



Regeringskansliet

Remiss

2017-11-22
S2017/06371/FS

STOCKHOLMS STAD	
Kommunstyrelsen	
Registraturet	
Ink.	2017-11-24
Dnr:	110-1832/2017
Till:	RVI

Socialdepartementet

Remiss av delbetänkande SOU 2017:87 Finansiering,
subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt

Remissinstanser

- 1 Riksdagens ombudsmän (JO)
- 2 Riksrevisionen
- 3 Justitiekanslern (JK)
- 4 Datainspektionen
- 5 E-hälsomyndigheten
- 6 Folkhälsomyndigheten
- 7 Försvarsmakten
- 8 Försäkringskassan
- 9 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
- 10 Kammarkollegiet
- 11 Kommerskollegium
- 12 Konkurrensverket
- 13 Konsumentverket
- 14 Kriminalvården
- 15 Livsmedelsverket
- 16 Läkemedelsverket
- 17 Migrationsverket
- 18 Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)
- 19 Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

- 20 Regelrådet
- 21 Rikspolisstyrelsen
- 22 Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
- 23 Statskontoret
- 24 Socialstyrelsen
- 25 Statens medicinsk-etiska råd (Smer)
- 26 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
- 27 Tillväxtverket
- 28 Tillväxtanalys
- 29 Verket för innovationssystem (VINNOVA)
- 30 Vetenskapsrådet
- 31 Åklagarmyndigheten
- 32 Arvika kommun
- 33 Botkyrka kommun
- 34 Fagersta kommun
- 35 Falkenberg kommun
- 36 Gotlands kommun
- 37 Gullspångs kommun
- 38 Göteborgs kommun
- 39 Halmstads kommun
- 40 Hudiksvall kommun
- 41 Karlskrona kommun
- 42 Lidköpings kommun
- 43 Malmö kommun
- 44 Mariestads kommun
- 45 Munkfors kommun
- 46 Norrköpings kommun
- 47 Norrtälje kommun
- 48 Robertsfors kommun
- 49 Skellefteå kommun

- 50 Stockholms kommun
- 51 Strömstads kommun
- 52 Sundsvalls kommun
- 53 Söderhamns kommun
- 54 Trelleborgs kommun
- 55 Töreboda kommun
- 56 Uppsala kommun
- 57 Vänersborg kommun
- 58 Växjö kommun
- 59 Åtvidaberg kommun
- 60 Örebro kommun
- 61 Örnsköldsviks kommun
- 62 Stockholms läns landsting
- 63 Uppsala läns landsting
- 64 Södermanlands läns landsting
- 65 Östergötlands läns landsting
- 66 Jönköpings läns landsting
- 67 Kronobergs läns landsting
- 68 Kalmar läns landsting
- 69 Blekinge läns landsting
- 70 Skåne läns landsting
- 71 Hallands läns landsting
- 72 Västra Götalands läns landsting
- 73 Värmlands läns landsting
- 74 Örebro läns landsting
- 75 Västmanlands läns landsting
- 76 Dalarnas läns landsting
- 77 Gävleborgs läns landsting
- 78 Västernorrlands läns landsting
- 79 Jämtlands läns landsting

- 80 Västerbottens läns landsting
- 81 Norrbottens läns landsting
- 82 Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
- 83 Apotekarsocieteten
- 84 Apoteket AB
- 85 Apoteket Hjärtat
- 86 Apoteket Produktion och Laboratorier AB (APL)
- 87 Astma- och allergiförbundet
- 88 DHR- Förbundet för ett samhälle utan rörelsehinder
- 89 Funktionsrätt Sverige
- 90 Föreningen för Generiska läkemedel och biosimilarer (FGL)
- 91 Företagarna
- 92 Hela Sverige ska leva
- 93 Kommunal
- 94 Landsorganisationen i Sverige
- 95 Läkemedelsdistributörsföreningen
- 96 Läkemedelshandlarna
- 97 Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
- 98 Läkemedelsordförandekollegiet i Sverige (LOK)
- 99 Neuroförbundet
- 100 Näringslivets regelnämnd
- 101 Unga rörelsehindrade
- 102 Nätverket mot cancer
- 103 Pensionärernas Riksorganisation (PRO)
- 104 Praktikertjänst AB
- 105 Prostatacancerförbundet
- 106 Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet
- 107 Privattandläkarna
- 108 Reumatikerförbundet
- 109 Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH)

- 110 Riksförbundet HjärtLung
- 111 Riksförbundet sällsynta diagnoser
- 112 SPF Seniorerna
- 113 Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI)
- 114 Svenska Diabetesförbundet
- 115 Svenska Läkaresällskapet
- 116 Svensk Egenvård
- 117 Svensk sjuksköterskeförening
- 118 Sveriges Apoteksförening
- 119 Sveriges Folktandvårdsförening
- 120 Sveriges konsumenter
- 121 Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF)
- 122 Svenskt Näringsliv
- 123 Sveriges Farmaceuter
- 124 Sveriges Läkarförbund
- 125 Swedish Medtech
- 126 SwedenBIO
- 127 Unionen
- 128 Vårdförbundet
- 129 Vårdföretagarna

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet den 21 februari 2018.

