2 Huvudorsak till att produkt inte finns tillgänglig uppdelat på särläkemedel och övriga

	Särläkemedel		
Huvudorsak till att produkt inte finns tillgänglig	Ja	Nej	Totalt
För låg betalningsvilja	5	3	8
Har haft ansökan hos TLV, men dragit tillbaka den p.g.a. förväntat avslag	1	1	2
För få patienter	1	1	2
Inte fått möjlighet till nationell prioritering	1	1	2
Tittar fortfarande på möjligheterna i Sverige	1	1	2
Ej möjlighet till individuell subvention	1		1
Under utveckling		1	1
Företaget anser att produkten är tillgänglig		1	1
Finns bättre behandlingsalternativ		1	1
Har inte resurser att lansera		1	
Summa	**10**	**11**	**21**

Källa: Egen undersökning.

Svenska priser har relativ liten påverkan på priset i andra länder

Läkemedelsföretagen för ofta fram att det viktigaste motivet till sekretessbelagda prisöverenskommelser är att svenska listpriser påverkar priset i andra länder genom extern referensprissättning (ERP). Eftersom bristen på transparens som orsakas av sekretessen är ett allvarligt problem är det viktigt att förstå styrkan i det argumentet. I delbetänkandet gick vi igenom hur svenska listpriser påverkar priset i andra länder genom ERP.[4] Sverige var då med som referensland i 14 europeiska länder och dessutom är Sverige med i Kanadas priskorg. Sedan dess har Spanien tagit bort men Irland lagt till Sverige i sina priskorgar. För läkemedel som är tillverkade i Sverige kan det tillkomma ytterligare länder eftersom en del korgar innehåller tillverknings- eller ursprungsland. AstraZeneca uppger exempelvis att de flesta av deras läkemedel numera har Sverige som ursprungsland vilket gör att bland annat Kina använder svenska priser som referens för dessa produkter. De svenska priserna har emellertid en trolig påverkan på priserna i endast några av de länder som har Sverige i sin priskorg eftersom många länder beräknar ERP

[4] SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt, s. 168–171.

genom att referera till det lägsta priset, eller till ett genomsnitt av de tre lägsta priserna och Sverige som har genomsnittliga listpriser kommer i de fallen inte ha någon effekt. I sju länder är det rimligt att anta att svenska priser har en direkt påverkan: Schweiz, Tyskland, Irland, Österrike, Belgien, Finland och Polen. Det svenska priset utgör där mellan 3,2 procent (Polen) och 11,1 procent (Schweiz) av priskorgen.

En forskargrupp gjorde 2014 en dynamisk simuleringsmodell för effekterna av ERP åt Europeiska Kommissionen. Vi bad dem använda modellen för att göra simuleringar av hur stor påverkan en listprissänkning i Sverige skulle få på andra länders priser. Simuleringsmodellen och grunddata finns beskrivna i en rapport så vi går inte igenom det här.[5] Notera dock att Sverige i modellen var med i 13 priskorgar: Österrike, Belgien, Cypern, Tyskland, Danmark, Finland, Ungern, Island, Italien, Norge, Polen och Slovakien. Enligt den senaste information vi har (våren 2018) är Sverige nu med i priskorgar också för Schweiz och Irland, men däremot inte för Danmark.

Fem scenarion simulerades där en hypotetisk produkt lanserades med ett pris som var 10, 20, 30, 40 eller 50 procent lägre än grundscenariots pris på 100. Dessutom simulerades två scenarion med ett lågt pris i Sverige, 80, men lanseringen senarelagd med 6 eller 12 månader.

Tabell 3 Genomsnittlig prissänkning av prissänkningar i Sverige

Scenario	Genomsnittlig europeisk prissänkning	Δ = SWx – SW0
SW0	-9.56 %	–
SW1	-10.51 %	-0,95 %
SW2	-11.56 %	-2.00 %
SW3	-13.28 %	-3,72 %
SW4	-16,90 %	-7.34 %
SW5	-22.10 %	-12.54 %
SW6	-10,84 %	-1.28 %
SW7	-11,96 %	-2.40 %

SW0=grundscenario, pris i Sverige = 100. SW1-SW5 = 10–50 procent prissänkning Sverige. SW6, SW7 = pris i Sverige = 80, lansering 6 resp. 12 månader senare än grundscenariot.

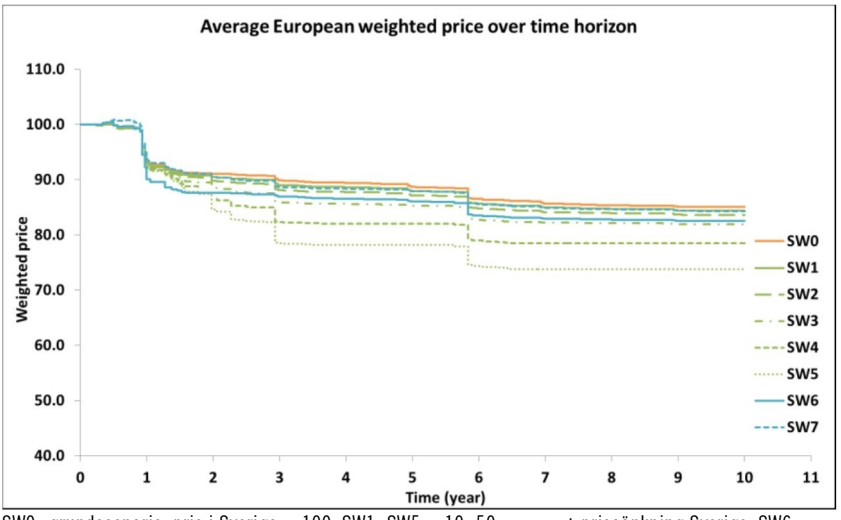
[5] Toumi M., Rezumat C., Vataire A., och Urbinati D. 2014, External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination.

Tabell 3 visar att effekten på genomsnittliga europeiska priser i dessa scenarion varierar mellan 0,95 procent vid 10 procent prissänkning i Sverige till 12,5 procent genomsnittlig sänkning vid en halvering av det svenska priset.

Dynamiska effekter gör att fler länder än de som har Sverige i sin priskorg påverkas, men det är sju länder av 31 som inte påverkas alls i något scenario.

Svenska prissänkningar hade störst effekt på priserna i små länder. Lanseringspriset skulle i modellen sjunka signifikant i framför allt Tjeckien, Estland och Ungern. Intressant nog skulle en fördröjd lansering med ett 20 procent lägre pris faktiskt höja priset i Finland, Danmark, Norge, Lettland och Slovakien. Stora marknader påverkades inte lika mycket vilket gör att effekten på förväntade intäkter av en prissänkning i Europa är förhållandevis liten. Figur 2 visar förändringen i priser viktade för befolkningsstorlek i de olika scenarion.

Figur 2 Genomsnittliga priser viktade för befolkningsstorlek



SW0=grundscenario, pris i Sverige = 100. SW1–SW5 = 10–50 procent prissänkning Sverige. SW6, SW7 = pris i Sverige = 80, lansering 6 resp. 12 månader senare än grundscenariot.

Vår tolkning av de data som presenterats ovan är att det eventuellt inte bara är ERP som motiverar företagens strikta krav på sekretess. Det kan också vara en önskan att undvika priskonkurrens på den

svenska marknaden och det är ett argument som är mer problematiskt ur köparens perspektiv.

Mer centrala upphandlingar ger lägre priser

För rekvisitionsläkemedel har både bland annat OECD och Konkurrensverket fört fram övertygande argument för att centraliserade upphandlingar är ett effektivt sätt att stärka förhandlingsstyrkan och få bättre villkor i upphandlingar.[6,7] Erfarenheter från Norge och Danmark visar att en centraliserad upphandling av såväl recept – som rekvisitionsläkemedel kan ge lägre priser.

Landstingens samverkan har påtagligt stärkts på senare år och flera av de nyare läkemedlen hanteras genom gemensamma avtal antingen via förhandlingen eller mer konventionell LOU upphandling, De 21 landstingen samarbetar nu i upphandlingsregioner, men upphandlingen i Sverige är ändå mycket mer decentraliserad än i de andra nordiska länderna. De länderna har dessutom börjat samarbeta om gemensamma upphandlingar, men där deltar inte Sverige annat än som observatör. Förklaringen till detta är, enligt uppgift från personer som arbetar med läkemedel i landsting och på SKL, är utmaningen att synkronisera och planera en övergång till annan organisatorisk nivå för upphandling av vissa läkemedel.

Enligt en studie av Konkurrensverket varierar priserna för rekvisitionsläkemedel mellan sex och nio procent men på enstaka varunummer är prisspridningen avsevärt större.[8] Stora prisspridningar för homogena produkter tyder på att läkemedelsföretagen kan ta ut olika stora marginaler, vilket i sin tur talar för att en effektivare konkurrens skulle kunna leda till lägre priser. Ett sätt att effektivisera konkurrensutsättningen är att göra upphandlingar på regional nivå som koordineras på nationell nivå så att upphandlingarna inte kolliderar tidsmässigt.

[6] OECD 2017, New Health Technologies. Managing Access, Value and Sustainability.
[7] Konkurrensverkets 2017:9, Prismodeller och prispress på läkemedelsmarknaden.
[8] Ibid.

Värdebaserad prissättning

Inom ramen för en värdebaserad prissättning (VBP) ryms flera olika sätt att analysera värde. Värderingen kan ske ex-ante, innan priset är känt, och baseras då på det inkrementella kliniska värdet som i Tyskland och Frankrike. Se box 1 och 2 nedan. Värderingen kan också ske ex-post som i Sverige, efter att ett pris är känt. Grundtanken i VBP är att priset relateras till kundens värdering av varan. En av hörnstenarna i VBP är därför att produkter med större nytta har ett högre pris än produkter med lägre nytta. I förlängningen av detta kan ligga att värdet av en produkt är beroende av hur och var den används och priset därför bör kunna differentieras mellan olika användare och för olika användningsområden.

I Sverige används kostnadseffektivitetsanalys med inkrementell kostnad per kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) som utfallsmått. Denna kostnad jämförs sedan med betalningsviljan för QALY:s och om kostnaden är lägre än betalningsviljan kan priset accepteras. Flera andra länder använder inkrementell kostnadseffektivitetskvot, ibland som ett av flera kriterier i prissättningen av nya läkemedel till exempel som komplement till internationell referensprissättning. NICE (the National Institute for Health and Care Excellence) i Storbritannien använder liksom Sverige QALY:s för att mäta hälsoeffekten av ett läkemedel och kostnaden per QALY som beslutskriterium. NICE har dessutom ännu tydligare definierat ett intervall av acceptabla tröskelvärden för kostnaden per QALY.

Box 1. Värdebaserad prissättning i Frankrike

I Frankrike baseras prissättningen på Commission d'Evaluation des Médicaments (tidigare transparenskommitteen) bedömning av tillskjutande kliniskt värde av produkten. ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) uttrycker nivån på klinisk effekt jämfört med existerande alternativa behandlingar, huvudsakligen genom att jämföra skillnaden i absolut effektstorlek. Det finns fem nivåer av ASMR (som kan omvärderas):
I – stor förbättring
II – signifikant förbättring
III – viss förbättring
IV – mindre förbättring
V – ingen förbättring

I tillägg värderas bland annat sjukdomens svårighetsgrad och hur stor patientpopulationen är.

Innan produkten börjat säljas förhandlar i allmänhet sedan ett statligt kommittee, CEPS (Comité Economique des Produits de Santé), med tillverkaren om priset. Dessa avtal är giltiga i som mest fyra år. Om inte förhandlingen leder till ett resultat kan antingen CEPS eller hälsoministeriet unilateralt bestämma ett pris som sedan kan överklagas av tillverkaren. Sjukhusprodukter går inte igenom denna process utan upphandlas. Det finns sedan ett par år dessutom en möjlighet att upphandla öppenvårdsprodukter och tillhandahålla dessa via sjukhusen (som i Danmark). Det finns ett system för tillfällig subvention under tiden som en produkt utvärderas om det rör sig om mycket allvarliga tillstånd. Detta används dock begränsat eftersom det bedöms vara svårt att sätta ut behandlingen när en patient väl fått tillgång.

ASMR är det viktigaste i prisförhandlingen, men CEPS tar även hänsyn till en hälsoekonomisk analys som tillverkaren skickar in. Två viktiga regler är att nivå V läkemedel måste ge en ekonomisk nettobesparing tillsamhället för att kunna subventioneras och priserna på läkemedel med nivå I-III måste vara stabila under fem år och i linje med de stora europeiska marknaderna (framför allt inte för låga). Det finns dessutom en allmän rabattåterbetalning från företagen varje år som baseras på en av parlamentet beslutad målnivå för ökningen av läkemedelskostnaderna, vilket ökar förutsägbarheten för staten, som finansierar läkemedel i Frankrike.

Box 2. Värdebaserad prissättning i Tyskland.

