



## **Remiss av slutbetänkandet SOU 2019:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel**

(S2019/00100/FS)

Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet har genom remiss anmodats att yttra sig i rubricerat ärende. Fakultetsnämnden får härmed lämna följande synpunkter.

### *Bakgrund*

De senaste decennierna har hälso- och sjukvårdens organisation och förutsättningarna inom vilka hälso- och sjukvård bedrivs förändrats markant. Detta får betydelse för hur systemet för prissättning, subvention och finansiering av läkemedel fungerar. I förevarande betänkande analyseras det nuvarande systemet och förslag till förändringar av finansieringsansvaret för månläkemedel lämnas. Det nuvarande systemet kan uppfattas som komplicerat och i betänkande lämnas förslag till ett mer samlat, förutsägbart pris- och subventionssystem. Utredaren föreslår också nya former av utvärderingar fortsatt utveckling av ändamålsenliga pris- och betalningsmodeller. Juridiska fakultetsnämnden ställer sig bakom förslaget i stort men önskar i detta remissvar lyfta fram ett antal punkter som fortsatt bör beaktas och analyseras ytterligare. Det gäller både patenträttsliga frågor och grundläggande medicinerättsliga dimensioner i förslaget.

### *God vård på lika villkor*

Grundläggande är att målet med hälso- och sjukvården är god hälsa och vård på lika villkor. Det framkommer i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). I förverkligandet av denna målsättning är det vissa prioriteringar som måste göras, vilka följer av överväganden som grundas på etiska principer: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen (se t.ex. prop. 1996/97:60 s. 29). Riktlinjer om prioriteringar har tagits upp i äldre förarbeten och är tänkta att vara vägledande för alla som fattar beslut som rör prioriteringar i vården. Grundläggande är vidare att prioriteringar först ska göras enligt människovärdes- samt behovs- och solidaritetsprinciperna. Först därefter kan kostnadseffektivitetsprincipen komma till användning. Detta visas också i tidigare förarbeten och de överväganden och diskussioner som gjorts de senaste decennierna. Juridiska fakultetsnämnden saknar dessa grundläggande principer i betänkandet. Juridiska fakultetsnämnden understryker vikten av att principerna tas i beaktande för att förslaget ska kunna vara realiserbart i förhållande till det all-



männans ansvar och skyldigheter inom hälso- och sjukvården. Då riksdagen tagit beslut om denna prioritering bör den genomsyra betänkandets överväganden. Kostnadseffektiviteten kan inte trumfa de andra principerna. Betänkandet pekar oftast på just kostnadseffektiviteten och inte alltid på ett sådant sätt att hierarkin mellan de olika principerna respekteras. Dessa principer får betydelse i hur det allmänna bygger upp och strukturerar läkemedelsfinansiering. Men de ska också få betydelse i de konkreta val som en region gör när det gäller att prioritera behandlingar.

#### *Särskilt utsatta grupper och läkemedel för sällsynta sjukdomar*

De ovan beskrivna principerna påminner också om hur viktigt det är att förslagen ger människor de läkemedel som patienter behöver, i tid och så att det allmänna verkar för bästa möjliga hälsa (jfr 1 kap. 2 § regeringsformen). Det innebär också förslagen måste analyseras så att de inte leder till att patienter med sällsynta sjukdomar och tillstånd inte blir utan läkemedel. Juridiska fakultetsnämnden anser att ett särskilt stöd till de regioner som har höga kostnader för läkemedel som behandlar sällsynta tillstånd är motiverat, mot bakgrund av de ovan beskrivna principerna. Ett sådant stöd skulle motverka ojämlikhet över landet. Juridiska fakultetsnämnden tillstyrker ett sådant stöd och tillstyrker även förslaget om ett särskilt bidrag för introduktionen av nya läkemedel.

Många patienter skulle drabbas ekonomiskt av flera delar i de förslag som läggs fram i betänkandet. Vissa befinner sig redan i en utsatt position och har ofta flera diagnoser och/eller missbruksproblematik. Dessa patienter är idag genom socialtjänstlagen och assistanslagstiftningen kommunernas ansvar. Om de inte kan få ta del av kostnadsfritt insulin eller måste betala för att de nått en viss punkt i sin behandling (kostnadsfria läkemedel mot allvarlig psykiatrisk sjukdom för patienter utan sjukdomsinsikt), riskerar deras hälsa att försämrans. Behovet av sjukvård är dock detsamma, oavsett om det handlar om en sällsynt sjukdom eller inte. Det bör också påminnas om att prioriteringarna ska göras utifrån behov.