Vi vill att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser:
s.registrator@regeringskansliet.se samt **s.fs@regeringskansliet.se**

I remissvaren ska Socialdepartementets diarienummer **S2017/06371/FS** anges.

Frågor under remisstiden besvaras av Ylva Kalin, telefon 08-405 99 54 eller ylva.kalin@regeringskansliet.se.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss – hur och varför (SB PM 2003:2). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.



Torkel Nyman
Departementsråd

Kopia till

Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm

Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt

Delbetänkande av Läkemedelsutredningen

Stockholm 2017



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2017:87

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2017

ISBN 978-91-38-24696-2

ISSN 0375-250X

Till statsrådet

Regeringen beslutade den 17 november 2016 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av nuvarande system för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. Utredaren ska senast den 1 november 2017 lämna en delredovisning av uppdraget som innehåller en övergripande problembeskrivning och en beskrivning av inriktningen för det fortsatta arbetet. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 december 2018.

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

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

Tobias Renberg entledigades den 20 april 2017 och samma dag förordnades farmaceutiska utredaren Örjan Åkerrén. Den 30 juni 2017 entledigades Emma Spak och samma dag förordnades läkaren Elin Karlsson.

Som huvudsekreterare i utredningen anställdes den 6 februari 2017 projektdirektören Joakim Ramsberg. Som sekreterare i utredningen anställdes den 16 januari juristen Sofia Aslamatzidou och

kanslirådet Elin Feldt och den 1 april 2017 utredaren Love Linnér och direktören Fredrik Moen.

Utredningen överlämnar härmed sitt delbetänkande, *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt* (SOU 2017:87).

Stockholm i november 2017

Toivo Heinsoo

/ Joakim Ramsberg
Sofia Aslamatzidou
Elin Feldt
Love Linnér
Fredrik Moen

Innehåll

Sammanfattning	13
1 Inledning.....	25
1.1 Utredningens uppdrag och arbete	25
1.1.1 Utredningens direktiv	25
1.1.2 Avgränsning av uppdraget	28
1.1.3 Redovisning av uppdraget	29
1.1.4 Utredningens tolkning av uppdraget	29
1.1.5 Utredningsarbetet	30
1.2 Betänkandets disposition.....	31
1.3 Uppdelningen i förskrivning och rekvisition är grunden för prissättning och finansiering	32
1.3.1 Begreppen förskrivning och rekvisition samt öppen och sluten vård	32
1.3.2 Om ett läkemedel ska förskrivas eller rekvireras avgör hur läkemedlet ska prissättas och finansieras	32
1.3.3 Valet mellan förskrivning och rekvisition är avsett att göras utifrån en medicinsk bedömning	33
1.3.4 Andra faktorer än bara medicinska påverkar valet	35
1.3.5 Skillnader mellan landsting	36
2 Inriktning på vårt fortsatta arbete	39
2.1 Fördjupade analyser	39
2.2 Mål och målkonflikter	41

2.3	Alternativa finansieringslösningar	42
2.3.1	Staten får hela finansieringsansvaret	42
2.3.2	Finansieringsansvaret flyttas till landstingen fullt ut	43
2.3.3	Staten och landstingen delar på finansieringsansvaret	47
2.4	Alternativa pris- och betalningsmodeller	50
2.4.1	Fem prismodeller	50
2.4.2	Det finns olika sätt att betala för läkemedel	53
2.4.3	Sammantagen bedömning	56
3	Utvecklingen internationellt och i Sverige skapar viktiga förutsättningar	57
3.1	Kärvare tider för landstingen	59
3.1.1	Demografiska förändringar viktig drivkraft	61
3.1.2	Ojämlikhet i inkomst leder till ojämlikhet i hälsa	63
3.1.3	Sjukdomspanoramat och läkemedelsanvändningen.	63
3.1.4	Patienternas förväntningar förändras	65
3.1.5	Vården omstruktureras	67
3.1.6	Innovationer och teknikutveckling	69
3.2	En mer samordnad modell har förespråkats	76
3.3	Internationella trender	78
3.3.1	EU-samarbetet kring läkemedel förändras och fördjupas	79
3.3.2	OECD en allt tyngre aktör inom hälsoområdet	86
3.3.3	WHO tar ett bredare anslag kring läkemedelsfrågor	87
3.3.4	Fördjupat nordiskt samarbete	88
4	Nuvarande system för prissättning	91
4.1	Olika krav för godkännande och prissättning påverkar prissättningen	91