I Tyskland sätter tillverkarna fritt ett pris efter marknadsgodkännande. Detta pris är giltigt i 12 månader efter lansering och så snart som läkemedlet lanseras på marknaden startar en utvärderingsprocess. Den bygger på ett underlag som tillverkarna skickar in där produktens kliniska nytta ska visas jämfört med existerande behandling. Gemeinsamer Bundesausschuss, som består av representanter för försäkringskassor, sjukvårdshuvudmän och patienter har det övergripande ansvaret för värderingen av klinisk nytta. Ett statligt institut, IQWiG, avgör sedan om tillverkaren

på ett tillfredställande sätt visat att det nya läkemedlet tillför en kliniskt meningsfull nytta jämfört med befintlig standardbehandling, t.ex. ökad överlevnad, färre biverkningar eller ökad livskvalitet. Till skillnad från i t.ex. Frankrike är det inte absolut effektskillnad utan relativ effekt som avgör. Om läkemedlet tillför ökad nytta så kategoriserar IQWiG den efter tre nivåer: stor, betydande eller liten. Om Gemeinsamer Bundesausschuss bedömer att läkemedlet inte tillför någon nytta så kommer försäkringsbolagen endast att täcka kostnaden upp till kostnaden för befintlig standardbehandling och om en patient vill ha läkemedlet så måste de betala mellanskillnaden själva. Om Gemeinsamer Bundesausschuss i stället beslutar att läkemedlet tillför nytta jämfört med existerande behandlingar enligt IQWiGs bedömning så kommer försäkringskassorna och tillverkaren att förhandla om ett rabatterat förmånspris. Förhandlingarna organiseras på nationell nivå så att alla försäkringskassor betalar samma pris. I de få fall då inte försäkringskassorna och tillverkaren kan komma överens inom ett år bestämmer ett medlingsinstitut besående av representanter för parterna och oberoende ledamöter pris och villkor. Detta pris är bindande, men båda parter har rätt att begära att en fullständig kostnads-intäktsanalys genomförs av IQWiG. Denna analys används sedan tillsammans med kliniska studier i nya prisförhandlingar. Detta är det enda scenariot där IQWiG betraktar ett läkemedels pris.

Även om Gemeinsamer Bundesausschuss fram till 2017 beslutat att 27 läkemedel inte har någon klinisk nytta över existerande behandling, så är det bara fem av dessa som har lämnat den tyska marknaden som en följd av detta. Resterande 22 läkemedel är referensprissatta. Det finns heller inga indikationer på att tillverkarna skulle sätta kraftigt höjda priser under de först 12 månaderna. De tyska försäkringskassorna upplever att systemet fungerar mycket bra. Anledningen till att Tyskland fokuserar enbart på klinisk effekt och i princip inte alls på pris (åtminstone inte i de formella utvärderingarna) förefaller vara att det politiskt och bland medborgarna inte finns någon acceptans för att väga in pris i dessa beslut. I det avseendet är Sverige mycket mer likt Storbritannien och Nederländerna där acceptansen för att pris måste få påverka prioriteringar är mycket högre. Det tyska systemet med fri prissättning under tiden utvärderingen pågår bygger

på premissen att i princip alla läkemedel ska och kommer att släppas in i slutändan eftersom patienternas fria val av läkemedel och tillgång till alla produkter på världsmarknaden värderas så högt. Den premissen finns inte i Sverige på samma sätt.

Alternativa pris- och betalningsmodeller

Fri prissättning

En relevant fråga är om priserna på läkemedel alls behöver regleras eller styras eller om man helt enkelt ska låta företagen fritt sätta priset. Det som talar emot att försöka styra priserna är att erfarenheter från olika marknader visar att prisreglering generellt är svårt att lyckas med. Dessutom är det viktigaste att användningen av läkemedlen är kostnadseffektiv och olika priser bör helt enkelt leda till olika användning.

Vid tidpunkten för lansering är det vanligt att kostnadseffektiviteten i olika populationer och vid olika priser är dåligt känd och detta skulle kunna användas som argument för att precisionen i prissättningen ändå är så låg att den lika gärna kan vara fri. Vi menar dock att det i och för sig är korrekt att det ofta finns ganska dålig kunskap om vilket pris som är det ”rätta”, men att det inte betyder att det inte finns någon kunskap. Vår bedömning är att fri prissättning inom läkemedelsförmånen – i betydelsen att inträde beviljas oavsett pris – inte är aktuellt i Sverige. Fri prissättning förutsätter en stark styrning av användningen till de patienter där den är kostnadseffektiv och vi ser inte att det finns tillräckliga förutsättningar för det i dagens sjukvård. Dessutom finns det ett samhällsintresse att kunna uppnå lägre priser och användning i bredare patientpopulationer än vad företagens vinstmaximerande prissättning många gånger skulle medföra. Fri prissättning i kombination med att det inte är patienten som själv betalar skulle medföra ökade kostnader vilket inte är förenligt med målen i direktiven.

Ett alternativt upplägg där fria priser skulle vara aktuellt är om förmånssystemet ändrades så att det skulle gå att ge varierande grad av subvention. I dag subventioneras alla produkter som inkluderas i förmånen med samma trappa av patientfinansiering. Det skulle också gå att inkludera alla produkter, fritt prissatta, men besluta om olika

grad av subvention för att kontrollera kostnader och styra användningen. Lösningen behöver inte göras alltför komplicerad. Det skulle kunna finnas fasta subventionsnivåer, exempelvis 100, 80, 60 och 40 procent. Om dessa skulle kunna kopplas till bedömningar av kliniskt mervärde och angelägenhet skulle besluten troligen bli förhållandevis standardiserade och enkla, åtminstone jämfört med dagens kompletta hälsoekonomiska utvärderingar. Vi bedömer att en sådan lösning skulle ha vissa fördelar, framför allt enkelheten och att alla läkemedel skulle kunna bli tillgängliga, troligen relativt snabbt eftersom prissättningen skulle bli fri. Eftersom direktiven inte medger att vi ändrar i konstruktionen av högkostnadsskyddet så är det inte aktuellt att föreslå en sådan här lösning. Sammantaget gör vi dessutom bedömningen att nackdelarna överväger. Det är framför allt tre saker som är besvärliga. Dels skulle det riskera att få stora negativa konsekvenser för jämlik tillgång. Det är i vissa landsting redan nästan en tiondel av patienterna som inte hämtar ut sina receptbelagda läkemedel på grund av kostnaderna och detta skulle kunna öka stort och spä på de redan stora socioekonomiska ojämlikheterna i vård och hälsa. Dessutom skulle systemet riskera att bli kostnadsdrivande, framför allt för nya effektiva läkemedel som får en hög grad av subvention parat med fri prissättning. Slutligen kommer det göra att skillnaderna i hantering mellan recept- och rekvisitionsläkemedel ökar.

Prissättningen är fri i några fall

Fri prissättning gäller för receptläkemedel utanför förmånerna. När det gäller läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna men som lämnas ut till patienter utanför förmånssystemet görs dock vissa förtydliganden och det sker viss utveckling. Ett nytt stycke har införts i 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) med innebörden att de inköps- och försäljningspriser som fastställts av TLV gäller även när ett läkemedel är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen. Ändringen trädde i kraft den 1 oktober 2018. Vidare har Nya apoteksmarknadsutredningen föreslagit att när ett läkemedel har fått inköpspris och försäljningspris fastställt av TLV inom förmånerna ska det priset alltid gälla när läkemedlet för-

skrivs på recept och expedieras på öppenvårdapotek, även när förskrivningen sker utanför läkemedelsförmånerna.[9] Lagändringar har dessutom beslutats om utbyte, dels av läkemedel som inte ingår i förmånerna men där läkemedel som är utbytbara mot dem finns i förmånerna, dels av läkemedel som förskrivs i smittskyddssyfte och där utbytbara läkemedel finns i förmånerna. Dessa förändringar kommer att finnas i 21 a och 21 b §§ förmånslagen, men träder i kraft först den 2 juni 2020. Den beslutade förändringen om utbyte av läkemedel som förskrivits i smittskyddssyfte säkerställer en kostnadskontroll i de fall det finns utbytbara läkemedel inom förmånerna. Däremot kan den lagändringen inte komma till rätta med de höga priserna för läkemedel som förskrivs i smittskyddssyfte och som saknar utbytbara läkemedel inom förmånerna. I dagsläget gäller detta bland annat hivläkemedel.

Extern referensprissättning

Med ERP sätts priset på ett läkemedel efter vad priset är i ett urval av andra länder. De flesta europeiska länder använder ERP i kombination med värdebaserad prissättning eller förhandlingar. Prisjämförelsen kan baseras på exempelvis genomsnittspriset i hela korgen av länder, på det lägsta priset i korgen eller på ett genomsnitt av flera av de lägsta priserna.

Det finns indikationer på att listpriserna historiskt har varit lägre i länder som använder ERP baserat på de lägsta priserna i en korg än i Sverige.[10] Observera att detta inte säger något om de faktiska priserna. Detta är inte överraskande och en metod som skulle ge ännu lägre listpriser skulle vara att till exempel kräva att listpriset ska vara lägst i Europa, eller lägst i världen. Men detta tar inte hänsyn till tillgången på nya läkemedel och befintliga analyser har inte heller tagit hänsyn till sekretessbelagda rabattavtal.

De viktigaste argumenten utöver möjligheten till låga listpriser för att använda ERP är att priset i andra länder säger något om tillverkarens reservationspris (det lägsta pris den är beredd att sälja till) och att det ger köparen ett trovärdigt hot i en förhandling.

[9] SOU 2017:76, Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel.
[10] SOU 2017:76, Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel.

I övrigt är det en metod som har flera svårigheter, bland annat att den är ”cirkulär” om det blir så att ingen köpare analyserar värdet av produkten – då uppstår till och med en risk att köparna betalar mer än vad de tycker att produkten är värd. Detta är ett av skälen till att många länder använder en kombination av ERP och värdebaserade utvärderingar. Men den största invändningen är att det har blivit allt svårare att använda ERP eftersom faktiska priser skiljer sig väsentligt från de offentligt publicerade priserna. En studie av förhandlade priser i elva länder visade att alla hade konfidentiella avtal och cirka hälften rapporterade att 50 procent eller mer av nya läkemedel omfattades. Skillnaderna mot listpriserna var stora: de faktiska priserna var oftast 20–30 procent lägre än listpriserna, men en majoritet av respondenterna rapporterade att det förekom rabatter på 60 procent eller mer.[11] Som tidigare nämnts bidrar Sverige till dessa problem, då de svenska listpriserna inte alltid motsvarar priset som bedömts och som landstingen faktiskt betalar. Vi noterar i det sammanhanget att i princip inga jämförbara länder använder enbart ERP. I en studie som inkluderade 17 europeiska länder använde alla en hybrid mellan ERP och antingen VBP eller förhandlingsprissättning.[12] Det finns en stor variation i hur stor roll ERP spelar och hur det samspelar med andra faktorer och modeller.[13] I Frankrike prissattes exempelvis endast åtta procent av läkemedlen med ERP 2007 - 2011. Norge använder ERP för att sätta ”maksimalpriser” i förmånssystemet, men har i tillägg till detta ett värdebaserat system för att utvärdera alla nya läkemedel. Även i Tyskland och Frankrike används ERP i kombination med VBP. I fallet Frankrike är det intressant nog fackföreningarna som organiserar anställda i läkemedelsindustrin som fått igenom kravet att ERP ska användas för att säkerställa att inte franska priser blir för *låga*. Det har kommenterats, bland annat i en rapport från Europeiska kommissionen, att denna kombination kan vara tveksam.[14,15] Det är eventuellt inte helt konsekvent att först (ofta med ganska mycket arbete) ta reda på om en produkt är värd sitt pris givet den egna betalningsviljan för att sedan justera den

[11] Morgan G., Vogler S., Wagner K. 2017, Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: A survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia.
[12] Kanavos P. m.fl. 2017, The Impact of External Reference Pricing within and across Countries.
[13] Ruggeri K., Nolte E. 2013. Pharmaceutical pricing. The use of external reference pricing.
[14] Toumi M., Rezumat C., Vataire A., och Urbinati D. 2014, External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination.
[15] Kanavos P. m.fl. 2017, The Impact of External Reference Pricing within and across Countries.

betalningsvilja ner (eller upp) beroende på vilken värdering något annat land råkar göra.

I takt med att pristransparensen på läkemedelsmarknaden minskat i samband med ett ökat antal sekretessbelagda avtal har effektiviteten i ERP minskat. Skillnaden mellan faktiska- och listpriser är svår att uppskatta, men att prissättningsmodeller åsidosätts av sekretessbelagda avtal är en problematik som riskerar att kvarstå oavsett vilken modell som tillämpas.

Volymbaserat pris

Köparen och säljaren kan i ett avtal komma överens om att ett visst pris på ett läkemedel ska gälla bara tills en viss försäljningsvolym uppnåtts. Efter det börjar ett annat pris gälla och det går att införa flera steg i en sådan trappa. Denna konstruktion kan fylla två syften. För det första kan det vara ett sätt att tillämpa indikationsbaserad prissättning, eller egentligen en prissättning som varierar med det värde som läkemedlet skapar. Den första användningen antas vara i den grupp där kostnadseffektiviteten är bäst och det högsta priset kan motiveras. Allteftersom populationer där kostnadseffektiviteten är lägre börjar använda produkten (och volymerna ökar) sjunker priset. Ett annat sätt att uppnå samma sak är att beräkna ett pris som är viktat för användningen i olika populationer (som t.ex. kan bestå av olika indikationer). Så gör till exempel prismyndigheten i Frankrike där det tillkommande kliniska värdet av en produkt bedöms för alla dess indikationer. Sedan bedömer företag och myndighet tillsammans storleken på de olika indikationerna och priset sätts för att spegla ett viktat genomsnitt av värdet. Även Tyskland gör på ett liknande sätt. Detta riskerar att leda till svårigheter att prioritera i vården eftersom priset inte är en korrekt signal om värde för den beslutsfattare som bara bedömer en av indikationerna. Det finns också ett problem med att listpriset kan bli lägre, vilket företag på grund av ERP ofta inte kan acceptera.

