

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm 2019-05-10

Remissvar: Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Dnr: S2019/00100/FS

Läkemedelsindustriföreningen LIF har genom remiss den 4 februari 2019 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerat slutbetänkande från Läkemedelsutredningen. LIF vill med anledning av förslagen i slutbetänkandet lämna följande allmänna synpunkter och detaljerade kommentarer.

Betänkandet är omfattande och innehåller en stor mängd förslag, bedömningar och överväganden. LIF har valt att gruppera kommentarerna nedan under följande rubriker:

- LIF:s utgångspunkter
- Allmänt om utredningens betänkande
- Finansiering
- Organisation och processer
- Värdebaserad prissättning och avtal
- Apotekens förhandlingsrätt och parallellimport
- Övrigt

LIF:s utgångspunkter

LIF har analyserat Läkemedelsutredningens förslag utifrån möjligheten till en fortsatt värdebaserad prissättning av läkemedel utifrån ett samhällsperspektiv, att patienter snabbt ska få tillgång till effektiva behandlingar, att Sverige ska vara ett land där läkemedelsföretagen vill lansera sina produkter tidigt och att Sverige ska vara ledande inom Life Science. För att Sverige ska kunna vara ett tidigt lanseringsland är det viktigt att processerna för introduktion av läkemedel är förutsägbara för patienterna, hälso- och sjukvården och företagen. Systemet behöver också vara hållbart över tid vilket förutsätter tillräcklig finansiering genom ett statsbidrag som tar höjd för de viktiga läkemedelsinnovationer som fortlöpande introduceras.

Allmänt om utredningens betänkande

LIF:s bedömning är att utredningens förslag i sin helhet inte kan genomföras utan genomgripande omarbetning. LIF anser att de förslag som utredningen presenterar inte är tillräckligt framåtsyftande och konsekvent genomförda samt att förslagen därmed inte tillgodoser de krav som patienterna har rätt att ställa på en vård av hög kvalitet genom god tillgång till moderna läkemedelsbehandlingar.

Utredningen har genomfört ett omfattande analysarbete och problembeskrivningen visar i många delar på de utmaningar och problem som läkemedelsföretagen har upplevt under de senaste årens utveckling av processerna för pris- och subventionsbeslut. Sammantaget ger de presenterade förslagen emellertid bilden av att det är de totala kostnaderna för läkemedel som är den huvudsakliga utmaningen. LIF menar att det, i den internationella prisjämförelsen som TLV gör, i Socialstyrelsens prognoser eller i OECDs statistik, inte finns stöd för att Sverige har en hög prisnivå för läkemedel eller höga läkemedelskostnader. En stor del av den faktiska kostnadsökningen återbetalas numera dessutom från läkemedelsföretagen till regionerna. Den faktiska utmaningen ligger inte i en omotiverad eller okontrollerad kostnadsökning utan i att utveckla dagens pris- och subventionssystem för att möta de nya typerna av läkemedelsbehandlingar och hantera att enstaka läkemedel kan medföra höga kostnader per patient. Utredningens fokus på kostnadsbesparande åtgärder löser därmed inte de faktiska utmaningarna, vilket riskerar att leda till en minskad tillgång till läkemedelsbehandling.

Utifrån behovet av viss flexibilitet för att kunna möta helt nya typer av läkemedel är det en brist att utredningen inte närmare analyserat konsekvenserna av att alla läkemedel idag oavsett innovationshöjd och var de befinner sig i livscykeln ska bedömas utifrån samma kriterier i § 15 i lagen om läkemedelsförmåner. Det är särskilt förvånande eftersom utredningen, utanför uppdraget, föreslår en helt ny Läkemedelsförmånslag. LIF anser att det är mycket svårt att bedöma om nya formuleringar, ordval och konstruktioner av paragrafer i den nya lagen öppnar upp för nya tolkningar som inte är avsedda.

LIF menar att en värdebaserad prissättning med utgångspunkt i läkemedelskostnadseffektivitet i ett samhällsperspektiv är det system som på ett rationellt och transparent sätt prioriterar de resurser som läggs på läkemedelsbehandlingar. Därför bör det svenska systemet även framöver ha värdebaserad prissättning som bas. Systemet behöver dock utvecklas genom en tydligare koppling till kunskapsgenerering tidigt i ett läkemedels livscykel och möjlighet att koppla pris- och subventionsbeslut till uppföljning av faktiska utfall. För det krävs en avsevärt högre ambition i arbetet för att utveckla möjligheterna till uppföljning. LIF har förståelse för att utredningen inte haft möjlighet att utreda den framtidskritiska frågan om uppföljning på djupet. Den frågan är värd en separat utredning för att komma tillrätta med dagens brister och skapa morgondagens möjligheter.

LIF är kritiska till att utredningen inte lämnar ett tydligt förslag för att avskaffa den oacceptabla ordningen att avtal ska omfatta läkemedlens hela försäljning, inklusive eventuella parallellimporterade läkemedel. Istället föreslås omfattande förändringar av apotekens förhandlingsrätt för parallellimporterade läkemedel. Förslagen är dock otillräckliga och kommer inte ta bort de negativa konsekvenserna av nuvarande ordning. Det ställningstaganden som eHälsomyndigheten och Socialstyrelsen gjort vad gäller utlämnande av läkemedelsstatistik för andra produkter än företagens egna gör det helt nödvändigt att genomföra ändringar så att läkemedelsföretag kan ingå avtal som endast omfattar företagets egna produkter. LIF menar att det är orimligt att företagen tvingas ingå avtal som omfattar försäljning av en konkurrents produkt som de dessutom inte har möjlighet att följa försäljningen för.