4.2	Prissättning av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna	93
4.2.1	Processen för ansökan om subvention och prissättning	93
4.2.2	Prissättningen sker utifrån den etiska plattformen	94
4.2.3	Prissättningens utveckling	96
4.2.4	Trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser	98
4.2.5	Kostnadsbesparingar	104
4.3	Sekretess hos TLV och landsting	106
4.4	Öppenvårdsapotekens förhandlingsrätt	107
4.5	Prissättning av läkemedel utanför läkemedelsförmånerna	109
4.5.1	Särskilt om smittskyddsläkemedel	111
4.6	NT-rekommendationer och andra landstingsprocesser för att ett läkemedel ska nå patienten	113
4.7	Samverkansinitiativ som syftar till att påskynda patienters tillgång till läkemedel	115
5	Dagens ordning för finansiering av läkemedel	119
5.1	Den historiska framväxten av det särskilda statsbidraget för läkemedel	122
5.1.1	Den kommunala finansieringsprincipen	122
5.1.2	Statens läkemedelsbidrag till landstingen hanteras genom överenskommelser	123
5.2	Landstingens finansieringsansvar för läkemedel som inte ingår i förmånen	133
5.2.1	Landstingen subventionerar läkemedel utanför förmånerna för vissa grupper	134
5.2.2	Det kommunalekonomiska utjämningsystemet	134
5.3	Landstingens lokala finansieringslösningar	135
5.3.1	Decentraliserat budgetansvar	136
5.3.2	Introduktionsfinansiering	136

5.4	Patienternas del i finansiering av läkemedel.....	137
5.4.1	Högekostnadsskyddet för läkemedel	137
5.4.2	Patienternas finansiering av läkemedel utanför förmånen.....	138
6	Utmaningar med nuvarande prissättning	141
6.1	Ett komplicerat system för prissättning	142
6.1.1	Företag kan välja mellan olika processer för nationell prioritering.....	144
6.1.2	Vinster och utmaningar avseende sidoöverenskommelser och NT-rådet	145
6.1.3	Sidoöverenskommelsernas praktiska konsekvenser för landstingen.....	146
6.1.4	Ytterligare konsekvenser av att TLV bedömer att sekretess gäller för omfattningen av återbäringen i sidoöverenskommelser	147
6.1.5	Apotekens förhandlingsrätt får konsekvenser för prissättningssystemet.....	148
6.2	Ett positivt utvecklingsarbete.....	149
6.3	Vissa rättsliga utmaningar med trepartsöverläggningar och NT-rådet	150
6.3.1	Finns det en lagreglering som tillåter trepartsöverläggningar, sidoöverenskommelser och NT- rekommendationer?	150
6.3.2	Vilken rättslig status har en sidoöverenskommelse?	152
6.3.3	Vilken rättslig status har en rekommendation från NT-rådet?	153
6.3.4	Behövs det ytterligare lagreglering?	155
6.4	Samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel	158
6.5	Risk för låg precision vid prioriteringsbeslut.....	159
6.5.1	Kostnadseffektivitet varierar över olika indikationer	160
6.5.2	Begränsad subvention som verktyg för att öka precisionen.....	162

6.6	Den etiska plattformen.....	164
6.7	Extern referensprissättning och värdebaserad prissättning kan påverka pris och introduktion av läkemedel i Sverige	168
6.7.1	Svenska priser skiljer sig mellan mätningar.....	171
6.7.2	Faktiska priser svåra att mäta.....	174
6.7.3	Sortimentsbredd och tid till lansering.....	176
6.7.4	Tillgången till läkemedel är generellt god i Sverige jämfört med andra länder	178
6.8	Viktigt att uppnå ett dynamiskt pris över livscykeln för ett läkemedel	180
6.8.1	Fas ett och två präglas av ökad osäkerhet och avsaknad av konkurrens	181
6.8.2	I den tredje fasen ökar ofta användningen	183
6.8.3	I den fjärde fasen ökar konkurrensen.....	185
6.8.4	I den femte fasen minskar konkurrensen.....	188
6.9	Svårt fastställa läkemedlets värde vid bristfällig information.....	189
6.9.1	Värderingen kan förändras under livscykeln	191
6.9.2	Uppföljning och kunskapsstyrning möter stora utmaningar.....	192
6.10	Antibiotika, särlekemedel, kombinationsbehandlingar och nya typer av läkemedel sätter modellen på prov.....	193
6.10.1	Antibiotika.....	193
6.10.2	Särlekemedel	197
6.10.3	Kombinationsbehandlingar.....	200
6.11	Pris- och finansieringssystem sänder signaler om vilka innovationer samhället värdesätter	201
6.11.1	Kliniska prövningar värdefulla för patienter.....	203
6.11.2	Läkemedelsforskning påverkas av prissättning och upptag.....	204
6.11.3	Värdebaserad prissättning och forskning.....	205
6.11.4	Registerbaserad läkemedelsforskning viktigt för framtiden.....	206