Det andra syftet med pris- och volymöverenskommelser är att det kan minska dödsviktsförlusterna genom att fler patienter kan behandlas om priset är lägre. Den monopolprissättning som patentsystemet skapar i syfte att balansera dynamisk och statisk effektivitet är inte optimal utan går att förbättra. Men om volymerna ökar så

att dödviktsförlusterna minskar är det välfärdsmässigt (i den nationalekonomiska betydelsen) bättre om också priserna sjunker. Det problem som kan uppstå är att om köparen har en stor möjlighet att påverka priserna kan de ha en tendens att förhandla ner dem för mycket, så att den dynamiska effektiviteten minskar. Detta väcker emellertid frågor om vilken roll ett litet land som Sverige spelar.

En viktig invändning mot pris-volymavtal är svårigheterna att förutse utfall. Om pris eller återbäring varierar med ett eller flera steg kan det på förhand vara svårt att förutse utfallet. Om ett nationellt avtal tecknas kanske mindre landsting når en högre nivå men inte de större och om då villkoren är reglerade nationellt så spricker utfallet för de mindre landstingen.

Generellt rabattsystem

Flera länder använder, eller har använt, ett generellt rabattsystem. Det innebär att läkemedelsföretagen i slutet av året måste betala tillbaka en viss procent av sin totala försäljning. Länder där det använts är bland annat Belgien, Grekland, Italien, Portugal och Spanien. Detta är egentligen inte ett sätt att prissätta läkemedel utan ett sätt att kontrollera utgifterna för läkemedel. Det får emellertid potentiellt konsekvensen att ett land kan tillåta sig högre läkemedelspriser än vad de annars skulle gjort. Det kan också få som konsekvens att företagen höjer priserna i det landet för att kompensera för rabatterna. Det är också ett system med låg precision och ingen koppling till värdet av olika produkter.

Kostnadsbaserade prismodeller

I kostnadsbaserade prismodeller bygger priset på tillverknings- och utvecklingskostnader plus något påslag för en ”rimlig” avkastning. Det är detta pris som (i princip) uppnås på en marknad med fungerande konkurrens, som exempelvis på marknaden för generiska läkemedel med utbytbarhet. Det finns olika förslag på hur kostnadsbaserade prismodeller skulle kunna användas som utgångspunkt för att reglera priser även på marknader utan fri konkurrens. Bland annat diskuteras en variant som kallas ”Yardstick regulation” där priset för en tillverkare sätts efter vilka kostnader en annan tillverkare haft för

att producera samma vara.[16] Det förutsätter naturligtvis att det finns en sådan tillverkare att jämföra med och att dess kostnader är kända. Vi bedömer att detta sällan eller aldrig är fallet. En annan variant är att priset sätts så att tillverkaren tillåts nå en viss i förväg bestämd intäkt som ska garantera en lagom avkastning på en investering. Även denna modell förutsätter tillgång till information som köparna vanligen inte har. Tillverkarnas kostnader för innovationer ska dessutom tjänas in globalt, och inte bara i ett enda land så det är långt ifrån uppenbart vilket pris just Sverige bör betala. Sammantaget ser vi inte att det skulle finnas förutsättningar att använda en kostnadsbaserad prismodell för läkemedelsvärdering i Sverige. I ett sådant system belönas dessutom input i stället för output vilket medför att en produkt med litet värde men höga produktionskostnader kommer kunna ha ett högre pris än en produkt med högt värde och låga produktionskostnader. Detta är motsatsen till de incitament samhället vill skapa

Tvåstegsprissättning

Tvåstegsprissättning är principiellt intressant och vi diskuterar den här trots att vi ser stora praktiska hinder att införa den i Sverige på bred front.

Det system som används i det närmaste globalt för att stimulera innovationer på läkemedelsområdet är patent. Även om alternativa och teoretiskt överlägsna lösningar till patent har föreslagits har de fått litet genomslag. Anledningen till att patent behövs är att innovationer är kunskap och en fri marknad med konkurrerande producenter har svårigheter att prissätta ny kunskap på ett effektivt sätt. När kunskapen väl finns är den billig eller gratis att kopiera och i tävlan om konsumenterna kommer priset att drivas mot tillverkningskostnaden. Den som försöker ta betalt för att ha tagit fram kunskapen kommer att prissätta sig själv bort från marknaden och helt enkelt inte sälja något eftersom konsumenten kan få en identisk vara billigare. Om marknaden ska producera någon ny kunskap och innovationer så behövs det någon form av skydd som gör det möjligt att ta betalt för innovationskostnaderna (och inte bara tillverkningskostnaderna

[16] Fellows, G. K., & Hollis, A. 2013, Funding innovation for treatment for rare diseases: adopting a cost-based yardstick approach.

för produkten). Ett patent innebär att tillverkaren får ensamrätt att sälja en produkt under en begränsad tid i utbyte mot att offentliggöra sin innovation. Med patent slipper patenthållaren därför konkurrens från kopior och utan konkurrens kan innovatören per definition ta ut ett monopolpris och därigenom öka sina intäkter. Detta ökar förstås den förväntade avkastningen på en investering i en innovation och leder därmed till fler innovationer. Patenthållaren kan ta ett monopolpris, men efter patenttidens utgång kan andra tillverkare fritt sälja kopior av produkten. Det är välkänt att monopolprissättning, och därmed patent, leder till ett problem som kallas dödviktsförluster. Det betyder att användningen av produkten blir mindre än vad som skulle vara samhällsekonomiskt effektivt. För läkemedel kan konsekvensen av ett högt pris under patenttiden bli att läkemedlet inte anses kostnadseffektivt i annat än en mindre andel av de patienter som skulle ha en medicinsk nytta av läkemedlet (och där värdet av denna nytta överstiger tillverkningskostnaden för produkten). Användningen efter patenttiden kan vara en indikation på dödviktsförlusten. Exempelvis gick användningen av simvastatin upp med 612 procent efter patentets utgång.[17] Dödviktsförluster gör att patenttiden bör vara så kort som möjligt, men med en kort patenttid minskar incitamenten att ta fram nya innovationer vilket är poängen med att ha patent. Därför handlar patent om att balansera det som kallas statisk effektivitet (användningen av produkten i dag) med dynamisk effektivitet (att få innovationer i framtiden). Man kan ha kortare patenttid och få mer effektiv användning, men färre innovationer eller så kan man ha längre patent vilket ger fler innovationer, men också mindre kortsiktig effektivitet. Båda målen går inte att uppnå samtidigt med den här typen av skydd. Det är vad ekonomer kallar en näst-bäst (second best) lösning.

Det finns goda skäl att tro att patentsystemet i själva verket inte som tänkt leder till en optimal avvägning mellan incitament för forskning som ger tillgång till innovationer i framtiden och en effektiv användning av läkemedel i dag. Detta beror på flera saker, bland annat att läkemedel betalas genom försäkringar eller försäkringsliknande lösningar och på att patentens så kallade längd och bredd sannolikt inte är optimala.[18] Det betyder inte att situationen skulle

[17] Lundin D. & Ramsberg J. 2008, Dynamic Cost-Effectiveness: A More Efficient Reimbursement Criterion.
[18] Williams, H. L. 2017, How do patents affect research investments?

bli bättre utan patent, utan att det finns en möjlighet att andra kombinationer av pris och kvantitet skulle vara bättre ur hela samhällets synvinkel. Det svåra är att i praktiken hitta dessa välfärdshöjande lösningar. En annan fråga är vilken roll ett litet land som Sverige ska ha i att ge incitament för forskning.

Olika modeller har i olika sammanhang föreslagits i syfte att ge en bättre lösning än patent. En väg för detta är att separera ersättningen för utvecklingskostnaderna från den volym som konsumeras, vilket kan eliminera dödviktsförlusterna. Med exempelvis tvåkomponentsprissättning har priset, som hörs på namnet, två komponenter; dels ett pris som ger tillgång till tjänsten eller varan och dels ett pris för att utnyttja varan.[19] Ett känt exempel på tvåkomponentsprissättning är när konsumenten först betalar en inträdesbiljett till en nöjespark och sedan köper separata biljetter för de olika åkattraktionerna. I en optimal konstruktion används den första komponenten för att täcka de fasta kostnaderna och den andra komponenten för att täcka de rörliga.

Persson m.fl. har i den andan föreslagit en tvåkomponentprissättning för innovativa läkemedel i Sverige.[20] I korthet går den ut på att staten betalar för innovationen och landstingen betalar marginalkostnaden för användningen plus ett påslag. Läkemedlet blir då kostnadseffektivt i en större population för landstinget. Specifikt föreslår författarna att man i pris- och subventionsprocessen ska hantera att det ibland finns identifierade subgrupper där läkemedlet inte är kostnadseffektivt till monopolpriset, men skulle ha varit det till ett marginalkostnadspris. Differensen mellan monopolpriset och marginalkostnadspriset definierar i modellen den prispremium som krävs för att ge incitament för forskning. Kostnaden för forskning som staten behöver betala är detta pris gånger det antal patienter där behandlingen är kostnadseffektiv till monopolpriset. Notera att detta är den kostnad som staten redan i dag betalar i läkemedelsförmånen. Denna kostnad kan slås ut på alla patienter som behandlas genom att dividera med det totala antalet patienter, inklusive i den subgrupp som tidigare inte ansågs kostnadseffektiv. Listpriset i Sverige föreslås bli monopolpriset, medan det verkliga priset blir differensen mellan monopolpriset och marginalkostnadspriset gånger den kvantitet som skulle

[19] Oi W. 1971, A Disneyland Dilemma: Two-Part Tariffs for a Mickey Mouse Monopoly.
[20] Persson U., Svensson J., Pettersson B. 2012, A New Reimbursement System for Innovative Pharmaceuticals Combining Value-Based and Free Market Pricing.

ha använts vid ett monopolpris utslaget på alla de patienter som faktiskt får tillgång plus marginalkostnadspriset.

Förslaget har attraktiva egenskaper, framför allt att dödviktsförlusterna minskar. Det följer av ekonomisk välfärdsteori att om det är välfärdshöjande att öka kvantiteten för att minska dödviktsförlusten så är det ännu mer välfärdshöjande att samtidigt sänka priset något, vilket det här förslaget åstadkommer.

Det finns samtidigt flera utmaningar. Detta är en modell som kräver ett delat finansieringsansvar, vilket vi av olika skäl i sig ser som problematiskt. Förslaget ställer stora krav på information om värdet i olika populationer liksom om marginalkostnaden för produkten och framför allt vilket premiumpris som krävs för att ge korrekta incitament för forskning. Vi noterar också att förslaget innebär att man måste bestämma två priser och att det är ett administrativt utmanande system.

Priset som användarna – det vill säga läkaren, patienten, landstinget – möter är inte det pris som samhället betalar. Om approximationer ska användas så vet vi från prissättningen på generiska läkemedel att marginalkostnaden för läkemedel ofta endast är några enstaka procent. Det är sannolikt att volymerna som används skulle öka mycket dramatiskt med ett sådant system. Observera att detta är den avsedda effekten eftersom poängen är att öka användningen av produkterna i syfte att minska dödviktsförluster. Men modellen medför att incitamenten för kostnadskontroll i landstingen blir liten.

En av utgångspunkterna är dessutom att Sverige inte ska betala så lågt pris som möjligt, utan ett pris som ger incitament till forskning. Politiskt kommer detta vara svårt att argumentera för. Patentsystemet bygger inte på att konsumenterna betalar något utöver sin värdering av produkten.

Ungefär samma effekt kan troligen också uppnås på enklare sätt. Exempelvis ger de förhandlade priser som uppnås genom rabatt- eller återbäringsavtal en ökning av den behandlade populationen och en minskning av priset, samtidigt som det officiella listpriset förblir högt. Ett ännu lättare sätt att uppnå ungefär samma sak (med liknande problem runt kostnadskontroll) vore att låta staten ha finansieringsansvar för alla patenterade produkter och sen lägga på ett schablonmässigt kostnadsansvar som ska motsvara cost-plus priset (säg 5 procent) på landstingen. Då kan landstingen låta klinisk effekt vara styrande. Även detta system skulle förstås vara starkt kostnadsdrivande.

Effekter av parallellimport på fastställt pris

Läkemedel med högst omsättning av parallellimporterade alternativ

För att utvärdera vilka effekter parallellimport kan ha på läkemedels utförsäljningspris på apotek (AUP) användes försäljningsdata från E-hälsomyndigheten (Concise). Försäljningsdata på produktnivå under perioden januari 2013 till februari 2018 inhämtades. Data var uppdelat på företag (ombud) samt försäljningstillstånd (generika, parallellimport, original).

De tio produkter som hade störst försäljning av parallellimport under perioden 2015 till 2017 valdes ut för vidare analys (se tabell 1).