Finansiering

LIF ser med oro på att utredningen föreslår att det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånerna ska avvecklas och inordnas i det generella statsbidraget till regionerna. På sikt kommer en överföring till det generella bidraget, utan koppling till den faktiska kostnadsutvecklingen för läkemedel eller till det prognostiserade finansieringsbehovet, att leda till en otillräcklig finansiering och suboptimal läkemedelsanvändning. LIF gör den bedömningen mot bakgrund av att det under de kommande åren kommer att introduceras många nya och effektiva läkemedel samt att den demografiska utvecklingen kommer att vara utmanande för regionerna. Risken förstärks ytterligare av att läkemedel som är en rörlig kostnad, ska prioriteras mot andra oftast fasta kostnader i hälso- och sjukvården. Att utredningen samtidigt föreslår att ett nytt särskilt statsbidrag ska införas för att stimulera användningen av nya effektiva läkemedel tolkar LIF som att utredningen inte heller tror att regionerna på sikt kommer att klara av att prioritera att investera tillräckligt i nya effektiva läkemedel.

LIF avstyrker förslaget att inordna det särskilda statsbidraget för läkemedel i det generella statsbidraget. Nivån på nuvarande statsbidrag för läkemedelsförmånerna baseras sedan några år i huvudsak på den prognos för kostnaderna för läkemedelsförmånen som Socialstyrelsen lämnar. På så sätt finns det en tydlig koppling mellan finansieringen och patienternas behov av läkemedel. Utredningens förslag innebär att det statliga bidraget till regionerna helt frikopplas från behovet och användningen av läkemedel. Den enda tillkommande finansieringen för läkemedel ska enligt utredningens förslag komma från förhandlingar med läkemedelsföretagen. Det är ytterst tveksamt om förhandlingar på sikt ens kan frigöra finansiering av den del av den årliga kostnadsökningen för läkemedel som beror på demografin och som bedöms uppgå till knappt 1,5%.

Mot bakgrund av att regionerna framöver står inför stora ekonomiska utmaningar som en följd av den demografiska utvecklingen, ser LIF med stor oro på framtidens möjligheter för svenska patienter att få tillgång till nya effektiva läkemedel om regionerna av ekonomiska skäl tvingas att prioritera mellan rörliga kostnader för läkemedel och andra fasta kostnader som t.ex. personal- och lokalkostnader. Ska Sverige ha en hälso- och sjukvård av hög kvalitet och vara ett framgångsrikt land inom Life Science måste framtidens innovationer inom medicinen också kunna komma svenska patienter till del. LIF menar därför att det innebär en alltför stor risk för att den statliga finansieringen till regionerna urholkas om det särskilda läkemedelsbidraget inordnas i det generella bidraget till regionerna utan en garanterad uppräknings av bidraget som kopplas till behov eller till utvecklingen av skatteunderlaget.

LIF anser att förslaget om att inrätta ett nytt särskilt bidrag för användning av nya läkemedel behöver omarbetas. Att utredningen föreslår ett nytt särskilt bidrag till regionerna för användningen av nya effektiva läkemedel antyder att utredningen, liksom LIF, tror att regionerna inte kommer att ha möjlighet att investera tillräckligt i nya effektiva läkemedel om det nuvarande statsbidraget för läkemedel generaliseras. Trots att LIF ser det som mycket välkommet med stimulans för introduktion av nya effektiva läkemedel så riskerar förslaget att bara bli symboliskt eftersom det ska utbetalas och fördelas på i princip samma sätt som det generella bidraget. För att skapa riktiga incitament och reella förutsättningar för regionerna anser LIF att förslaget bör omarbetas så att bidraget utbetalas

som en kompensation till de regioner som faktiskt investerat i att ge patienterna tillgång till nya läkemedel. Det bör också finnas kriterier för vilka läkemedel som kan omfattas av det särskilda bidraget. Storleken på bidraget bör dessutom tydligt kopplas till det prognostiserade behovet av att använda nya läkemedel.

LIF tillstyrker förslaget om att införa ett statligt stöd till de landsting som har ovanligt stora kostnader för vissa läkemedel för sällsynta sjukdomar. LIF delar utredningens oro för att läkemedel för sällsynta diagnoser kommer att användas ojämnt mellan regionerna om det särskilda statsbidraget för läkemedel inordnas i det generella bidraget. Även om en lovande utveckling skett så är läkemedel för sällsynta sjukdomar den läkemedelsgrupp som är mest utmanande att hantera i det regiongemensamma ordnade införandet av läkemedel. Det är positivt att utredningsförslaget omfattar både läkemedel som förskrivs på recept och läkemedel som rekvideras till vården samt att modellen skapar incitament för regionerna att arbeta mer dynamiskt med den solidariska finansieringen. **LIF menar att förslaget att utveckla den solidariska finansieringen mellan regionerna för läkemedel för sällsynta sjukdomar bör genomföras oavsett om regeringen väljer att gå vidare med övriga delar av utredningens förslag.**

Läkemedel för sällsynta sjukdomar kan sällan uppvisa säkerställd kostnadseffektivitet om gängse gränser för vad som är acceptabel kostnad per vunnen hälsoeffekt används. Detta är fallet trots att läkemedlen kan ha mycket god effekt och vara avsedda för behandling av mycket allvarliga tillstånd. Utredningens förslag är att modellen bara ska omfatta läkemedel som bedömts som kostnadseffektiva på nationell nivå. Det ställer krav på att alla läkemedelsföretag ges samma möjlighet att genomföra eventuella förhandlingar som kan krävas för att uppfylla kravet på kostnadseffektivitet.