7	Utmaningar med nuvarande finansieringsordning	209
7.1	Analytiskt ramverk och översiktliga slutsatser.....	209
7.2	Kostnadseffektiv användning ur ett samhällsperspektiv....	210
7.2.1	Kostnader i andra sektorer är stora och viktiga ..	212
7.2.2	Kommunalt självstyre och statlig påverkan.....	217
7.3	God tillgång till läkemedel	218
7.4	Jämlik och patientcentrerad vård.....	223
7.5	Långsiktig hållbarhet genom rimliga läkemedelskostnader	230
7.6	Tydlig ansvarsfördelning mellan stat och landsting och förutsägbara processer.....	232
7.6.1	Varierande kostnadsrisk för landstingen	233
7.6.2	Sena förhandlingar ger dåliga planeringsförutsättningar	234
7.7	Goda förutsättningar för forskning och innovation till nytta för patienten.....	234
8	Finansiering av förbrukningsartiklar	237
8.1	Finansieringsansvaret för förbrukningsartiklar	237
8.2	Förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna.....	238
8.3	Upphandling av förbrukningsartiklar	241
8.4	Sortimentsbredd	243
	Referenser	245

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2016:95	263
Bilaga 2	Pris- och betalningsmodeller	293
Bilaga 3	Dagens läkemedelsutveckling ger utmaningar för betalningsmodellen	325
Bilaga 4	Patienters, medborgares och vårdprofessioners syn på och förtroende för läkemedelsprissättning, läkemedelssubvention och läkemedelsfinansiering inom ramen för offentligt finansierade välfärdssystem – en översikt med kommentarer utifrån den etiska plattformen	339

Sammanfattning

Detta är ett delbetänkande till Läkemedelsutredningen, den första översynen av finansieringsordningen för förmånsläkemedel sedan 1998 då kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna formellt övergick från staten till landstingen. Vi ska även se över systemet för prissättning och subvention som tillkom för drygt 15 år sedan.

Inriktningen på vårt fortsatta arbete

I direktiven presenterar regeringen ett antal mål som ska eftersträvas i de förslag som utredningen lämnar:

1. Användningen av läkemedel ska vara kostnadseffektiv ur ett samhällsperspektiv.
2. Det ska finnas god tillgång till befintliga och nya effektiva läkemedel till en rimlig kostnad.
3. Vården ska vara jämlik och patientcentrerad.
4. Systemet ska vara långsiktig hållbart genom att bidra till att läkemedelskostnaderna hålls på en rimlig nivå.
5. Det ska finnas en tydlig ansvarsfördelning mellan stat och landsting.
6. Processerna ska vara förutsägbara för berörda aktörer.
7. Goda förutsättningar för forskning och innovation till nytta för patienten ska eftersträvas.

Vi kommer att sträva efter att identifiera lösningar som ger så god måluppfyllelse som möjligt. Om en lösning riskerar att ha dålig måluppfyllelse i någon dimension kommer vi eftersträva att det kompenseras med särskilda åtgärder. I vissa fall kan det dock bli nödvändigt att väga olika mål mot varandra.

Alternativa finansieringslösningar

Finansieringsansvaret för läkemedel kan i princip fördelas på tre olika sätt:

Det första alternativet är att *staten tar över* finansieringsansvaret för alla läkemedel oavsett om de förskrivs eller rekvireras. Utredningen har inte för avsikt att undersöka detta alternativ vidare, då det så länge staten inte har huvudansvaret för hälso- och sjukvården inte heller är realistiskt att tänka sig ett helstatligt finansieringsansvar för läkemedel.

Nästa alternativ är att *landstingen får hela ansvaret* för finansieringen av både förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel. Skillnaden jämfört med dagens ordning skulle då vara att det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånen avskaffas. Vilka metoder som finns för att ge landstingen det faktiska finansieringsansvaret vill vi återkomma till i slutbetänkandet. Utredningens direktiv anger tydligt att vi ska överväga att det särskilda statsbidraget helt övergår till det generella statsbidraget, men andra möjligheter kommer också att diskuteras.

Den stora fördelen med att ge landstingen hela finansieringsansvaret för läkemedel är att detta kan ge bättre och sammanhållna möjligheter att styra och prioritera, vilket skulle kunna medföra en effektivare resursanvändning. I ljuset av indikationer på ökande läkemedelskostnader är detta viktigt.

Samtidigt blir de enskilda landstingens ekonomiska utveckling en viktig faktor eftersom landstingen nu har vissa garantier för att ökade kostnader för läkemedel inom förmånen helt eller delvis bekostas av staten. En nackdel med att flytta över kostnadsansvaret är då risken för ojämlig tillgång till läkemedel i olika landsting och olika snabbt upptag av nya läkemedel. Slutligen kan små landsting ha ekonomiska eller organisatoriska svårigheter att hantera ett fullt finansieringsansvar. De alltmer avancerade läkemedel som lanseras kommer också att kräva större resurser och kompetens som kan vara svår att etablera och upprätthålla i flera enskilda landsting. Det skulle under alla omständigheter behövas ett väl utvecklat samarbete mellan landstingen och väl utvecklade stödfunktioner från staten.