#### *Konkurrens och patentskydd*

Utredningen för ett principiellt resonemang på sidorna 375 f, som utmynnar i att staten bör utnyttja möjligheterna till konkurrens för att motverka de dödviktsförluster som följer av höga priser, som i sin tur beror på att läkemedlen är patentskyddade. Det sägs bland annat att det finns goda skäl att tro att patentsystemet i själva verket inte – som tänkt – leder till en optimal avvägning mellan incitamenten för forskning på framtidens läkemedel och en effektiv användning av läkemedel i dag. Det sägs avslutningsvis att patenttiden är 20 år oavsett vad för slags bransch/produkt det rör sig om och att det är osannolikt att 20 års patenttid skulle vara optimalt i alla dessa fall.

Det är ett mindre lämpligt sätt att formulera utgångspunkterna eller sätt att beskriva den avvägning som har gjorts historiskt eller görs idag. Lika lite som vid annan lagstiftning har man ifråga om patent på läkemedel adresserat



frågan *de novo* utifrån en optimal patenntid. Istället har man sedan lång tid haft ett givet patentsystem och med jämna mellanrum funnit skäl att modifiera det när man har kunnat observera olämpliga utfall. Det som har varit viktigt för skyddstiden under senare decennier är de alltmer kostsamma och tidskrävande kliniska försök som behövt genomföras på läkemedelsområdet. Dessa utförs alltid under tiden som det finns patentskydd, vilket har fått till följd att den effektiva tiden med patentskydd (från försäljningstillståndet till patenntidens utgång) kontinuerligt har blivit kortare. Det tar inte sällan idag 10 år eller mer från inlämnandet av en patentansökan till dess att försäljningstillstånd erhålls för en ny substans. Det betyder i så fall att det bara högst 10 år av patentskydd när försäljning/intjäning blir möjlig. För att i någon mån kompensera för denna utveckling och att göra patentskyddet på läkemedel mer jämförbara med förhållandena inom andra teknikområdet infördes 1992 regler om så kallade tilläggsskydd för läkemedel. Den rättigheten träder ikraft när patentet löper ut. Nuvarande regler finns i EU-förordningen 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel. Sammanfattningsvis kan idag en uppfinnare av läkemedel teoretiskt erhålla 25 års ensamrätt, inte 20 år, men samtidigt erhålls mycket sällan mer än 15 års effektiv försäljningstid med ensamrätt. Man har politiskt och internationellt funnit att forskning och utveckling inom området har behövt ett starkare skydd beroende på de ökande krav som kommit ifråga om kliniska försök samt i övrigt ökande forskningskostnader. Juridiska fakultetsnämnden menar att det är viktigt att detta perspektiv beaktas.

#### *Synpunkter i anledning av indikationsbaserad prissättning*

Ett av utredningsförslagen i SOU 2018:89 (avsnitt 12.6, sid. 412 ff) är att det kan finnas fördelar med ett införande av indikationsbaserade priser på läkemedel. Samma läkemedelsprodukt skulle kunna få säljas till olika priser beroende på för vilken sjukdom de används. Utredningen uttalar att ett sådant system möjliggör prisdiskriminering och att olika priser kan möjliggöra för tillverkaren att sälja preparatet för indikationer där prisnivån är lägre. En försäljning för en indikation som har en låg prisnivå kan fortfarande ge en vinst om priset överstiger tillverkningskostnaden, givet att produkterna inte samtidigt tillhandahålls för de indikationer där prisnivån är högre. Fler patienter kan på detta sätt få tillgång till ett läkemedel redan under patenntiden (s. 413). Utredningen bedömer att rådande lagstiftningen inte står i vägen för ett införande av flera priser för samma produkt, men att ändå ett förtydligande i lagstiftningen är motiverat (s. 415).