LIF ifrågasätter beräkningsgrunden för den föreslagna besparingen om 700 miljoner kronor och logiken i att kombinera den med en värdebaserad prissättning. Utredningen föreslår utökade resurser till TLV för att ompröva läkemedel utifrån befintligt regelverk i syfte att frigöra 700 miljoner kronor. Besparingen ska, såvitt LIF uppfattar, finansiera de föreslagna bidragen till nya läkemedel respektive läkemedel för sällsynta sjukdomar. LIF ifrågasätter starkt beräkningsgrunden för besparingen som gjorts med utgångspunkt i den mest aggressiva formen av internationell referensprissättning baserat på de lägsta priserna i en okänd grupp av europeiska länder. Det är dessutom svårt att se hur förslaget och beräkningen överhuvudtaget kopplar till övriga ställningstaganden i utredningen om att vi även fortsättningsvis ska ha en värdebaserad prissättning av läkemedel. LIF anser att det är omöjligt att kombinera tidig tillgång till innovativa läkemedelsbehandlingar och en konkurrenskraftig Life Science-miljö med internationell referensprissättning. Det finns inte heller stöd i TLV:s internationella prisjämförelser för att de svenska priserna avviker på ett sätt som skulle motivera en sådan aggressiv prissättningsmodell. I ett internationellt perspektiv utmärker sig inte heller den svenska kostnaden per capita eller läkemedelskostnadernas andel av sjukvårdskostnaderna. Förslaget är också mycket tveksamt utifrån att ett rikt land som Sverige bör kunna visa solidaritet med länder som har en svårare ekonomisk situation och en lägre betalningsförmåga för läkemedel. Generellt förespråkar den forskande läkemedelsbranschen en transparent och differentierad prissättning utifrån olika länders betalningsförmåga.

Organisation och processer

LIF välkomnar utredningens ansats att strama upp den ordning för pris- och subventionsprocesserna för läkemedel som har utvecklats sedan 2014. Likväl innebär utredningens förslag endast en reglering av nuvarande ordning och att användningen av en förhandlingsinriktad modell befästs. LIF menar att det som istället behövs är en mer genomtänkt reform för att möta framtidens utmaningar.

Det är positivt att utredningen lämnar förslag som reglerar NT-rådets verksamhet, men förslaget lämnar ett stort utrymme för regionerna att på egen hand fortsätta att utforma verksamheten, vilket skapar stora osäkerheter kring vilka problem som faktiskt kommer att lösas med förslagen. Därmed finns risken att de utmaningar som läkemedelsföretagen idag upplever med NT-rådets verksamhet överförs till det nya Läkemedelsrådet. Ett alternativ, som borde ha utretts, är att lägga NT-rådets funktioner inom en statlig myndighet men med ett stort landstingsinflytande. Ett annat alternativ är att formalisera samverkan mellan de berörda aktörerna – TLV, regionerna och läkemedelsbranschen – via en överenskommelse som syftar till att i dialog gemensamt fortsätta att utveckla det regiongemensamma ordnade införandet.

LIF avstyrker förslaget om att inrätta en ny regiongemensam myndighet, Läkemedelsrådet, med föreslagen utformning. De utmaningar som LIF:s medlemsföretag har upplevt med de processer som idag hanteras av Livscykefunktionen, NT-rådet och förhandlingsdelegationen inom ramen för regionernas samverkansmodell för ett ordnat införande av läkemedel är väl beskrivna i Vårdanalys rapport *Ordning i leden?*, i Läkemedelsutredningens delbetänkande *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87)* samt i LIF:s remissvar på Läkemedelsutredningens delbetänkande.

Kortfattat ser LIF:s medlemsföretag sammanlänkade problem genom hela kedjan för ordnat införande. Det finns problem med läkemedel som inte uppmärksammas i arbetet med ”horizon scanning”, ofta p.g.a. att den beräknade budgetpåverkan är för låg för att de ska bli aktuella för en s.k. tidig bedömningsrapport. Utan en tidig bedömningsrapport kommer läkemedlet inte med i processen för ordnat införande och därigenom finns risk för att företaget inte heller får möjlighet att förhandla om ett avtal trots att företaget kan vara villigt att ingå avtal som skulle vara fördelaktigt för regionerna. Problemen är särskilt tydliga för läkemedel för sällsynta diagnoser. Konsekvensen kan bli att läkemedel inte introduceras på svenska marknaden och därmed inte heller kommer svenska patienter till del. Vidare menar företagen att urvalsprocessen för vilka läkemedel som blir föremål för ordnat införande är godtycklig. Ett ytterligare problemområde är bristande information och kommunikation samt långa handläggningstider. Det är även oklart vilka aktörer som har haft inflytande under processen och vilka underlag som har använts. Många av problemen kan troligtvis hänföras till en kapacitetsbrist i nuvarande organisation.