Det tredje alternativet är att *staten och landstingen delar på finansieringsansvaret*. Det formella finansieringsansvaret ligger i dag hos

landstingen för alla läkemedel, men det särskilda statsbidraget för förmånsläkemedel innebär att staten och landstingen delar på finansieringsansvaret, uppdelat efter förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel. Men andra former av delat ansvar för finansieringen är tänkbara. I utredningens direktiv lyfts t.ex. möjligheten att dela finansieringsansvaret så att staten finansierar nya, effektiva läkemedel oavsett om de förskrivs eller rekvireras.

Utgångspunkten för en lösning med ett delat ansvar är att vi har 21 huvudmän för hälso- och sjukvården men samtidigt också starka nationella intressen som kräver att huvudmännen agerar likartat, koordinerat och tar hänsyn till vissa mål som kan ligga utanför landstingens centrala åtaganden. En lösning måste respektera det kommunala självstyret, men skapa ett tydligt system utan onödig fragmentering. Samtidigt behöver det finnas mekanismer som säkerställer att de nationella intressena – exempelvis jämlikhet och goda förutsättningar för forskning och innovation – tillvaratas så långt som möjligt.

Både för- och nackdelar med olika ansvarsfördelning

Vår samlade bedömning hittills är att om mål som kostnadskontroll och ett sammanhållet ansvar för sjukvården prioriteras skulle dessa kunna främjas av en landstingsfinansiering. Andra mål som är mer relaterade till nationella intressen, som jämlikhet, snabbt och brett upptag av innovationer och samhällsekonomisk effektivitet, blir inte lika tydligt främjade. Dessa mål skulle kunna vara så centrala att det finns anledning för staten att även fortsättningsvis ansvara för en del av finansieringen av läkemedel. De olika målen måste alltså balanseras mot varandra och ändamålsenlighet måste i viss mån avgöras av den relativa vikt man fäster vid olika mål. Slutligen kommer vi fortsättningsvis mer fördjupat studera effekter och konsekvenser av en förändring. I den mån det riskerar att uppstå låg måluppfyllelse i några avseenden är det viktigt att undersöka om det går att hitta åtgärder som kompenserar för detta. En viktig pusselbit i det avseendet kan vara i vilken utsträckning nationell kunskapsstyrning kan användas för att säkerställa en mer jämlik vård.

Fortsatta analyser

Vi ser ett flertal frågeställningar som bör analyseras djupare för att vi i slutbetänkandet ska kunna lämna förslag som når utredningsdirektivens mål, däribland:

Finansiering

- Diskussionen kring de problem som landsting, patienter och andra aktörer framfört angående uppdelningen av finansieringen i öppen- och slutenvård.
- Frågan, som anges i direktiven, om det finns ett fortsatt behov av uppdelning i öppenvårdsläkemedel respektive slutenvårdsläkemedel vad gäller finansieringen.
- Eventuella behov av någon annan form av uppdelning vad gäller finansieringen.
- Behovet av kostnadsutjämning och förutsättningarna för landstingen, särskilt de mindre, att klara ökade kostnader för läkemedel och i vilken mån utjämningssystemet kan säkerställa jämlik vård och en ändamålsenlig introduktion av nya läkemedel.

Prissättning

- Problem som uppstår genom att ett och samma läkemedel kan ha olika pris beroende av om det förskrivs inom förmånen eller rekvireras och om det är möjligt att införa ett prissättnings-system som inte är beroende av om ett läkemedel förskrivs eller rekvireras.
- Analys av faktiska läkemedelspriser i Sverige jämfört med andra länder.
- Analys av vilka hinder och förutsättningar som finns för att på kort och lång sikt utveckla möjligheterna till uppföljning och utvärdering kopplat till processen för prissättning och finansiering.

I det fortsatta arbetet ingår därmed frågeställningar som vilka problem som kan lösas genom att ta bort uppdelningen mellan förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel i fråga om finansiering och prissättning, vilka praktiska och juridiska möjligheter respek-

tive hinder som finns för att ta bort gränsdragningen samt vilka konsekvenser det skulle få för landsting, patienter och andra aktörer som exempelvis apoteken.

Utmaningar både nu och i framtiden

Landstingen har redan en utmanande ekonomisk situation och framtida demografiska förändringar kommer att medföra stigande kostnader för vård och omsorg och samtidigt en minskad skattebas. Det kommer att krävas både effektivisering av vården och prioriteringar. Att utnyttja de resurser som finns – inklusive läkemedel – på bästa sätt kommer vara avgörande för hanteringen av kostnadsutveckling och finansiering av vård och omsorg. Vidare förändras patienternas ställning i vården, liksom deras och medborgarnas förväntningar på hälso- och sjukvården. Ojämlikheten i samhället fortsätter att öka och det blir allt viktigare att se till att vården möter detta så att ojämlikheten i ohälsa inte fortsätter att öka.

