



REGERINGEN

Regeringsbeslut

III:3

2016-04-14

S2016/02762/FS (delvis)

Socialdepartementet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna

Regeringens beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får i uppdrag att redovisa sitt utvecklingsarbete av den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna. Utvecklingsarbetet ska även fortsättningsvis säkerställa bl.a. jämlik och tidig tillgång till läkemedel samt en god kostnadskontroll inom en fortsatt sammanhållen nationell modell för läkemedel inom förmånerna.

I uppdraget ingår att redogöra för hur utvecklingsarbetet uppfyller de rättsliga kraven på transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet. Myndigheten ska även redovisa vilka läkemedelsgrupper som avses hanteras inom ramen för de olika processer som utvecklas samt vilka urvalskriterier som ligger bakom valet av läkemedelsgrupper och läkemedel som avses bli föremål för respektive process.

Myndigheten ska i sin redovisning även nogsamt redogöra för hur utvecklingsarbetet förhåller sig till 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 sjukförsäkrings-systemen (transparensdirektivet).

Uppdraget ska redovisas senast den 1 oktober 2016 till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Skälen för regeringens beslut

Viktiga utgångspunkter i regeringens arbete inom läkemedelsområdet är en jämlik och tidig tillgång till innovativa och kostnadseffektiva läkemedel. Att nya kostnadseffektiva läkemedel snabbt kommer till använd-

ning är viktigt både ur ett patientperspektiv men också för att vården ska kunna utvecklas och vara effektiv. Samtidigt är det grundläggande att alla processer kännetecknas av transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet.

I enlighet med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fattar TLV beslut om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna utifrån människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Den värdebaserade prissättningen innebär att ett läkemedel prissätts utifrån det värde det tillför patienter, hälso- och sjukvård och samhället i stort samtidigt som det ger läkemedelsföretagen en signal om vilken typ av innovation som samhället värdesätter. Regeringens bedömning är att värdebaserad prissättning möjliggör att tillgängliga resurser används på de läkemedel som ger mest nytta.

I proposition 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel angav regeringen att den värdebaserade prissättningen bör utvecklas. TLV har inlett ett omfattande och viktigt arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen. Det är dock viktigt att säkerställa att arbetet uppfyller de rättsliga krav som föreligger kring bl.a. transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet.

I december 2014 fick TLV regeringens uppdrag att redovisa sitt arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen. I uppdraget ingick bl.a. att redogöra för konsekvenserna av de åtgärder som myndigheten vidtagit eller bedömer som lämpliga att vidta. En del i det var att redovisa vilka konsekvenser som åtgärderna bedöms ha för systemet för läkemedelsförmåner både på kort och på lång sikt. TLV inkom i mars 2015 med sin rapport. Regeringen bedömer dock att det behövs ytterligare analys och klarhet kring de frågor som redogjorts för ovan. Syftet med en sådan rättslig analys är bl.a. att säkerställa att det utvecklingsarbete som bedrivs av TLV överensstämmer med de allmänna förutsättningar för priskontroll som transparensdirektivet ställer upp.

På regeringens vägnar

Gabriel Wikström

Elin Feldt

Kopia till

Finansdepartementet/Budgetavdelningen
Läkemedelsverket
Socialstyrelsen
Sveriges Kommuner och Landsting
LIF, de forskande läkemedelsföretagen