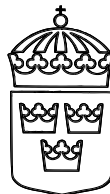


Kommittédirektiv

Finansiering, subvention och prissättning
av läkemedel



Dir.
2016:95

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 samhälls-ekonomiskt 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 parallell-importerade 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 slutna 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 slutna 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 tillgodoseas i öppen vård ges som slutna 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 slutna vård. Vidare anges att gränserna mellan öppen och slutna 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

Ansvar 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 prissättningsystem för läkemedel under den tid som utredningen arbetar och att eventuella större förändringar av prissättningsystemet 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 slutenvård 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 slutenvård. Det har gällt sådana läkemedel som tidigare har hanterats inom förmånerna men som landstingen därefter har valt att istället upphandla till slutenvård.

Det finns även receptfria 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 slutenvård 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 slutenvård 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 innebär 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 sär-läkemedel. 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. Myn-digheten 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 företagets 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 framförallt allt rört begränsad sortimentsbredd och ojämlig 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 kostnads-

effektivitet 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 sär-läkemedel, har klassats som sär-läkemedel, 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 han-

tering 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 förmanerna 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 subventions-tillfället. 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 succesivt efter godkännandet. I nuvarande subventions- och prissättningsystem 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 förmanerna 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 prissättningsystem 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 subventionsystem 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 prissättnings-system 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 under-

söka 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 prissättningsystemet 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 slutenvård 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 slutenvård 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 förslagets 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 landsingen. 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)