Kroniska sjukdomar och cancer kommer att öka. Eftersom vården har uttalade brister när det gäller att ta hand om personer med kronisk sjukdom finns ett stort förändringsbehov och därmed en stor effektiviseringspotential. Ändamålsenlig läkemedelsbehandling är en central del i detta.

Ny teknik, inte minst nya läkemedel, är en nödvändig del av lösningen på vårdens framtida problem. Då konkurrensen om arbetskraften växer kommer det krävas arbetsbesparande lösningar, däribland nya läkemedel. Men många av de nya läkemedel som är under utveckling kommer samtidigt ställa pris- och finansieringsystemen inför större och ibland nya krav. Mycket av dagens läkemedelsutveckling gäller målinriktade behandlingar, som ofta kräver utvärdering baserat på små dataunderlag. Vidare kan dessa läkemedel skapa helt nya vårdförlopp, vilket är utmanande om inte pris- och finansieringsbeslut tas i nära samarbete med den vård som måste förändras. Andra utmaningar gäller nödvändigheten att fortsätta följa användning och effekt i klinisk vardag när det finns osäkerhet kring kostnadseffekten och dessutom de finansiella och etiska frågorna runt behandlingar som är mycket kostsamma per patient. Men även när det gäller förbättrade läkemedel för kroniska sjukdomar och botande behandlingar för mer vanliga tillstånd kan

det vara ett problem att vinsterna för individer och samhälle kanske uppstår i framtiden eller i andra delar av samhället än hälso- och sjukvården.

En beskrivning av systemen för prissättning och finansiering och identifierade utmaningar

Läkemedel prissätts på olika sätt

Läkemedel prissätts på olika sätt beroende på flera faktorer, bland andra om de är avsedda att förskrivas och omfattas av läkemedelsförmånerna eller om de är avsedda att rekvireras. För läkemedelsförmånerna ansöker läkemedelsföretag om subvention och pris hos TLV där beslut fattas utifrån en sammanvägning av den etiska plattformens principer om människovärde, behov, solidaritet och kostandseffektivitet. För vissa läkemedel, främst parallellimporterade läkemedel, har apoteken förhandlingsrätt vilket innebär att de får använda andra priser än de som TLV fastställer.

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

Medan beslut om subvention och pris av ett läkemedel fattas av TLV, är det landstingen och behörig hälso- och sjukvårdspersonal som bestämmer om läkemedlet ska börja ordineras till patienter. Därför kan situationer uppstå där ett läkemedel används trots att TLV inte beviljat subvention, eller där TLV beviljar subvention men användningen blir låg. För vissa läkemedel utfärdar det av hälso- och sjukvårdsdirektörerna utsedda rådet för Nya terapier (NT-rådet) en rekommendation om användning. Efter NT-rådets rekommendation, alternativt TLV:s beslut, hanteras läkemedlet vidare i landstingen. I varje landsting ska det finnas en eller flera läkemedelskommittéer som ska verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning.

Prissättningen möter utmaningar

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

Komplexiteten har i vissa avseenden nått en grad där såväl finansieringen som prissättningen i vissa delar förefaller oförutsägbar, vilket hotar systemens legitimitet. En bidragande orsak till oförutsägbarheten (och andra svårigheter) är att pris- och finansieringssystemets nuvarande uppdelning efter rekvisition och recept inte är fullt ändamålsenlig för att möta patienternas och sjukvårdens behov.

Utredningen har identifierat ett flertal omständigheter som tyder på att det kan behövas ett tydligare regelverk för att processen för prissättning ska bli rättssäker. Det handlar bl.a. om brister i förutsägbarhet och tydlighet. Behov av rättsligt stöd finns särskilt vad gäller sidoöverenskommelser och NT-rekommendationer eftersom de har ett så stort inflytande i om ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna, till vilket pris- både i förhållande till konsument men även i förhållande till aktuellt företag – och hur läkemedlet ska prioriteras.

Tillämpningen i delar svår

Utredningen identifierar några utmaningar med tillämpningen av modellen för prissättning. Den första är att *uppdelningen av prissättningen i förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel* medför att läkemedel prissätts efter olika principer och att samma läkemedel kan ha olika pris. Den andra utmaningen är möjligheten att tillämpa ett *samhällsperspektiv*.

Den tredje är risken för *låg precision i beslut* om pris och subvention och, i förlängningen, i användningen av läkemedel. Det finns flera orsaker. En är att kostnadseffektiviteten för ett läkemedel kan variera markant mellan och inom indikationer. Problemet hanteras i huvudsak genom begränsade subventionsbeslut och kunskapsstyrning, till exempel via NT-rådets rekommendationer, men dessa instrument är förhållandevis trubbiga.