Juridiska fakultetsnämnden instämmer i utredningens bedömning av det vore fördelaktigt att kunna sätta olika priser för samma läkemedel genom en indikationsbaserad prissättning. Ett sådant system kan eventuellt vara tekniskt komplicerat att införa, vilket utredningen också påpekar. Utredningen utelämnar emellertid från sin diskussion en viktig situation som skulle kunna adresseras med ett system för indikationsbaserad prissättning. Det gäller förhållandena när produkten inte längre är patentskyddad och det har kommit ut generika, men vissa indikationer/användningar av läkemedlet fortsatt är pa-



tenterade. Det är vanligt att ett läkemedel först blir patenterat och godkänt för en behandling, men att det senare patenteras nya användningar. Med dagens svenska system saknar sådana patent på nya indikationer ofta helt ekonomiskt värde, vilket inte kan vara en lämplig ordning med tanke på att patent-systemet är tänkt att stimulera utveckling av nya värdefulla indikationer/behandlingsmöjligheter.

Att patent på nya indikationer har tappat i ekonomiskt värde har följande förklaring. När produkten och den först godkända behandlingen inte längre är patentskyddad kan generikatillverkare söka tillstånd för att sälja produkten för den ej längre skyddade indikationen. Försäljningstillstånd söks alltså bara för den inte längre patentskyddade användningen; annars hade det varit ett patentintrång. I läkemedelsförmånssystemet kommer emellertid generikan att anses utbytbar med det tidigare, som produkt, patentskyddade läkemedlet. Apoteken kommer att tillhandahålla generikan, så länge den är billigast, också för den nya och patentskyddade indikationen. Det är inte en lämplig ordning och det är klart tveksamt om situationen är förenlig med Sveriges internationella åtaganden. I Danmark har apotek ansetts begå patentintrång när man haft ett system för generisk substitution som inte respekterat användningspatent (Lyrica-målet, Krka ./ Pfizer, Sö- og Handelsrettens avgörande från den 25. juni 2015). Ett nyligen meddelat avgörande från EU-domstolen (mål C-423/17, ECLI:EU:C:2019:125) pekar mot att myndigheter har ett ansvar för att inte generiska läkemedel distribueras med angivelser för patenterade användningar. En indikationsbaserad prissättning skulle underlätta den svenska hanteringen av dessa frågor. Vid ett införande av ett sådant system bör, enligt Juridiska fakultetsnämnden, beaktas frågor kring generisk substitution och patent på nya medicinska användningar.

Regionerna (och landstingen) har under de senaste decennierna fått allt mer ansvar för hälso- och sjukvården. Om de då också har ett finansieringsansvar för förskrivningsläkemedel så kan effektiviseringar genomföras och också avvägda prioriteringar. Det är dock viktigt att det är behovet som styr behandlingsvalen. Ett ändrat finansieringsansvar får inte leda till att patienters tillgång till läkemedel blir mer ojämlig.

#### *Uppföljning, klagomål och tillsyn*

En stor del av den totala hälso- och sjukvårdsbudgeten i Sverige är idag kommunalt finansierad. I syfte att ta tillvara kunskap och erfarenheter skulle nationellt och i syfte att motverka ojämlighet skulle denna hälso- och sjukvård kunna kopplas till läkemedelsråden som föreslås i betänkandet.

Juridiska fakultetsnämnden finner förslaget om inrättande av Läkemedelsrådet vara väl avvägt. Läkemedelsrådet föreslås i betänkandet vara en egen myndighet. Juridiska fakultetsnämnden delar inte utredningens åsikt att dess rekommendationer inte ska anses vara överklagbara utan att domstol får besluta om överklagbarhet i varje enskilt fall. Överklagbarheten bör utredas närmare i den fortsatta beredningen så att rätten till domstolsprövning enligt



UPPSALA  
UNIVERSITET

REMISSYTTRANDE

5 (5)

2019-05-10

JURFAK 2019/9

såväl europeisk som nationell praxis beaktas fullt ut. Det är än mer angeläget mot bakgrund av att en ny förvaltningslag trätt ikraft. Förvaltningslag (2017:900) ställer tydliga krav på beslutsmotivering, handläggning och partsinsyn och ska gälla för Läkemedelsrådet enligt betänkandets förslag.

Förslag till yttrande i detta ärende har upprättats av professorerna Anna-Sara Lind och Bengt Domeij. Yttrandet har på delegation avgivits av Juridiska fakultetens dekanus, professor Mattias Dahlberg.

Mattias Dahlberg