Tabell 1 **De tio produkter där parallellimport hade störst omsättning i Sverige under perioden 2015 till 2017 samt andel parallellimport under perioden***

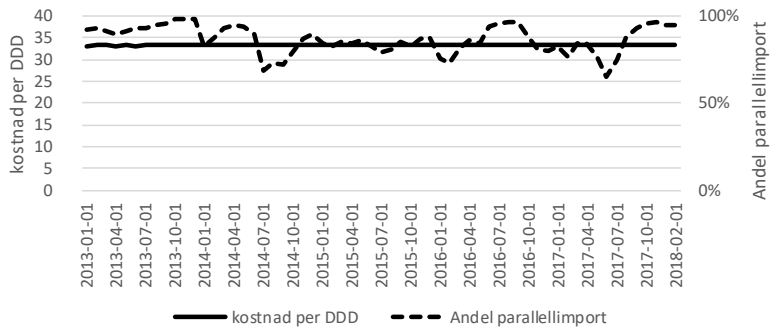
Produkt	AUP övriga 2015–2017	AUP PI 2015–2017	Andel PI
Victoza	93	528	0,85
Gilenya	99	470	0,83
Tecfidera	176	347	0,66
Cialis	94	280	0,75
Symbicort Turbuhaler	317	279	0,47
Simponi	636	257	0,29
Crestor	178	253	0,59
Lantus (solostar)	361	238	0,4
Keppra	54	197	0,78
Cimzia	193	192	0,5

* AUP: apotekens utförsäljningspris, PI: parallellimport.

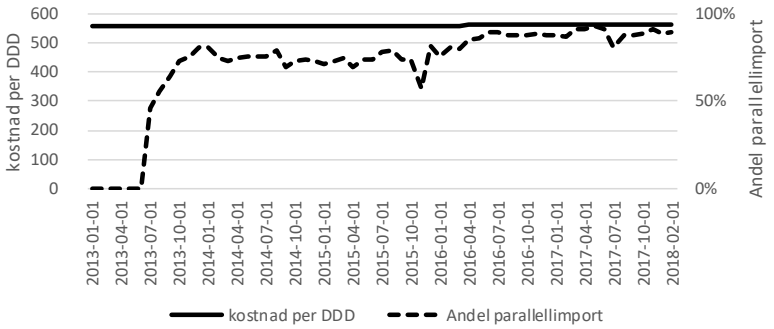
För dessa produkter beräknades genomsnittlig kostnad (AUP) per definierad dygnsdos (DDD) per månad samt andel parallellimport. I de fall DDD saknades användes kostnad per dos. Grafer togs sedan fram som visade på utvecklingen av kostnader och andel parallellimport över tid (se figur 1 till figur 10 nedan).

De sänkningar av utförsäljningspris som observeras för dessa produkter är överlag orsakade av att TLV genomfört omprövningar av subvention. För läkemedlen Simponi och Cimzia kan en nedåtgående trend i kostnad observeras samtidigt som pågående parallellimport. För Simponi beror sänkningarna i kostnad per DDD både på omprövningar av subvention som genomfördes av TLV under år 2016 samt en ökande användning av Simponi med styrkan 100 mg. För Cimzia beror också kostnadsminskningen på de omprövningar TLV genomförde för TNF-hämmare under år 2016. Majoriteten av prissänkningarna beror således på omprövningar av subvention som genomförts av TLV. I dessa fall har företagen ofta varit villiga att sänka priset på läkemedlen för att kvarstå i läkemedelsförmånerna, eller för att undvika subventionsbegränsningar. Det är möjligt att företagen benägenhet att sänka priset vid en omprövning ökar om andelen parallellimport är stor.

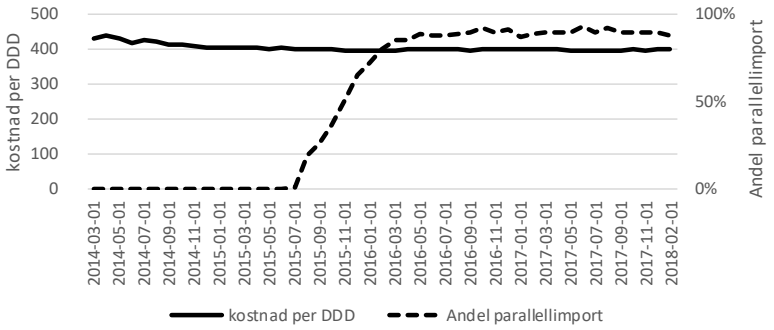
Figur 1 Victoza



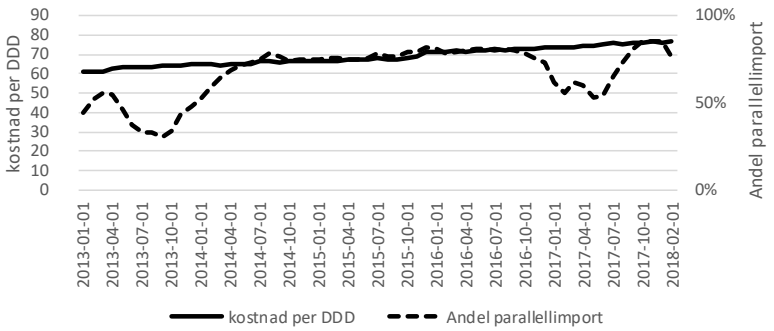
Figur 2 Gilenya



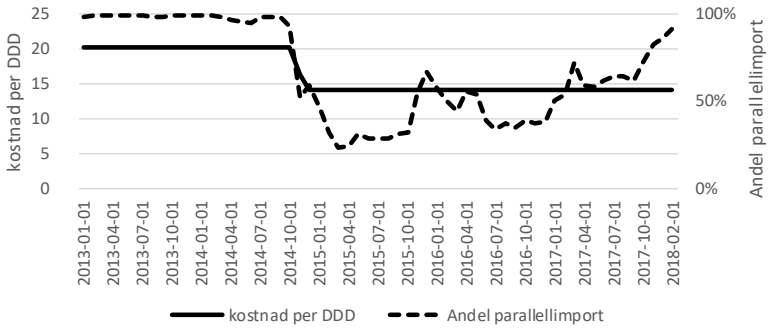
Figur 3 Tecfidera



Figur 4 Cialis

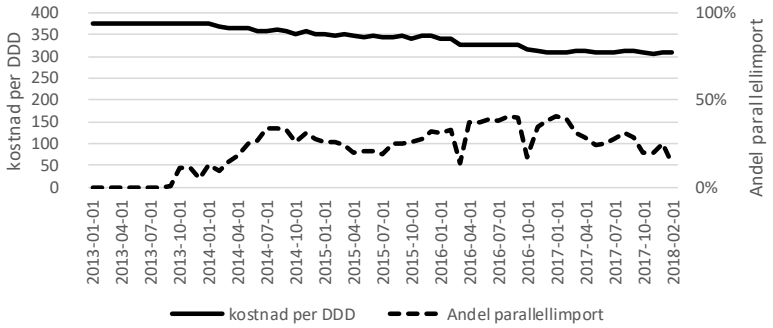


Figur 5 Symbicort turbuhaler*

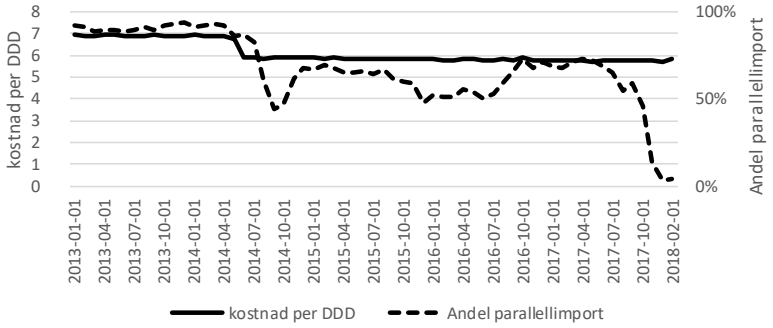


* Prissänkning 2014 på grund av omprövning subvention.

Figur 6 Simponi

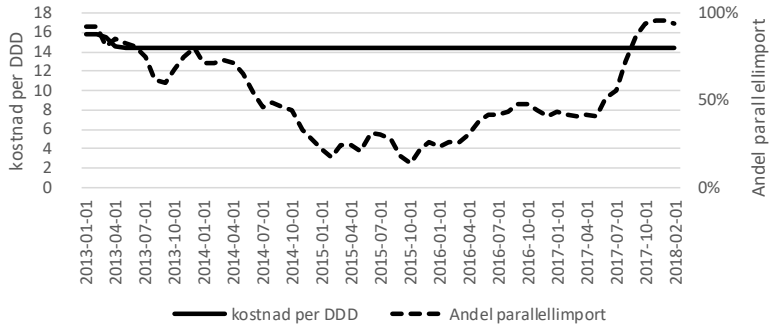


Figur 7 Crestor*

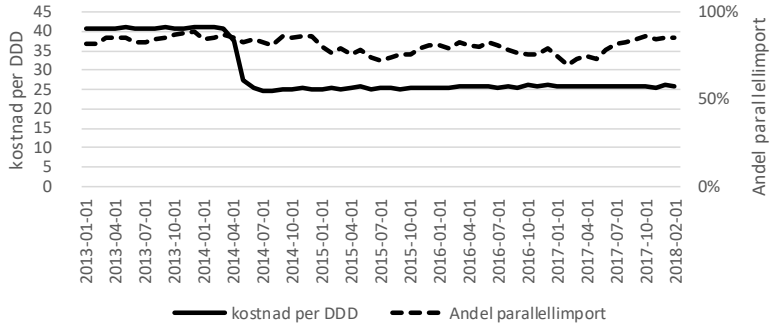


* Prissänkning 2014 på grund av omprövning subvention.

Figur 8 Lantus

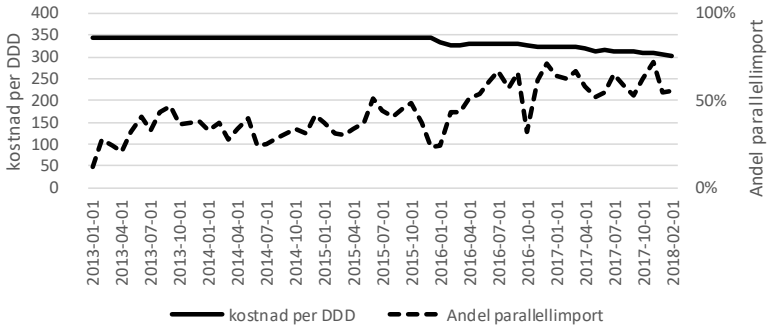


Figur 9 Keppra*



* Prissänkning 2014 på grund av omprövning subvention.

Figur 10 Cimzia

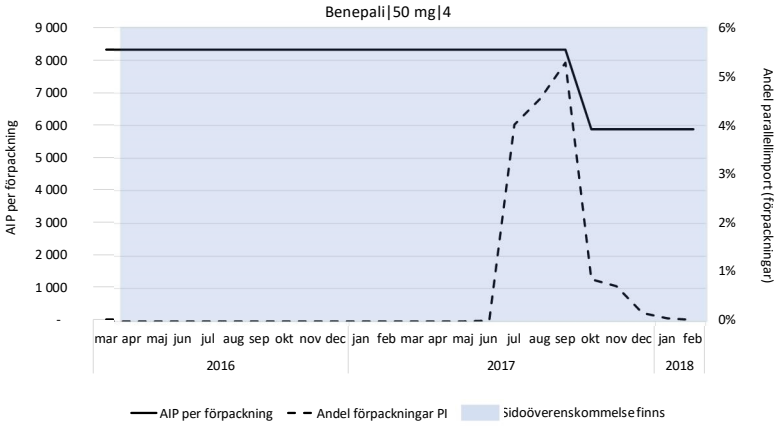


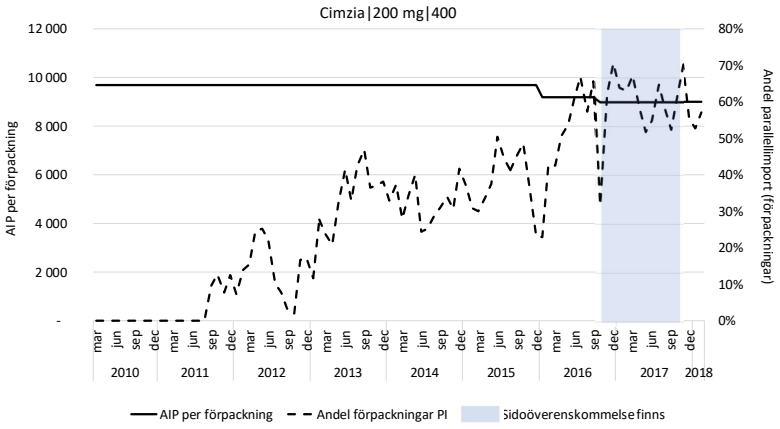
Läkemedel med avtal

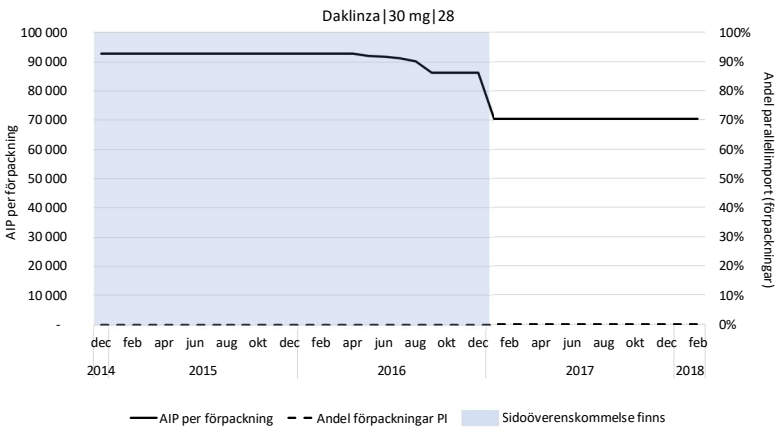
För att utvärdera effekterna för läkemedel som omfattas av avtal har data från TLV samt E-hälsomyndigheten använts. Informationen omfattar fastställt AIP (apotekens inköpspris), andel av försäljningen (antal sålda förpackningar) som utgjordes av parallellimporterade förpackningar samt under vilka perioder det funnits avtal mellan landsting och det direktimporterande företaget. Samtliga läkemedel, uppdelat på läkemedelsnamn, styrka och förpackningsstorlek, och som har haft en försäljning motsvarande minst 20 stycken förpackningar under en avtalsperiod valdes ut. Perioden motsvarar september 2003 till februari 2018.