LIF menar att de förslag som utredningen lämnar kring Läkemedelsrådet inte löser de problem som läkemedelsföretagen upplever med nuvarande ordning. Det behöver utarbetas förslag som säkerställer tydlig förhandsinformation om vilka läkemedel och indikationer som kommer att omfattas av den nationella processen, vilka tidpunkter som gäller under handläggningen och förväntat datum för rekommendation, uttrycklig beskrivning av

beslutskriterier, offentliggörandet av protokoll från NT-rådets möten och att NT-rådets rekommendationer måste förses med tydlig besvärshänvisning. Är NT-rådet delaktigt vid utvärderingen av offentlig upphandling behöver rådets påverkan på tilldelningsbeslutet redovisas.

Utredningen föreslår att NT-rådets verksamhet ska regleras i en regiongemensam myndighet, Läkemedelsrådet, vilket är en för LIF okänd verksamhetsform. Vidare föreslås att regionerna gemensamt ska utfärda ett reglemente med de ytterligare föreskrifter om Läkemedelsrådets verksamhet och arbetsformer som behövs. Så som förslaget är utformat finns det betydande risk att de utmaningar som idag finns inom ramen för processen för ordnat införande flyttas över i det nya Läkemedelsrådet alternativt till stora delar fortsätter som idag men utanför Läkemedelsrådets verksamhet.

Förslaget om en regiongemensam myndighet kan enligt LIF övervägas om det regleras att samtliga arbetsuppgifter inom ramen för regionernas arbete med ordnat införande - livcykelfunktionen, NT-rådet, förhandling och marknad - ska utföras av den nya myndigheten. Detta är nödvändigt för att säkerställa att förvaltningslagens regler kring ärendehantering, serviceskyldighet, partsinsyn, beslutsmotivering och tydlig besvärshänvisning är tillämpliga på hela processen. För att lösa de kapacitets- och informations-/kommunikationsproblem som föreligger bedömer LIF att den finansiering som utredningen föreslår för Läkemedelsrådets verksamhet är helt otillräcklig.

LIF menar också att det är en brist att utredningen inte tydliggjort att det lämnade förslaget innebär att Läkemedelsrådets rekommendationer kommer att kunna överklagas. Eftersom syftet med rekommendationerna är att styra regionernas användning av läkemedel innebär det att Läkemedelsrådets rekommendationer i praktiken kommer att bli avgörande för om ett läkemedel kommer att användas i Sverige. Det är nödvändigt att det finns en möjlighet att få en rekommendation prövad i de fall rekommendationen innebär att patienter i Sverige inte ska få tillgång till behandling.

LIF tillstyrker förslaget att patientföreträdare och företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis ska erbjudas att delta i Läkemedelsrådets arbete men anser att patientmedverkan måste stärkas ytterligare genom att reglera att patientföreträdare *ska* ingå i Läkemedelsrådet. Det är också viktigt att det i Läkemedelsrådet finns hälsoekonomisk kompetens som kan tolka de hälsoekonomiska underlagen från TLV.

LIF tillstyrker förslaget att Läkemedelsrådet åläggs att fatta beslut om rekommendation för rekvisitionsläkemedel efter ansökan från företag men förslaget behöver kombineras med en skyldighet för regionerna att också förhandla med alla läkemedelsföretag som så önskar. Det behöver även tydliggöras att avtalsförhandlingarna med företagen ska hanteras inom Läkemedelsrådets samlade verksamhet.

Möjligheten för läkemedelsföretagen att ansöka om att få en rekommendation för rekvisitionsläkemedel är av särskild betydelse för tillgången till läkemedel för sällsynta sjukdomar med en hög kostnad per patient men en totalt sett begränsad budgetpåverkan. Idag riskerar sådana läkemedel att hamna mellan de nationella och de regionala processerna samt nedprioriteras eftersom regionernas samverkansmodell har alltför begränsade resurser. Det

har inneburit att läkemedel inte har lanserats i Sverige. Utmaningarna i detta segment illustreras av den analys som utredningen presenterar i bilaga 10 och som visar att den viktigaste anledningen till att läkemedel för sällsynta sjukdomar inte lanseras i Sverige är att företagen upplever att betalningsviljan är för låg. LIF menar också att nuvarande processer i Sverige är svåra att förstå för de större företagen som lanserar många produkter och att de är mer eller mindre obegripliga för små företag som inte alltid har svensk representation. Sannantaget har därför låg betalningsvilja och komplicerade processer inneburit att läkemedel inte har lanserats i Sverige eller att möjliga besparingar för regionerna har gått om intet. Mot bakgrund av ovanstående måste det införas en rättighet för läkemedelsföretagen att initiera en förhandling.

LIF tillstyrker att det fastställs kriterier som ligger till grund för rekommendationerna från Läkemedelsrådet. För att öka förutsägbarheten i Läkemedelsrådets rekommendationer är det viktigt att det fastställs i lag att rekommendationerna från Läkemedelsrådet ska utgå från samma kriterier som styr TLV:s beslut om att inkludera produkter i läkemedelsförmånen.