*Svenska priser på patentskyddande läkemedel
förefaller varken höga eller låga*

I utredningens direktiv uttrycks en farhåga att den svenska modellen för prissättning i kombination med extern referensprissättning leder till onödigt höga priser i Sverige. Enligt TLV:s senaste analys ligger svenska officiella priser (listpriser) i nivå med andra jämförbara länder. Sekretessbelagda avtal om faktiska priser är vanliga, vilket kan göra listpriser missvisande. De begränsade studier som finns om faktiska priser tyder på att priserna varierar betydligt både inom och mellan länder. Generikapriserna i Sverige tillhör de lägsta i Europa, men inte för biosimilarer. Mycket av den oro som finns om höga priser handlar om cancerläkemedel – i Sverige ökade kostnaderna med 80 procent mellan 2005 och 2014. Kostnaden per vunnen hälsoeffekt har ökat markant vilket i sin tur ökar osäkerheten om kostnadseffektiviteten.

Priset bör naturligtvis ställas mot klinisk effekt, men också sortimentsbredd och tid till lansering. Sverige utmärker sig inte när det gäller tid till lansering men sortimentsbredden är generellt god jämfört med andra länder.

För att optimera tillgång och pris är det viktigt att uppnå ett dynamiskt pris över läkemedlets livscykel. Mycket av utvecklingsarbetet i Sverige har gått åt det hållet men arbetet kräver mycket resurser, både från TLV och från landstingen. Resursbegränsningar hos centrala aktörer kan innebära att det inte finns möjlighet att följa och omvärdera så många läkemedel som egentligen är motiverat.

Information om faktisk tillgång till *särläkemedel* och kostnader för dessa är i dag bristfällig. Det finns en bild bland industriföreträdare och patienter att hanteringen i landstingen är det som främst bromsar introduktionen av särläkemedel.

Lärande och innovation viktiga områden

Behovet av att kunna följa upp utfallet och kvaliteten i vården ökar. Dagens datastruktur är inte skapad utifrån dessa behov. Det är svårt för berörda myndigheter att följa läkemedelsanvändningen. Det finns behov av att klargöra vem som kan få tillgång till data

från olika nationella register, hur det kan ske och beslutsprocessen kring vilka data som ska samlas in när behoven förändras.

En värdebaserad prismodell skickar en signal om vilka kliniska framsteg som anses värdefulla. Tillgång till kvalitets- och utfallsdata är viktigt för Sveriges framtid som forskningsnation, även om många andra faktorer påverkar möjligheterna att dra nytta av dessa.

Finansiering

Läkemedel finansieras av staten, landstingen och patienterna i ett komplext system med många undantag från huvudregeln. Läkemedel som används i sluten vård finansieras huvudsakligen av landstingen genom landstingsskatten. Receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånen finansieras vanligtvis av patienterna fullt ut. Läkemedel som förskrivs på recept och som ingår i förmånen finansieras som huvudregel av patienten upp till nivån för högstkostnadsskydd, därefter av landstingen. Samtidigt får landstingen ett bidrag från staten för dessa kostnader. Till detta finns ett antal undantag.

År 1998 beslutades att flytta kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från sjukförsäkringen till sjukvårdshuvudmännen i syfte att ge huvudmännen bättre möjligheter att styra och prioritera, vilket skulle innebära en effektivare resursanvändning. Sedan 1998 har landstingen därför erhållit ett särskilt statsbidrag för kostnaderna för läkemedelsförmånen, samtidigt som de haft det formella kostnadsansvaret. Formerna för bidraget har reglerats genom särskilda överenskommelser mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting.

Den rådande komplexiteten kring hur läkemedel finansieras är till stor del en följd av den förhandlingsordning som har pågått sedan 1998.

Finansieringsordningen har varierande måluppfyllelse

Beträffande måluppfyllelse utifrån direktivets mål har vi funnit att dagens system inte skapar någon särskilt tydlig ansvarsfördelning. När det gäller de övriga målen verkar det som om det regionala inslaget bidrar till kontroll och hållbarhet.

Det går inte att säkert säga om landstingen anlägger ett samhällsperspektiv eller inte vid prioriteringsbeslut gällande läkemedel. Lokala/regionala budgetprocesser kan vara viktigare, men där sätter balanskrav troligen vissa restriktioner.

En följd av nuvarande ordning, där innehållet i överenskommelserna varierar mellan åren, är sämre förutsägbarhet och transparens för både stat och landsting beträffande bidragets storlek och innehåll. Överenskommelserna har de senaste åren också blivit klara först en bit in på det år som de avser, vilket har medfört sämre förutsägbarhet och sämre planeringsförutsättningar för landstingen.