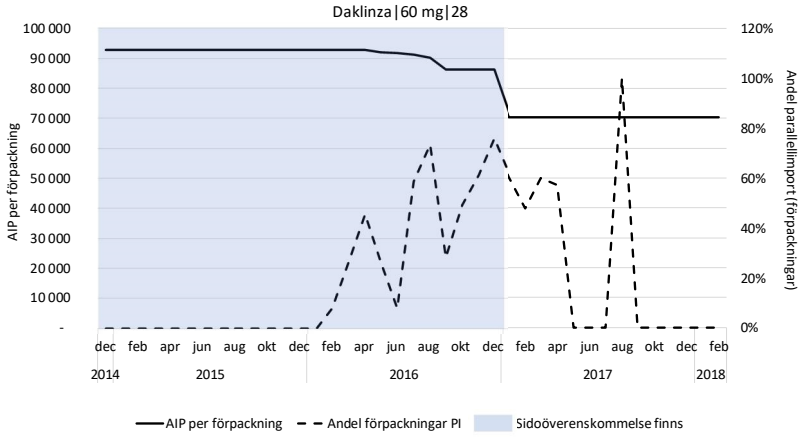
Läkemedel som prissänkts

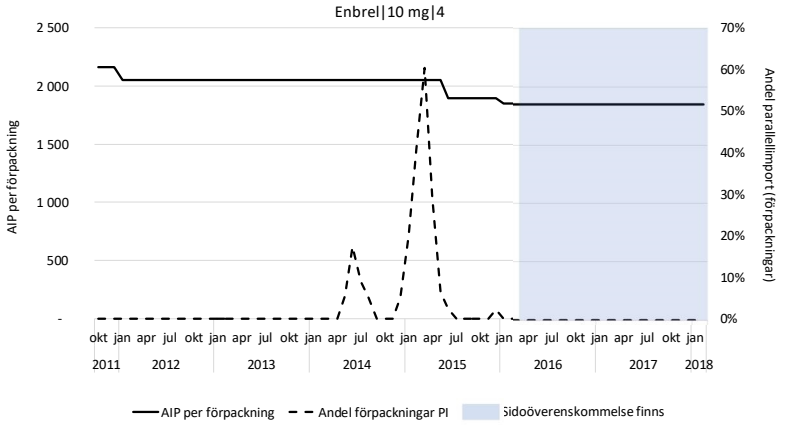
Nedan följer läkemedel för vilka det finns återbäringsavtal och där det under perioden har förekommit prissänkningar.

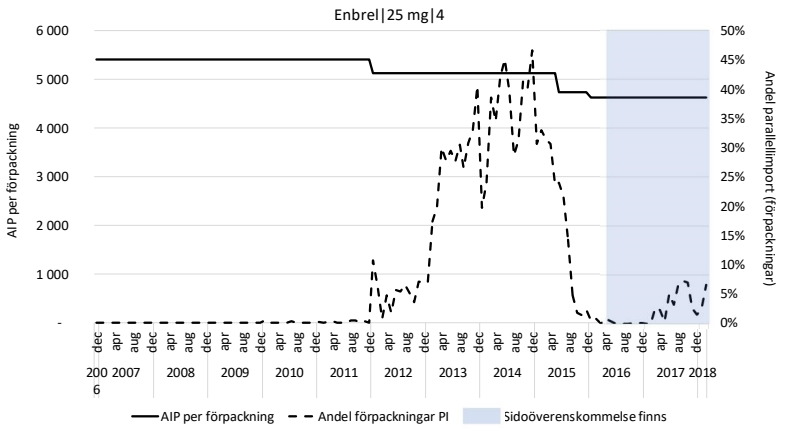

Benepali|50 mg|4
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
9 000
8 000
7 000
6 000
5 000
4 000
3 000
2 000
1 000
-
6%
5%
4%
3%
2%
1%
0%
mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

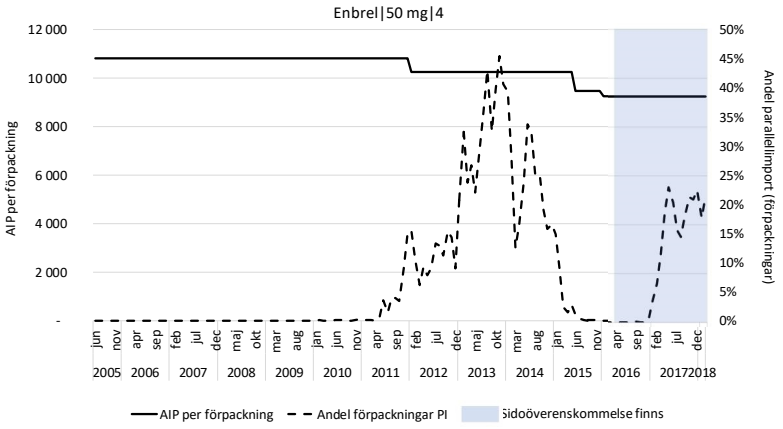

Cimzia|200 mg|400
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
12 000
10 000
8 000
6 000
4 000
2 000
-
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

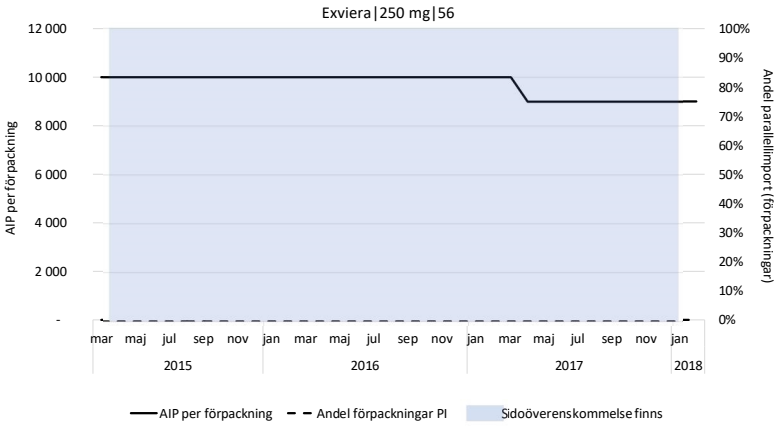

Daklinza|30 mg|28
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
100 000
90 000
80 000
70 000
60 000
50 000
40 000
30 000
20 000
10 000
-
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
dec feb apr jun aug okt dec feb apr jun aug okt dec feb apr jun aug okt dec feb
2014
2015
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