LIF tillstyrker att det fastställs tidsgränser för Läkemedelsrådets handläggning av ärenden om rekommendationer för rekvisitionsläkemedel. Samma tidsgränser bör gälla för alla läkemedel för vilka Läkemedelsrådet fattar beslut om rekommendation. Det är oklart från vilken tidpunkt som handläggningstiden bör räknas när rådet på eget initiativ inleder ett arbete med att utfärda en rekommendation.

LIF avstyrker förslaget om att det ska fastställas i TLV:s instruktion att hälften av ledamöterna i Läkemedelsförmånsnämnden ska utgöras av regionföreträdare. En värdebaserad utvärdering av läkemedel kräver att den hälsoekonomiska utvärderingen sker i enlighet med vetenskapliga metoder och med utgångspunkt från de mest troliga grundförutsättningarna i Sverige. För att ta sig an alltmer komplexa beslut med svåra avvägningar utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv anser LIF att TLV:s Läkemedelsförmånsnämnd istället behöver en bredare sammansättning med tillräcklig hälsoekonomisk och etisk kompetens för att fatta beslut utifrån analyser som objektivt belyser de totala samhällsekonomiska konsekvenserna av myndighetens beslut.

LIF anser att det är grundläggande att den hälsoekonomiska utvärderingen av läkemedel sker helt oberoende av en eventuell efterföljande förhandling om avtal mellan läkemedelsföretaget och sjukvårdshuvudmännen. I och med att utredningen samtidigt föreslår inrättandet av Läkemedelsrådet som är en regiongemensam myndighet som fattar beslut om platsen i terapikedjan och användning av läkemedlen så får regionerna ett tydligt och klart inflytande över hur läkemedlen ska användas i vården. LIF anser därför att det är olämpligt att det regleras att TLV:s nämnd ska bestå av minst hälften regionrepresentanter. Det riskerar att leda till en sammanblandning av roller mellan Läkemedelsrådet och TLV:s nämnd och det finns t.o.m. en risk för att det är samma personer som är förordnade i båda organisationerna.

LIF har förståelse för utredningens förslag som berör ökad transparens kring företagens ansökningar och eventuella avtal. Det är dock helt nödvändigt att samhället

kan garantera läkemedelsföretagen sekretess för ännu opublicerad dokumentation och de delar av avtalen som kan påverka läkemedlets prissättning i andra länder.

Värdebaserad prissättning och avtal

En värdebaserad prissättning där kostnadseffektivitet används som grund för subventionsbeslut skapar ett system som på ett rationellt och transparent sätt prioriterar de resurser som läggs på läkemedelsbehandling. Utvärderingen måste ske utifrån ett samhällsperspektiv för att besluten inte ska leda till suboptimering mellan olika samhällssektorer. Den värdebaserade prissättningen av läkemedel behöver dock utvecklas för att kunna hantera att läkemedelsutvecklingen är inne i ett mycket intensivt skede till följd av banbrytande genombrott i grundforskningen. De medicinska genombrotten kommer att utmana hälso- och sjukvårdssystemet, och därmed även läkemedelssystemet, i grunden. Framtidens system behöver även i större utsträckning kunna koppla pris- och subventionsbeslut till kunskapsgenerering och uppföljning av faktiska utfall. LIF ser att det finns skäl att inrätta en tydligare partsgemensam samverkansform för den fortsatta utvecklingen av den värdebaserade prissättningen och det ordnade införandet av läkemedel.

Att utredningen föreslår en reglering av avtal om återbäring eller andra villkor är en förbättring men alltför många oklarheter kvarstår i hur förslaget ska tillämpas. Den nuvarande osäkerheten om vilka parter som medverkar, har insyn i och påverkar läkemedelsföretagens möjlighet att få ett positivt beslut från TLV om inträde i läkemedelsförmånen riskerar att kvarstå.

Ett alternativ som borde ha utretts är att istället dela upp processen i två separata led där TLV:s förmånsbeslut fattas innan regionerna inleder förhandling om avtal. Ett sådant förslag påverkar flera av de förslag som utredningen presenterat, t.ex. det föreslagna Läkemedelsrådet, sammansättningen av Läkemedelsförmånsnämnden och regleringen av förhandlingar. Det kräver därför fortsatt utredning.

LIF:s allmänna ståndpunkt om avtal: Det är en brist att utredningen inte presenterar alternativa förslag till förhandlingar om avtal för att utveckla den värdebaserade prissättningen och förbättra tillgängligheten till läkemedel för patienterna. Trots att utredningens förslag innebär begränsningar för när avtal ska kunna ingås är det övergripande intrycket att avtal ska vara den allmänna ordningen för att läkemedel ska få förmån och introduceras på den svenska marknaden. LIF:s ståndpunkt är att huvudparten av läkemedlen ska kunna komma in i förmånen utifrån att de uppfyller kriterierna för förmån och att avtal ska ingås utifrån tydligt uttalade skäl. Det bör därför övervägas att tydliggöra att avtal för att hantera behov av evidensgenerering, avtal för att hantera stor budgetpåverkan och avtal för att skapa konkurrens är separata företeelser.