Med avseende på jämlik tillgång är bilden komplex. Vi anser att det är tydligt att det förekommer både geografisk och socioekonomisk ojämlikhet i tillgången på läkemedel. Sammantaget är en individs läkemedelsanvändning resultatet av en komplex kedja av händelser och vilken roll finansieringen spelar för den ojämlika tillgången på läkemedel varierar mellan olika situationer. För mer kostsamma läkemedel eller nyintroducerade läkemedel har sannolikt lokala budgetprocesser, processen för prissättning samt den kunskapsstyrning som sker i samband med prissättning och prioritering stor påverkan på hur snabbt en jämlik läkemedelsanvändning uppnås. Dagens system medger att kostnaderna ökar vid behov och det kan också minska risken för ojämlikhet.

Utformningen av landstingens lokala budgetar påverkar sannolikt prioriteringsbesluten mer än ett särskilt statsbidrag, men det går inte att avgöra säkert om skillnaderna skulle varit ännu större med en annan finansieringsordning.

Utredningen bedömer vidare att finansieringsordningen med sin uppdelning i öppen och sluten vård kan påverka möjligheterna att ge en ändamålsenlig och patientcentrerad vård. Vi saknar viktig information för att avgöra hur stort problemet är för patienterna och avser att återkomma med ytterligare analyser i den frågan.

Vi bedömer att det kan finnas ett samband mellan finansieringsordningen och upptaget av innovativa produkter i vården. I förlängningen kan detta påverka förutsättningarna för forskning och innovation, men det går inte att säga hur starkt det sambandet med forskning är eftersom det finns flera andra faktorer som är av kritisk betydelse för starka forskningsmiljöer.

Förbrukningsartiklar

Landstingen har kostnadsansvaret för förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna, men får ett särskilt statsbidrag för dessa kostnader. Kostnader för förbrukningsartiklar som upphandlas av landstingen betalas genom landstingsskatten. För de delar av kostnaderna för förbrukningsartiklar som flyttats från läkemedelsförmånerna till direkt inköp av landstingen får landstingen dock en viss ersättning från staten.

Inom läkemedelsförmånerna finns i regel ett flertal olika varianter av en viss förbrukningsartikel tillgängliga, med något varierande funktioner och egenskaper. Vad gäller upphandling av förbrukningsartiklar har patientorganisationer framhållit att det är problematiskt att sortimentsbredd och tillgänglighet minskar. Vid utredningens diskussioner har dock också framkommit att eventuella negativa konsekvenser av en upphandling av förbrukningsartiklar kan minskas genom en väl utformad process, där upphandlingsunderlag tas fram i nära samarbete med vårdpersonal som känner till patienternas behov av till exempel sortimentsbredd.

När förbrukningsartiklar upphandlas och därmed hanteras utanför läkemedelsförmånerna finns inget krav på att distributionen måste ske via ett apotek. I de fall landstingen väljer att distribuera förbrukningsartiklar på annat sätt än via apotek kan försäljningen inte registreras av E-hälsomyndigheten. Då försäljningsdata för förbrukningsartiklar som upphandlats inte finns tillgängliga i en samlad datakälla försvåras analyser av hur mycket upphandling påverkar sortimentsbredd och vilka effekter det får på övrig vårdkonsumtion.

Stor aktivitet internationellt

Mycket av de senaste årens internationella debatt kring läkemedel har färgats av en ny generation läkemedel med mycket höga priser. Framför allt läkemedel mot hepatit C och nya cancerläkemedel har fört frågan om pris och tillgänglighet högt på den internationella dagordningen.

Intresset för internationellt samarbete ökar. EU-samarbetet förändras och fördjupas. Informationsutbytet kring priser fortsätter att utvecklas. Flera multilaterala samarbeten är på gång kring samordnade prisförhandlingar och gemensam upphandling utanför den

formella EU-strukturen. EU-kommissionen arbetar på ett lagförslag om gemensam utvärdering av det kliniska värdet av nya läkemedel och medicinska terapier. Det går hand i hand med trenden mot ett livscykelperspektiv och en samordnad modell för regulatorisk och ekonomisk utvärdering av läkemedel.

OECD tar ett allt större ledarskap kring läkemedelsfrågorna. Även WHO breddar sitt anslag. Helt nya modeller för incitament för forskning och utveckling diskuteras, vilket kopplar till EU-kommissionens utvärdering av incitamentstrukturer på läkemedelsområdet. Även det nordiska samarbetet fortsätter att utvecklas. Det pågår försök till gemensam utvärdering av medicinsk teknik och upphandling.

Ökat samarbete kring utvärdering av ny medicinsk teknologi och möjligheten att samla och analysera data från olika källor både inom och utanför Sveriges gränser, baserat på gemensamma standarder och modeller för datahantering, kommer troligen kunna bidra att minska osäkerheten kring värdet av ny teknologi. Vinsten av en eventuell ökad europeisk samordning av utvärderingen av medicinsk teknologi måste dock vägas mot risken för en mer byråkratisk och tungarbetad process.