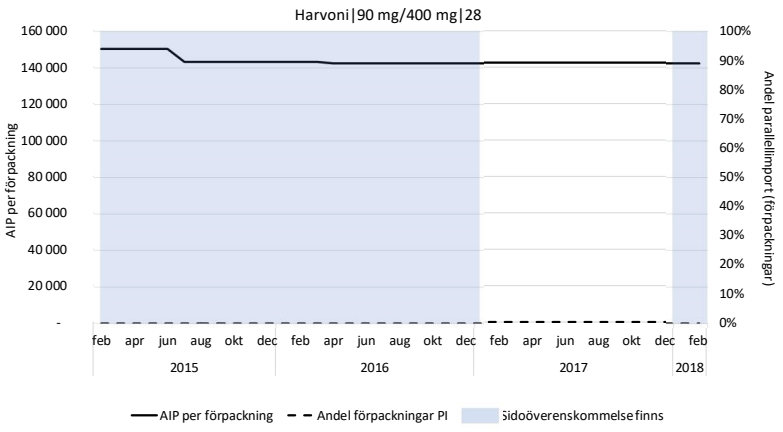

Daklinza|60 mg|28
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

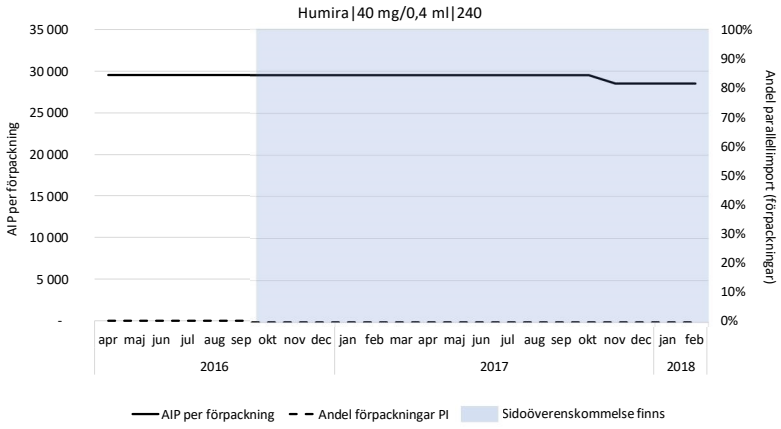

Enbrel|10 mg|4
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

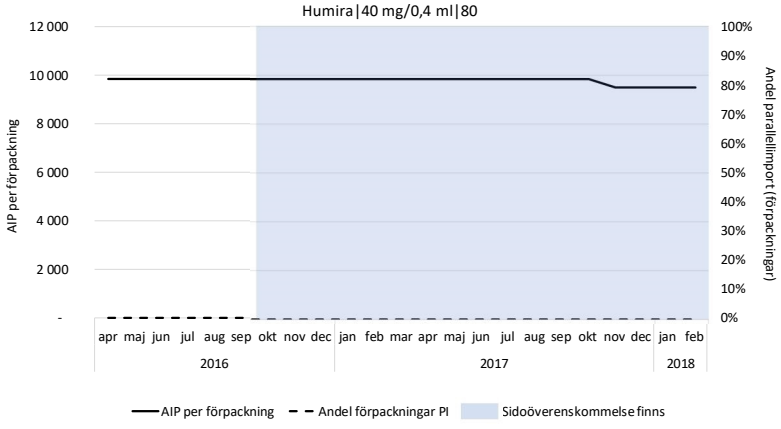

Enbrel|25 mg|4
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

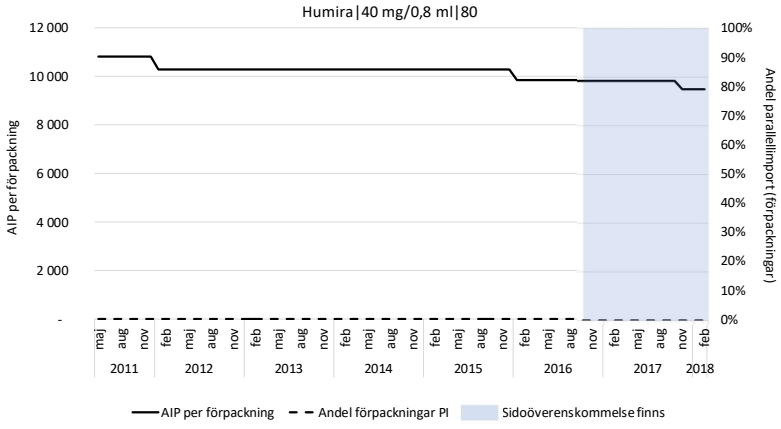

Enbrel|50 mg|4
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

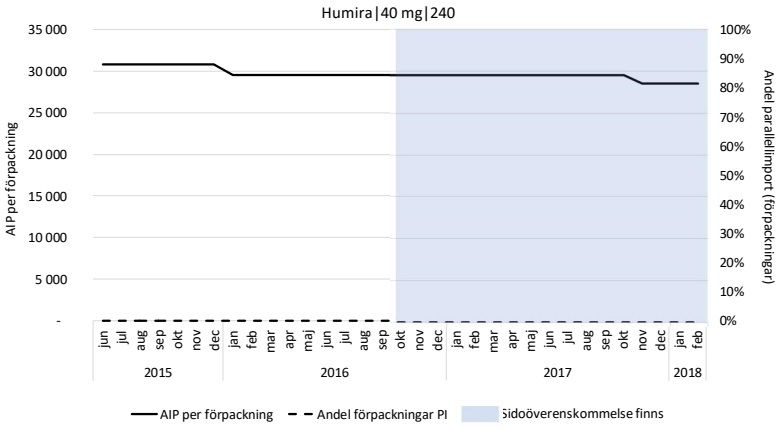

Exviera|250 mg|56
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

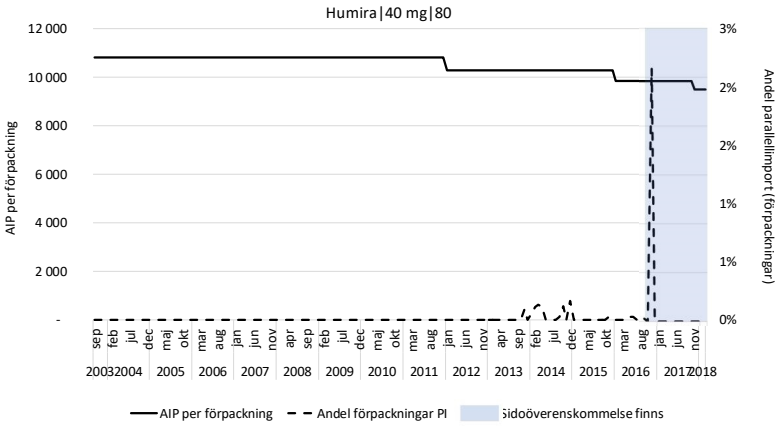

Harvoni|90 mg/400 mg|28
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

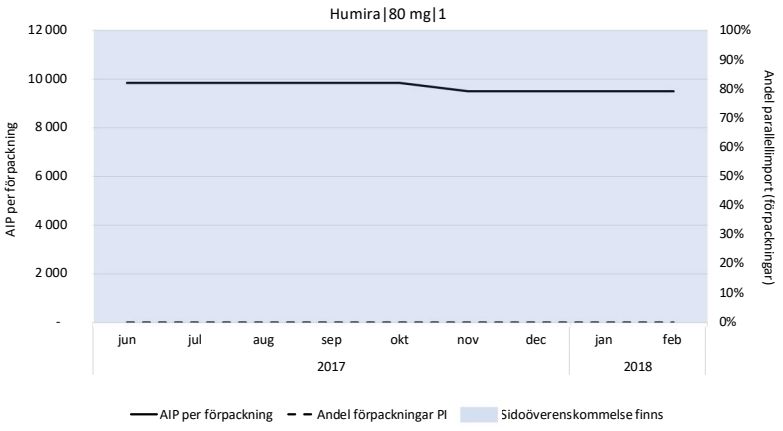

Humira|40 mg/0,4 ml|240
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
35 000
30 000
25 000
20 000
15 000
10 000
5 000
-
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

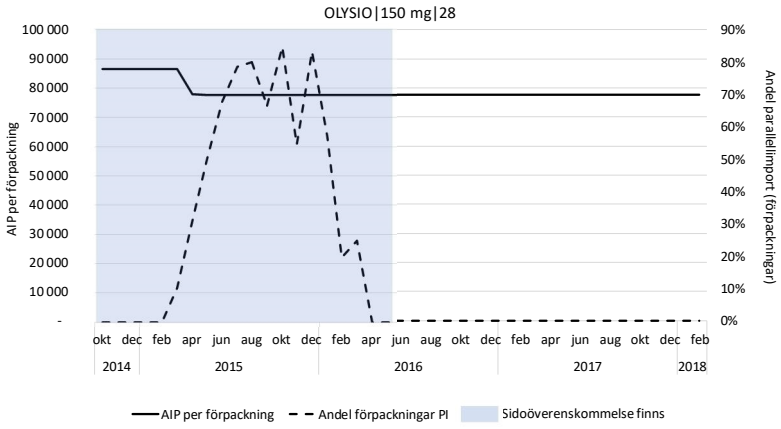

Humira|40 mg/0,4 ml|80
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
12 000
10 000
8 000
6 000
4 000
2 000
-
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

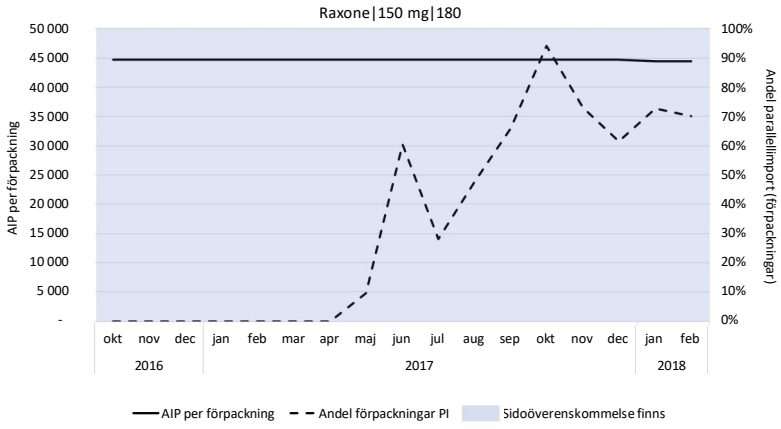

Humira|40 mg/0,8 ml|80
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
12 000
10 000
8 000
6 000
4 000
2 000
-
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
maj aug nov feb maj aug nov feb maj aug nov feb maj aug nov feb maj aug nov feb maj aug nov feb maj aug nov feb
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

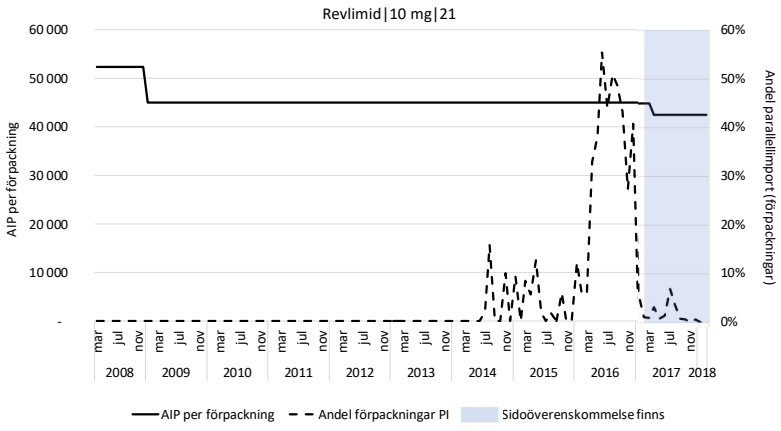

Humira|40 mg|240
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
35 000
30 000
25 000
20 000
15 000
10 000
5 000
-
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
jun jul aug sep okt nov dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb
2015
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

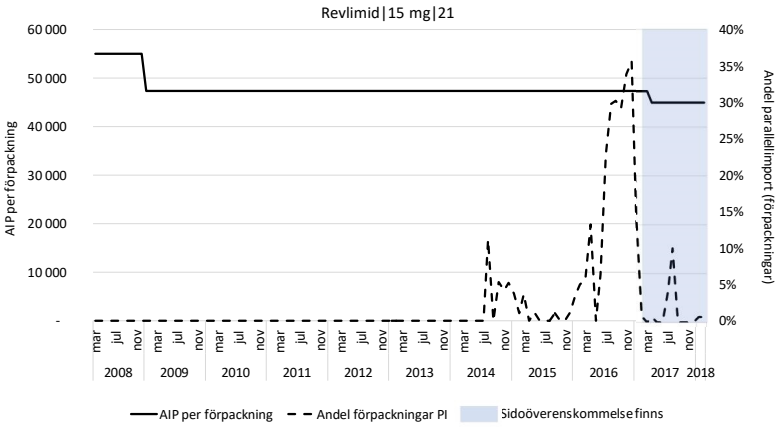

Humira|40 mg|80
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
12 000
10 000
8 000
6 000
4 000
2 000
-
3%
2%
2%
1%
1%
0%
sep feb jul dec maj okt mar aug jan jun nov apr sep feb jul dec maj okt mar aug jan jun nov apr sep feb jul dec maj okt mar aug jan jun nov
2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

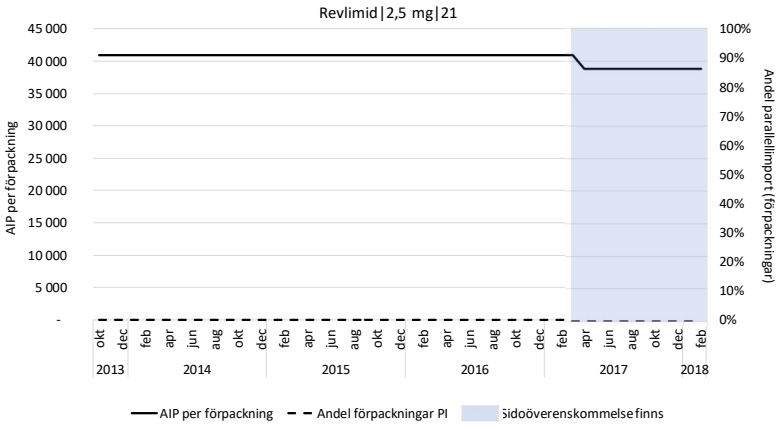

Humira|80 mg|1
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
12 000
10 000
8 000
6 000
4 000
2 000
-
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
jun jul aug sep okt nov dec jan feb
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

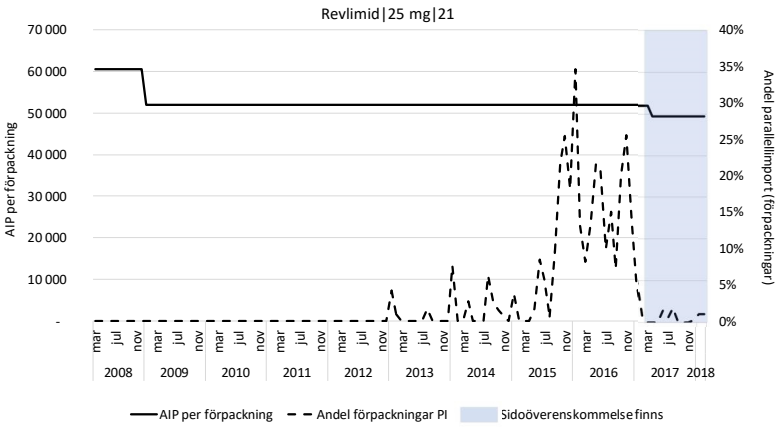

OLYSIO|150 mg|28
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
100 000
90 000
80 000
70 000
60 000
50 000
40 000
30 000
20 000
10 000
-
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
okt dec feb apr jun aug okt dec feb apr jun aug okt dec feb apr jun aug okt dec feb
2014
2015
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

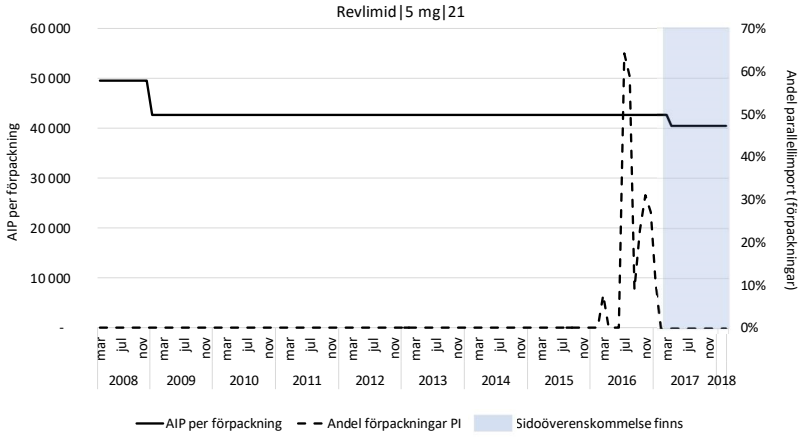

Raxone|150 mg|180
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
50 000
45 000
40 000
35 000
30 000
25 000
20 000
15 000
10 000
5 000
-
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
okt nov dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

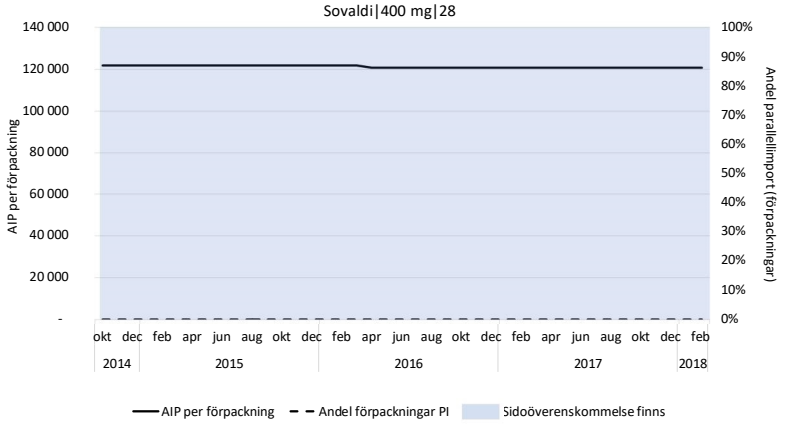

Revlimid|10 mg|21
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
60 000
50 000
40 000
30 000
20 000
10 000
-
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
mar jul nov mar jul nov mar jul nov mar jul nov mar jul nov mar jul nov mar jul nov mar jul nov mar jul nov mar jul nov
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