LIF ser också att ett ökat antal avtal med konfidentiella priser gör att behandlingars verkliga kostnader inte blir tydliga varken för läkare eller patient. Det kan i sin tur försvåra dialogen mellan behandlande läkare och patient om olika behandlingsalternativ. Patienten har enligt 7 kap. patientlagen rätt till en sådan dialog.

LIF ser att det förslag som lämnades i SOU 2014:87 (Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning) om ändringar i § 11 och § 15 i lagen om

läkemedelsförmåner kan vara ett bättre alternativ att utgå ifrån för att utveckla en undantagshantering för läkemedel som inte kan uppfylla kriterierna för förmån. För att komma vidare behöver dessutom de långsiktiga konsekvenserna av avtal för den värdebaserade prissättningen analyseras betydligt mer ingående än vad den nu aktuella utredningen gjort.

Några exempel på konsekvenser som måste analyseras är vilket pris som ska tillämpas för jämförelsealternativen i hälsoekonomiska analyser och risken att företag med produkter med ett lägre dokumenterat värde har incitament att lämna de högsta rabatterna samt risken för stigande listpriser för att kompensera för rabatter. Vidare tydliggör förslaget att regelverket tillåter avtal med raka rabatter, vilket riskerar att leda till att rabattavtal kommer att bli den helt dominerande typen av avtal eftersom de innebär mindre administrativt arbete för regionerna. För att öka det internationella intresset för Sverige bör fokus snarare ligga på att möjliggöra kunskapsgenererande och utfallsbaserade avtal kopplade till en effektiv infrastruktur för insamling av nödvändig hälsodata. LIF ser emellertid behov av att öppna upp för nya typer av avtal som är frikopplade från volym och en möjlighet att teckna olika typer av avtal beroende på när i ett läkemedels livscykel som avtal används.

Att avtal ska ingås av regionerna gemensamt medför att läkemedelsföretagen har en enda kund, vilket ställer höga krav på regionernas gemensamma agerande. I syfte att uppfylla kravet på likabehandling och undvika att samhället går miste om potentiella besparingar eller tillgång till läkemedel behöver en skyldighet införas för regionerna att förhandla med alla företag som önskar ingå avtal.

Nedanstående lagförslag som utredningen lämnar kring hur TLV:s beslut om förmån och pris kan kompletteras med avtal är svåra att fullt ut bedöma innebörden och effekterna av bl.a. avseende TLV:s oberoende i avtalsförhandlingar och hur jämförelsealternativ i utvärderingar ska hanteras.

- 7 kap. § 7 Förslag till läkemedelsförmånslag - Beslut om priser får kompletteras med ett avtal om rabatt eller andra villkor som påverkar landstingens eller patienternas kostnader för användning av varan.
- 5 kap. § 1 punkt 2 Förslag till läkemedelsförmånslag - 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.

LIF anser att hälsoekonomisk utvärdering och förhandling tydligt måste särskiljas.

Hälsoekonomiska analyser av kostnadseffektivitet är bara meningsfulla om de bedöms neutralt utifrån vetenskapliga kriterier och metoder, och utifrån de mest troliga grundförutsättningarna i Sverige. Först i ett nästa steg kan de utgöra utgångspunkt för eventuella efterföljande förhandlingar. Att sammanblanda dessa två delar urholkar värdet av att genomföra hälsoekonomiska analyser och därför anser LIF att de behöver skiljas åt både formellt och processmässigt. Det är otillräckligt beskrivet hur utredningen ser att den hälsoekonomiska utvärderingen i praktiken ska skiljas från förhandlingssituationen samtidigt som TLV ska ta hänsyn till eventuella avtal i sina förmånsbeslut. De långsiktiga konsekvenserna av den ordning som växt fram under senare år är dessutom otillräckligt analyserade.

Det är fortfarande oklart under vilka förutsättningar och på vilket sätt som ett avtal ska komplettera ett förmånsbeslut, vem som fattar beslut i frågan och vilken roll de olika aktörerna har i sammanhanget. Utredningen delar LIF:s uppfattning att rollerna kring utvärdering och förhandling måste tydliggöras och skriver på s. 309 att: *"TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar ska göras oberoende av förhandlingarna. Detta kan ske genom att förhandlingarna om pris- och betalningsmodeller hålls först efter att TLV har färdigställt den hälsoekonomiska utvärderingen eller genom att de hälsoekonomiska utvärderingarna organisatoriskt skiljs från den del av TLV som är engagerad i förhandlingsstöd"*. Det måste emellertid ifrågasättas hur oberoende TLV kan ses vara från förhandlingen samtidigt som avtal ska vara en del av myndighetens beslut och TLV ska kunna vara en stödjande part till regionerna i förhandlingarna. Generellt är det mycket angeläget att precisera ännu tydligare vilket uppdrag TLV, regionerna och det föreslagna nya Läkemedelsrådet ska ha i processen. Annars finns en överhängande risk att en sammanblandning av roller uppstår.