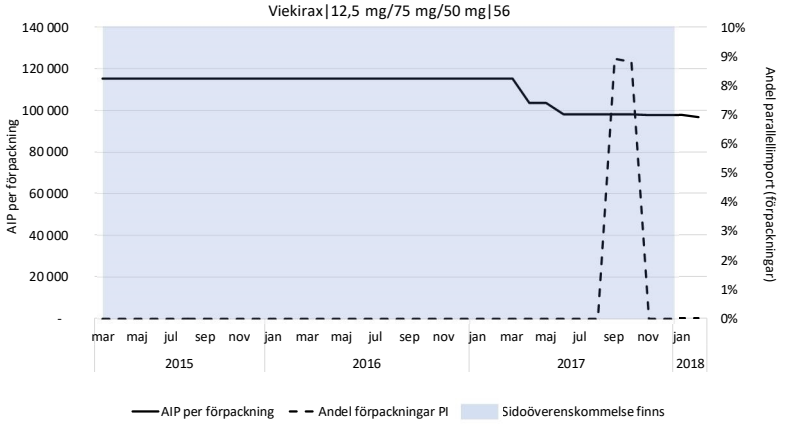

Revlimid|15 mg|21
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

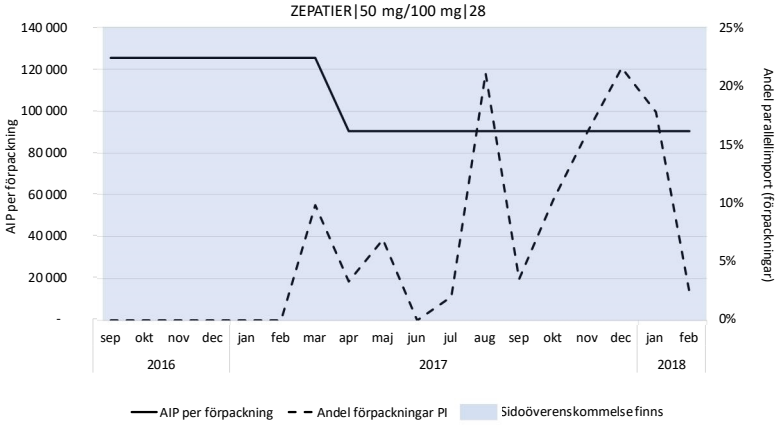

Revlimid|2,5 mg|21
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

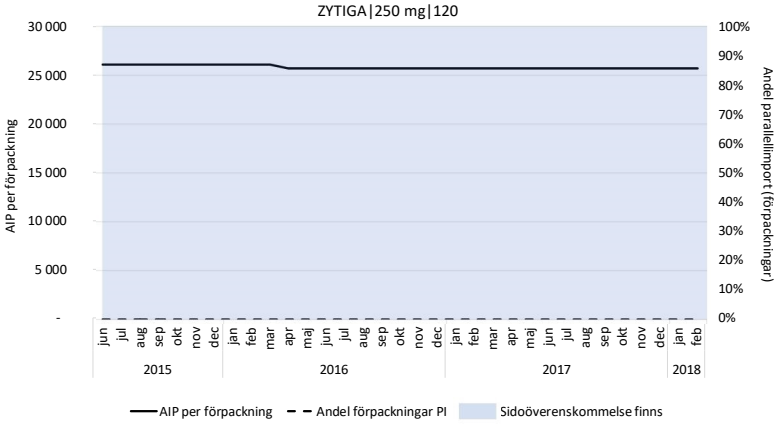

Revlimid|25 mg|21
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns


Revlimid|5 mg|21
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns


Sovaldi|400 mg|28
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

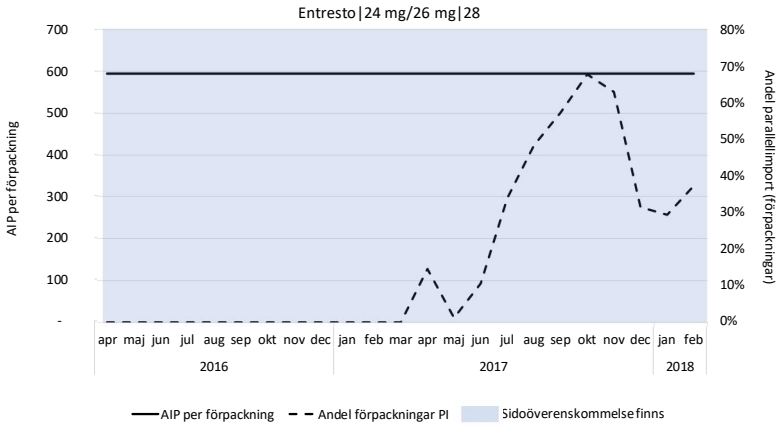

Viekirax|12,5 mg/75 mg/50 mg|56
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

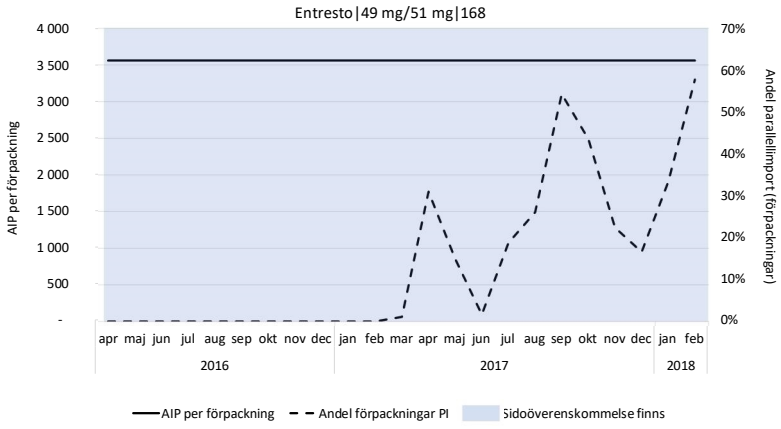


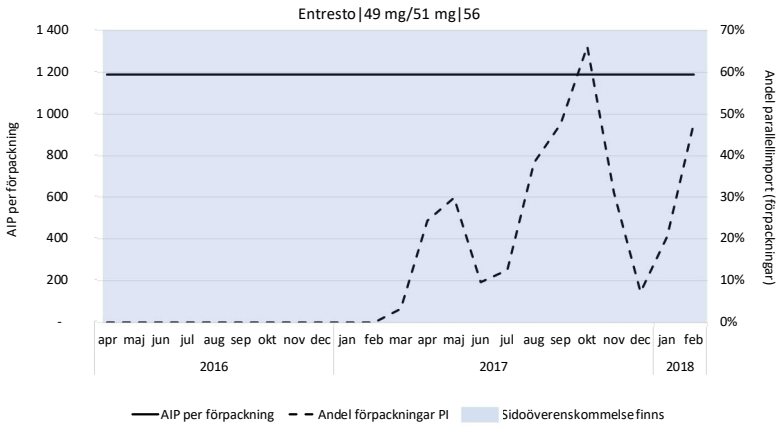


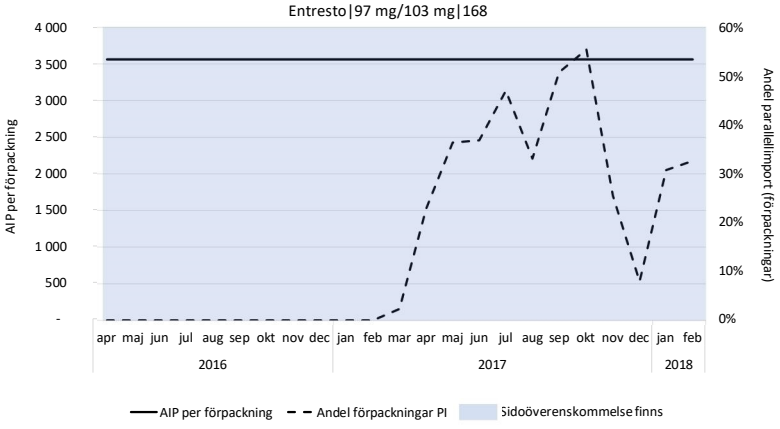
Läkemedel som inte prissänkts

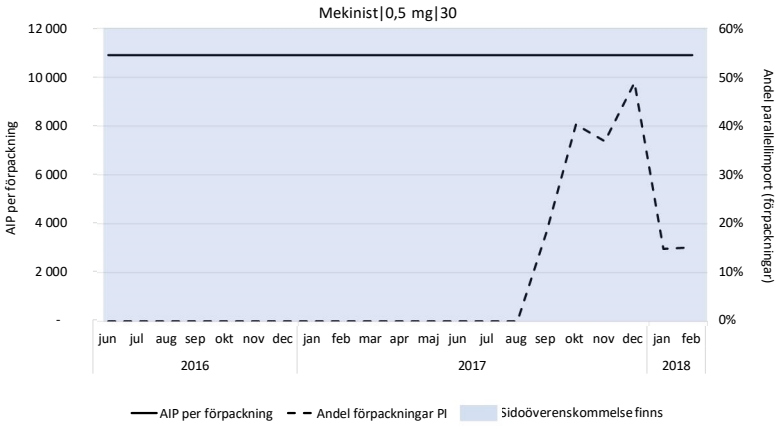
Nedan följer ett antal grafer för läkemedel som omfattas av återbäringsavtal men där inga prissänkningar har skett trots försäljning av parallellimporterade förpackningar.

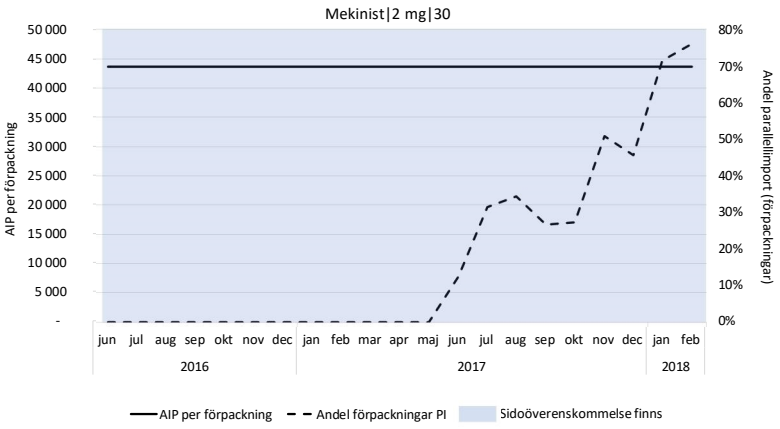

Entresto|24 mg/26 mg|28
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
700
600
500
400
300
200
100
-
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

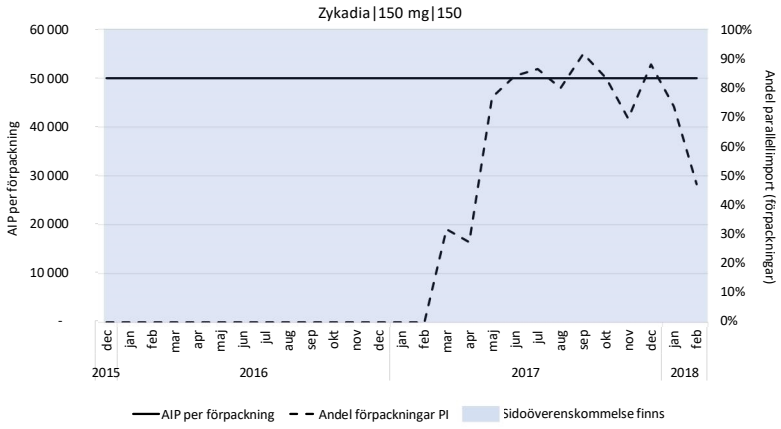

Entresto|49 mg/51 mg|168
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
4 000
3 500
3 000
2 500
2 000
1 500
1 000
500
-
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns


Entresto|49 mg/51 mg|56
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
1 400
1 200
1 000
800
600
400
200
-
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns


Entresto|97 mg/103 mg|168
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
4 000
3 500
3 000
2 500
2 000
1 500
1 000
500
-
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns


Mekinist|0,5 mg|30
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
12 000
10 000
8 000
6 000
4 000
2 000
-
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
jun jul aug sep okt nov dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns


Mekinist|2 mg|30
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
50 000
45 000
40 000
35 000
30 000
25 000
20 000
15 000
10 000
5 000
-
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
jun jul aug sep okt nov dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns


Zykadia|150 mg|150
AIP per förpackning
Andel parallellimport (förpackningar)
60 000
50 000
40 000
30 000
20 000
10 000
-
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb mar apr maj jun jul aug sep okt nov dec jan feb
2015
2016
2017
2018
AIP per förpackning
Andel förpackningar PI
Sidoöverenskommelse finns