LIF tillstyrker förslaget om möjlighet till förmån per indikation och att ha mer än ett fastställt pris för en vara. LIF ser att förslaget skapar förutsättningar för att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel i riktning mot indikationsprissättning och kombinationsprissättning. Prissättning per indikation kommer framgent att vara en nödvändighet mot bakgrund av att antalet godkända indikationer per läkemedel ökar och att varje indikation i ett värdebaserat system bör prissättas separat. Att lagstiftningen öppnas upp för att ett läkemedel ska kunna ha flera olika priser ökar flexibiliteten och sannolikheten att patienter får tillgång till ett läkemedels alla godkända indikationer. Inledningsvis föreslås att detta i praktiken ska hanteras genom avtal om nettopriser men för att skapa ett mer flexibelt och precist system för värdering av läkemedel är det nödvändigt att initiera IT-utveckling för att kunna hantera olika priser per läkemedel i hela läkemedelsdistributionen och för att kunna följa upp läkemedelsförsäljningen per indikation. En indikationsbaserad prissättning skulle ytterligare underlättas om förskrivarna åläggs att ange indikation på receptet.

LIF avstyrker förslaget om att avtal bara får ingås om det påverkar landstingens eller patienternas kostnader. Betydelsen av begränsningen i § 7 inledande stycke förslag till Läkemedelsförmånslag för när avtal får ingås är oklar. Av lagförslagets inledande stycke framstår det som att det endast är avtal som påverkar landstingens eller patienternas kostnader som är möjliga att ingå. Samtidigt skriver utredningen på s. 308 att: *"landstingen kan också föra förhandlingar där andra komponenter än pris, t.ex. volymer, kvalitet och leveransvillkor ingår vilket skapar förutsättningar för mer ändamålsenliga avtal"*. Vidare skriver utredningen på s. 310 att mervärde som är en förutsättning för att avtal ska få ingås kan ses som: *"...att en vara finns tillgänglig på den svenska marknaden"*, dvs. inget som påverkar kostnaderna varken för regionerna eller patienterna. LIF ifrågasätter om ordet *kostnader* här är lämpligt eftersom det kan riskera att medföra en begränsning som inte är avsedd. LIF anser att det är nödvändigt att det också är möjligt att teckna avtal kring t.ex. uppföljning och kunskapsuppbyggnad kring ett läkemedel.

LIF avstyrker förslaget om att avtal ska medföra ett betydande mervärde för patienten eller samhället. Vad som avses med betydande mervärde i § 7 punkt 4 förslag till

läkemedelsförmånslag är otydligt. LIF menar att det är nödvändigt att även företag som marknadsför läkemedel för sällsynta sjukdomar har möjlighet att teckna avtal även om den totala kostnaden för läkemedlet är begränsad. Med den föreslagna utformningen av lagförslaget riskerar dessa företag att uteslutas från möjligheten att teckna avtal, vilket skulle riskera att dessa patienter inte får tillgång till de läkemedel de behöver. Förslaget måste därför utformas på ett sådant sätt att det säkerställs att företag som marknadsför läkemedel för sällsynta sjukdomar inte utesluts från möjligheten att ingå avtal.

LIF tillstyrker förslaget att det är regionerna gemensamt som är avtalspart och att det inte är tillåtet för enskilda regioner att ingå avtal för förmånsläkemedel. Att avtalen ska träffas mellan regionerna gemensamt och den som marknadsför läkemedlet ser LIF som en självklarhet eftersom det är regionerna som har möjlighet att föra en diskussion kring volymer och rekommendationer samt har finansieringsansvaret. Det bör dock övervägas om det är möjligt att införa en skyldighet för regionerna att manifestera detta i tydliga volymåtaganden, vilket efterfrågas av läkemedelsföretagen. Gemensamma avtal med alla regioner är viktigt för en jämlik introduktion av läkemedel och jämlik vård över hela landet. Det minskar dessutom den administrativa bördan både för regionerna och för läkemedelsföretagen. LIF anser att det av samma skäl är önskvärt att ha en nationell avtalsuppföljning och fakturering.

Det behöver tydliggöras om förslaget innebär att det är Läke-medelsrådet som ska vara den förhandlande parten för regionerna. Läke-medelsrådet behöver också vara tillräckligt resurssatt för att klara av att hantera de krav som bl.a. följer av förvaltningslagen.

LIF anser att de samlade förslagen som rör regleringen av Läke-medelsrådet och hur förhandlingar ska hanteras och påverka TLV:s beslut är den del av betänkandet som kräver mest genomgripande omarbetning för att kunna tas vidare.

Apotekens förhandlingsrätt och parallellimport

LIF noterar att utredningen lämnar långtgående förslag om apotekens förhandlingsrätt. Förslagen kring förhandlingsrätten och utbytet av läkemedel är svåra att tolka och bedöma konsekvenserna av. LIF förutsätter dock att dessa förslag inte påverkar systemet för periodens vara på ett negativt sätt.

Vidare konstaterar LIF att de förslag som utredningen lämnar inte kommer att lösa de problem som idag finns kring att avtalen mellan regionerna och läkemedelsföretagen ska omfatta produktens hela försäljning inklusive parallellimporterade produkter. Enligt LIF är det en oacceptabel ordning, och något som LIF påtalat vid ett flertal tillfällen. Företag ställs härigenom inför valet att antingen subventionera konkurrenters verksamhet eller att få negativa förmånsbeslut för sina läkemedel.