Statens offentliga utredningar 2018

Kronologisk förteckning

1. Ett reklamlandskap i förändring – konsumentskydd och tillsyn i en digitaliserad värld. Fi.
2. Stärkt straffrättsligt skydd för blåljusverksamhet och andra samhällsnyttiga funktioner. Ju.
3. En strategisk agenda för internationalisering. U.
4. Framtidens biobanker. S.
5. Vissa processuella frågor på socialförsäkringsområdet. S.
6. Grovt upphovsrättsbrott och grovt varumärkesbrott. Ju.
7. Försvarsmaktens långsiktiga materielbehov. Fö.
8. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2018. Beslut under osäkerhet. M.
9. Ökad trygghet för studerande som blir sjuka. U.
10. Myndighetsgemensam indelning – samverkan på regional nivå. Volym 1. Myndighetsgemensam indelning – författningsändringar till följd av ny landstingsbeteckning. Volym 2. Fi.
11. Vårt gemensamma ansvar – för unga som varken arbetar eller studerar. U.
12. Uppdrag: Samverkan 2018. Många utmaningar återstår. A.
13. Finansiering av infrastruktur med skatt eller avgift? Fi.
14. Bidragsbrott och underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen – en utvärdering. Fi.
15. Mindre aktörer i energilandskapet – genomgång av nuläget. M.
16. Vägen till självkörande fordon – introduktion. Del 1 + 2. N.
17. Med undervisningsskicklighet i centrum – ett ramverk för lärares och rektorers professionella utveckling. U.
18. Statens stöd till trossamfund i ett mångreligiöst Sverige. Ku.
19. Forska tillsammans – samverkan för lärande och förbättring. U.
20. Gräsrotsfinansiering. Fi.
21. Flexibel rehabilitering. A.
22. Ett ordnat mottagande – gemensamt ansvar för snabb etablering eller återvändande. A.
23. Konstnär – oavsett villkor? Ku.
24. Tid för utveckling. A.
25. Juridik som stöd för förvaltningens digitalisering. Fi.
26. Några frågor i skyddslagstiftningen. Fö.
27. Ekonomiska sanktioner mot terrorism. UD.
28. En nationell alarmeringstjänst – för snabba, säkra och effektiva hjälpinsatser. Ju.
29. Validering i högskolan – för tillgodoräknande och livslångt lärande. U.
30. Förenklat förfarande vid vissa beslut om hemlig avlyssning. Ju.
31. En lag om operativt militärt stöd mellan Sverige och Finland. Fö.
32. Ju förr desto bättre – vägar till en förebyggande socialtjänst. S.
33. Aggressionsbrottet och ändringar i Romstadgan. Ju.
34. Vägar till hållbara vattentjänster. M.
35. Ett gemensamt bostadsförsörjningsansvar. N.
36. Rätt att forska. Långsiktig reglering av forskningsdatabaser. U.
37. Att bryta ett våldsamt beteende – återfallsförebyggande insatser för män som utsätter närstående för våld. S.

38. Styra och leda med tillit.
Forskning och praktik. Fi.
39. God och nära vård.
En primärvårdsreform. S.
40. Vissa fredspliktsfrågor. A.
41. Statliga skolmyndigheter.
– för elever och barn i en bättre skola.
U.
42. Tryggad tillgång till kontanter. Fi.
43. Statliga servicekontor
– mer service på fler platser. Fi.
44. Möjligt, tillåtet och tillgängligt
– förslag till enklare och flexiblare
upphandlingsregler och vissa regler
om överprövningsmål. Fi.
45. Behandling av personuppgifter vid
Myndigheten för arbetsmiljökunskap.
A.
46. En utvecklad översiktsplanering.
Del 1: Att underlätta efterföljande
planering. Del 2: Kommunal reglering
av upplåtelseformen. N.
47. Med tillit växer handlingsutrymmet.
– tillitsbaserad styrning och ledning
av välfärdssektorn. Fi.
48. En lärande tillsyn. Statlig granskning
som bidrar till verksamhetsutveckling
i vård, skola och omsorg. Fi.
49. F-skattesystemet
– några särskilt utpekade frågor. Fi.
50. Ett oberoende public service för alla
– nya möjligheter och ökat ansvar. Ku.
51. Resurseffektiv användning av
byggmaterial. N.
52. Behandling av personuppgifter
vid Myndigheten för vård-
och omsorgsanalys. S.
53. Översyn av maskinell dos, extempore,
prövningsläkemedel m.m. S.
54. En effektivare kommunal räddnings-
tjänst. Ju.
55. Styrning och vårdkonsumtion
ur ett jämlikhetsperspektiv.
Kartläggning av socioekonomiska
skillnader i vårdutnyttjande och
utgångspunkter för bättre styrning. S.
56. Bättre kommunikation för fler
investeringar. UD.
57. Barns och ungas läsning
– ett ansvar för hela samhället. Ku.
58. Särskilda persontransporter
– moderniserad lagstiftning för ökad
samordning. N.
59. Statens gruvliga risker. M.
60. Tillträde till Rotterdamreglerna. Ju.
61. Rättssäkerhetsgarantier och hemliga
tvångsmedel. Ju.
62. Kamerabevakning i brottsbekämp-
ningen – ett enklare förfarande. Ju.
63. Behandlingen av personuppgifter
vid Försvarsmakten och Försvarets
radioanstalt. Fö.
64. Utökad tillsyn
över fastighetsmäklarbranschen. Ju.
65. Informationsutbyte vid samverkan
mot terrorism. Ju.
66. Ett mer konkurrenskraftigt system
för stöd vid korttidsarbete. Fi.
67. Ett snabbare bostadsbyggande. N.
68. Nya regler om faderskap
och föräldraskap. Ju.
69. Ökat skydd mot hedersrelaterad
brottslighet. Ju.
70. En arvsfond i takt med tiden.
En översyn av regelverket kring
Allmänna arvsfonden. S.
71. En andra och en annan chans
– ett komvux i tiden. U.
72. Expertgruppen för digitala
investeringar. Slutrapport. Fi.
73. Studiemedel för effektiva studier. U.
74. Lite mer lika. Översyn av
kostnadsutjämningen för
kommuner och landsting. Fi.
75. Vissa polisfrågor – säkerhet vid förhör
samt kränkningsersättning. Ju.
76. Mindre aktörer i energilandskapet
– förslag med effekt. M
77. Framtidens specialistsjuksköterska
– ny roll, nya möjligheter. U.
78. Ökad attraktionskraft
för kunskapsnationen Sverige. U.
79. Analyser och utvärderingar
för effektiv styrning. Fi.

80. Samspel för hälsa. Finansiell samordning mellan hälso- och sjukvård och sjukförsäkring. S.
81. YA lär dig jobbet på jobbet. U.
82. Kompletteringar till den nya säkerhetsskyddslagen. Ju.
83. Att förstå och bli förstådd – Ett reformerat regelverk för tolkar i talade språk. U.
84. Det går om vi vill. Förslag till en hållbar plastanvändning. M.
85. Slopad straffrabatt för unga myndiga. Ju.
86. Verkställbarhet av beslut om lov. N.
87. Aggressionsbrottet i svensk rätt och svensk straffrättslig domsrätt. Ju.
88. Översyn av insatser enligt LSS och assistansersättningen. Del 1 & 2. S.
89. Tydligare ansvar och regler för läkemedel. S.

Statens offentliga utredningar 2018

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Uppdrag: Samverkan 2018. Många utmaningar återstår. [12]

Flexibel rehabilitering. [21]

Ett ordnat mottagande – gemensamt ansvar för snabb etablering eller återvändande. [22]

Tid för utveckling. [24]

Vissa fredspliktsfrågor. [40]

Behandling av personuppgifter vid Myndigheten för arbetsmiljökunskap. [45]

Finansdepartementet

Ett reklamlandskap i förändring – konsumentskydd och tillsyn i en digitaliserad värld. [1]

Myndighetsgemensam indelning – samverkan på regional nivå. Volym 1. Myndighetsgemensam indelning – författningsändringar till följd av ny landstingsbeteckning. Volym 2. [10]

Finansiering av infrastruktur med skatt eller avgift? [13]

Bidragsbrott och underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen – en utvärdering. [14]

Gräsrotsfinansiering. [20]

Juridik som stöd för förvaltningens digitalisering. [25]

Styra och leda med tillit. Forskning och praktik. [38]

Tryggad tillgång till kontanter. [42]

Statliga servicekontor – mer service på fler platser. [43]

Möjligt, tillåtet och tillgängligt – förslag till enklare och flexiblare upphandlingsregler och vissa regler om överprövningsmål. [44]

Med tillit växer handlingsutrymmet. – tillitsbaserad styrning och ledning av välfärdssektorn. [47]

En lärande tillsyn. Statlig granskning som bidrar till verksamhetsutveckling i vård, skola och omsorg. [48]

F-skattesystemet – några särskilt utpekade frågor. [49]

Ett mer konkurrenskraftigt system för stöd vid korttidsarbete [66]

Expertgruppen för digitala investeringar. Slutrapport. [72]

Lite mer lika. Översyn av kostnadsutjämningen för kommuner och landsting. [74]

Analyser och utvärderingar för effektiv styrning. [79]

Försvarsdepartementet

Försvarsmaktens långsiktiga materielbehov. [7]

Några frågor i skyddslagstiftningen. [26]

En lag om operativt militärt stöd mellan Sverige och Finland. [31]

Behandlingen av personuppgifter vid Försvarsmakten och Försvarets radioanstalt. [63]

Justitiedepartementet

Stärkt straffrättsligt skydd för blåljusverksamhet och andra samhällsnyttiga funktioner. [2]

Grovt upphovsrättsbrott och grovt varumärkesbrott. [6]

En nationell alarmeringstjänst – för snabba, säkra och effektiva hjälpinsatser. [28]

Förenklat förfarande vid vissa beslut om hemlig avlyssning. [30]

Aggressionsbrottet och ändringar i Romstadgan. [33]

En effektivare kommunal räddningstjänst. [54]

Tillträde till Rotterdamreglerna. [60]

Rättssäkerhetsgarantier och hemliga tvångsmedel. [61]

Kamerabevakning i brottsbekämpningen – ett enklare förfarande. [62]

Utökad tillsyn över fastighetsmäklarbranschen. [64]

Informationsutbyte vid samverkan mot terrorism. [65]

Nya regler om faderskap och föräldraskap. [68]

Ökat skydd mot hedersrelaterad brottslighet. [69]

Vissa polisfrågor – säkerhet vid förhör samt kränkningsersättning. [75]

Kompletteringar till den nya säkerhetsskyddslagen. [82]

Slopad straffrabatt för unga myndiga. [85]

Aggressionsbrottet i svensk rätt och svensk straffrättslig domsrätt. [87]

Kulturdepartementet

Statens stöd till trossamfund i ett mångreligiöst Sverige. [18]

Konstnär – oavsett villkor? [23]

Ett oberoende public service för alla – nya möjligheter och ökat ansvar. [50]

Barns och ungas läsning – ett ansvar för hela samhället. [57]

Miljö- och energidepartementet

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2018. Beslut under osäkerhet. [8]

Mindre aktörer i energilandskapet – genomgång av nuläget. [15]

Vägar till hållbara vattentjänster. [34]

Statens gruvliga risker. [59]

Mindre aktörer i energilandskapet – förslag med effekt. [76]

Det går om vi vill. Förslag till en hållbar plastanvändning. [84]

Näringsdepartementet

Vägen till självkörande fordon – introduktion. Del 1 + 2. [16]

Ett gemensamt bostadsförsörjningsansvar. [35]

En utvecklad översiktsplanering. Del 1: Att underlätta efterföljande planering. Del 2: Kommunal reglering av upplåtelseformen. [46]

Resurseffektiv användning av byggmaterial. [51]

Särskilda persontransporter – moderniserad lagstiftning för ökad samordning. [58]

Ett snabbare bostadsbyggande. [67]

Verkställbarhet av beslut om lov. [86]

Socialdepartementet

Framtidens biobanker. [4]

Vissa processuella frågor på socialförsäkringsområdet. [5]

Ju förr desto bättre – vägar till en förebyggande socialtjänst. [32]

Att bryta ett våldsamt beteende – återfallsförebyggande insatser för män som utsätter närstående för våld. [37]

God och nära vård. En primärvårdsreform. [39]

Behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. [52]

Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. [53]

Styrning och vårdkonsumtion ur ett jämlikhetsperspektiv. Kartläggning av socioekonomiska skillnader i vårdutnyttjande och utgångspunkter för bättre styrning. [55]

En arvsfond i takt med tiden. En översyn av regelverket kring Allmänna arvsfonden. [70]

Samspel för hälsa. Finansiell samordning mellan hälso- och sjukvård och sjukförsäkring. [80]

Översyn av insatser enligt LSS och assistansersättningen. Del 1 & 2. [88]
Tydligare ansvar och regler för läkemedel. [89]

Utbildningsdepartementet

En strategisk agenda för internationalisering. [3]
Ökad trygghet för studerande som blir sjuka. [9]
Vårt gemensamma ansvar – för unga som varken arbetar eller studerar. [11]
Med undervisningsskicklighet i centrum – ett ramverk för lärares och rektorers professionella utveckling. [17]
Forska tillsammans – samverkan för lärande och förbättring. [19]
Validering i högskolan – för tillgodoräknande och livslångt lärande. [29]
Rätt att forska. Långsiktig reglering av forskningsdatabaser. [36]
Statliga skolmyndigheter – för elever och barn i en bättre skola. [41]
En andra och en annan chans – ett komvux i tiden. [71]
Studiemedel för effektiva studier. [73]
Framtidens specialistsjuksköterska – ny roll, nya möjligheter. [77]
Ökad attraktionskraft för kunskapsnationen Sverige. [78]
YA lär dig jobbet på jobbet. [81]
Att förstå och bli förstådd – Ett reformerat regelverk för tolkar i talade språk. [83]

Utrikesdepartementet

Ekonomiska sanktioner mot terrorism. [27]
Bättre kommunikation för fler investeringar. [56]