Det förslag som utredningen lämnar kring att apoteken ska byta ut till det läkemedel som har lägst kostnader med hänsyn taget till eventuella återbäringsavtal och att i de fall kostnaden inte kan förmedlas, till exempel på grund av vissa konfidentiella uppgifter i avtal, ska varor ges en förutbestämd rabatt motsvarande 15 procent av försäljningspriset kan riskera att snarare förvärra problematiken. LIF:s erfarenhet är att parallellimportörerna ofta kan sälja till apotek med en betydligt större prisskillnad än så och konsekvensen av det kan då bli att

parallellimportören säljer till ett pris som ligger 16 procent under listpris, apoteket byter då ut till det parallellimporterade läkemedlet trots att originalföretaget genom avtal kan ligga betydligt lägre i nettopris. Originalföretaget får sedan betala återbäring till regionerna för det högre priset som parallellimportören säljer till. Regelverket för utbyte leder därför till en negativ särbehandling av originaltillverkarnas svenska företag. Förslaget riskerar på så sätt att minska incitamenten för originalföretaget att ingå avtal eftersom varje parallellimporterad förpackning som säljs leder till en kostnad för det direktimporterande företaget.

LIF:s avsikt är inte att hindra, försvåra eller avtala bort parallellhandlarnas försäljning utan om att alla företag ska konkurrera på lika villkor. LIF vill därför återigen understryka att det är orimligt att parallellimporterade läkemedel inkluderas i avtal mellan regioner och originalföretag och att parallellimporterade läkemedel kan inkluderas i förmånen med hänvisning till originaltillverkarens avtal med regionerna.

Eftersom utredningen inte lämnar förslag som löser denna problematik är det **viktigt att regeringen nu analyserar frågan juridiskt och skyndsamt åtgärdar detta orimliga krav.**

Övrigt

Uppföljning

LIF tillstyrker huvuddelen av förslagen som utredningen lämnat vad gäller uppföljning och utvärdering. Det är positivt att utredningen lämnar förslag för att säkerställa att TLV har tillgång till alla de uppgifter som behövs för att följa upp läkemedelsanvändningen och att uppgifterna ska kunna användas för myndighetens hela tillsynsuppdrag. Utredningen lyfter fram ett behov av att vidare utreda i vilken omfattning och under vilka förhållanden som TLV kan få uppgifter som kan används i ärenden om pris- och förmånsbeslut. LIF anser att det är angeläget att den frågan tas vidare.

LIF välkomnar 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. Det är även positivt att TLV föreslås göra årliga sammanställningar av vilka av de läkemedel som myndigheten analyserat som har betydande effekter utanför hälso- och sjukvården.

LIF välkomnar att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång till läkemedel. LIF anser att det är angeläget att följa såväl socioekonomiska som geografiska variationer i patienters tillgång till läkemedel. Vid en generalisering av statsbidraget förstärks behovet av att analysera skillnader i tillgång till läkemedel mellan regionerna.

LIF anser att förslaget om behandlingsforskning är bra men behöver utredas vidare. Förslaget om att höja anslaget till behandlingsforskning med 50 miljoner kronor öronmärkta för forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning kan stärka Sveriges position som ett land för utvärdering av läkemedel i klinisk användning. Det kräver dock ett mycket nära samarbete mellan offentliga aktörer och berörda läkemedelsföretag. Det måste även

tydliggöras på vilket sätt resultaten från sådana studier får användas och förslaget behöver därför utredas vidare.

Uppdrag till Läkemedelsverket

LIF välkomnar att Läkemedelsverket (LV) får i uppdrag att upprätta kunskapsunderlag avseende samtliga läkemedel. Det är dock angeläget att säkerställa att LV:s arbete med att ta fram kunskapsunderlag inte kommer att leda till en fördröjning av processerna med följderna att det tar längre tid för patienterna att få tillgång till läkemedel. En ansökan om förmån kan i dagsläget skickas in till TLV redan när *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) vid den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har gett ett positivt yttrande. För att säkerställa en hög kvalitet i underlagen och undvika en fördröjning är det avgörande att LV har tillräckliga resurser för arbetet samt att underlagen är klara redan vid ett positivt yttrande från CHMP. Vidare anser LIF att det är oklart hur en process för samverkan mellan LV och hälso- och sjukvården ska utformas och på vilket sätt företagen kommer att inkluderas i arbetet.


Förslag som förenklar systemet

LIF uppfattar det som att borttagandet av nuvarande undantagshanteringar kommer att förenkla för vården. Ett av utredningens uppdrag var att förenkla systemet. LIF har förstått det som att förslagen kring fria preventivmedel och läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt bl.a. skulle underlätta regionernas faktureringsrutiner.

LIF har inga synpunkter på förslagen kring regionernas möjlighet att ansöka om omprövning av hela läkemedelsgrupper, att regioner och läkemedelsföretag får en reglerad rätt till överläggning i omprövningsärenden och TLV:s möjlighet att meddela föreskrifter om prishöjningar.

LIF bistår gärna med att vidareutveckla problembeskrivningen ovan och ser fram emot att vara delaktiga i det fortsatta arbetet med att omarbeta förslagen. Vidare vill LIF gärna bidra med att diskutera alternativa lösningar som på ett bättre sätt kan tillgodose framtidens utmaningar.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare