

Tydligare ansvar och regler för läkemedel

Slutbetänkande av Läkemedelsutredningen

Stockholm 2018



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2018:89

SOU och Ds kan köpas från Norstedts Juridiks kundservice.
Beställningsadress: Norstedts Juridik, Kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@nj.se
Webbadress: www.nj.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Norstedts Juridik 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
Omslagsbild: Eva Bucksch. Bilden är skyddad av upphovsrättslagen. Kopiering förbjuden.
Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2018

ISBN 978-91-38-24887-4
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 (Dir. 2016:95). Utredaren hade att slutredovisa uppdraget senast den 31 december 2018. Regeringen beslutade den 9 augusti 2018 om ett tilläggsdirektiv (Dir. 2018:76). Ett delbetänkande redovisades den 10 november 2017 (SOU 2017:87).

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. Örjan Åkerrén entledigades sedan den 1 januari 2018 och samma datum förordnades experten Enock Ongwae, E-hälsomyndigheten. Den 30 juni 2017 entledigades Emma Spak och samma dag förordnades läkaren Elin Karlsson. Fredrik Andersson entledigades den 15 maj 2018 och

samma datum förordnades enhetschefen Pontus Johansson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Lisa van Duin entledigades 7 juni 2018 och utredaren Almina Kalkan, Socialstyrelsen, förordnades samma dag.

Som huvudsekreterare i utredningen anställdes den 6 februari 2017 Joakim Ramsberg. Som sekreterare anställdes från 1 april 2017 Love Linnér, från 30 januari 2018 Eva Bucksch, från 14 maj 2018 Marit Carlsson och från 4 juni 2018 Emil Aho. Sofia Aslamatzidou var anställd som sekreterare i utredningen mellan den 16 januari och den 30 november 2017, Elin Feldt var anställd mellan den 16 januari 2017 och den 16 juli 2018, Fredrik Moen mellan 1 april och den 31 december 2017, Sara Dalin var anställd mellan den 8 januari och den 7 juni 2018.

Utredningen överlämnar härmed sitt slutbetänkande. Utredningens uppdrag är i och med detta slutfört.

Stockholm i december 2018

Toivo Heinsoo

/Joakim Ramsberg

Love Linnér

Eva Bucksch

Marit Carlsson

Emil Aho

Innehåll

Förkortningar	17
Sammanfattning	19
1 Författningsförslag	37
1.1 Förslag till läkemedelsförmånslag	37
1.2 Förslag till lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer	52
1.3 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (1994:168)	56
1.4 Förslag till lag om ändring i mervärdesskattelagen (1994:200)	57
1.5 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	59
1.6 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	61
1.7 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	62
1.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista	63
1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2019:000) om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista	68
1.10 Förslag till läkemedelsförmånsförordning	75

1.11	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2004:881) om kommunalekonomisk utjämning.....	84
1.12	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.....	86
1.13	Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641).....	89
1.14	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten	90
1.15	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen	93
1.16	Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)	94
2	Utredningens uppdrag och arbete	97
2.1	Utredningens uppdrag	97
2.1.1	Utredningens direktiv.....	97
2.1.2	Särskilt om direktiven rörande finansiering	98
2.1.3	Särskilt om direktiven rörande pris och subvention	99
2.1.4	Delbetänkande kom november 2017	100
2.2	Bakgrund till uppdraget	100
2.2.1	Ett halvt överlämnat finansieringsansvar	100
2.2.2	Bakgrund prissättning.....	102
2.3	Andra pågående utredningar och processer.....	104
2.4	Utredningens tolkningar och avgränsningar	106
2.4.1	Definitioner och benämningar i betänkandet	108
2.4.2	Tillvägagångssätt i arbetet.....	109
3	Framtida utmaningar och möjligheter.....	111
3.1.1	Läkemedel som del av hälso- och sjukvården.....	112
3.1.2	Sjukvården finns till för patienterna	113
3.1.3	Ekonomi bestämmer ramarna	114
3.1.4	Större tydlighet	115

3.2	Utredningens förslag	120
4	Statens stöd för läkemedelsförmåner och det generella statsbidraget	123
4.1	Statens bidrag till landstingen för läkemedelsförmånerna	123
4.1.1	Läkemedelsbidraget	123
4.1.2	Fördelningen av läkemedelsbidraget	124
4.2	Det generella statsbidraget och det kommunala utjämningsystemet	127
4.2.1	Det generella statsbidraget	127
4.2.2	Det generella statsbidraget och finansieringsprincipen	130
4.2.3	Den kommunala kostnadsutjämningen	132
4.3	Skillnader mellan det generella statsbidraget och läkemedelsbidraget	134
4.3.1	Prognosmetod	135
4.3.2	Vinst och förlustdelning	135
4.3.3	Budgethantering	137
4.4	Läkemedelsbidragets påverkan på jämlik tillgång	140
5	En ny ordning för statens bidrag för läkemedel	143
5.1	Överväganden	144
5.2	Förändringar av läkemedelsbidraget	146
5.2.1	Brister i den nuvarande finansieringsmodellen....	146
5.2.2	Förändrade förutsättningar på läkemedelsmarknaden	149
5.2.3	Samlad finansiering ökar förutsättningarna för effektivisering och likvärdiga prioriteringar	151
5.2.4	Landstingens ekonomiska situation och läkemedelsanvändningen	153
5.2.5	Överföring till det generella statsbidraget	158
5.3	Nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel	159
5.3.1	Kvarstående behov av statligt stöd i vissa fall	159

5.3.2	Utökat bidrag till landstingens användning av nya läkemedel	160
5.3.3	Underlag för statens bidrag för nya läkemedel ...	168
5.4	Utjämning av landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar	173
5.4.1	Ojämn fördelning av kostnader	174
5.4.2	Statligt stöd vid höga kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar	177
5.4.3	Exempel på effekter av förslaget	179
5.5	Statens stöd till landstingens kostnader för läkemedel och vissa förbrukningsartiklar	183
5.5.1	Alla delar av läkemedelsbidraget bör generaliseras	183
5.5.2	Generalisering och fördelning av läkemedelsbidraget	189
5.6	Konsekvenser av en förändrad finansiering av läkemedel..	197
5.6.1	Generalisering av det nuvarande bidraget	197
5.6.2	Ett särskilt stöd för användning av nya läkemedel	197
5.6.3	Stöd vid användning av läkemedel vid sällsynta sjukdomar	198
5.7	Om läkemedelsbidraget inte generaliseras	200
5.7.1	Kvarstående behov av förändringar	200
5.7.2	Ett förändrat läkemedelsbidrag	200
6	Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer	205
6.1	Läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen...	207
6.1.1	Smittskyddsläkemedel kan i dag introduceras utan prövning av kostnadseffektivitet	212
6.1.2	Ingen möjlighet att kräva kostnadseffektivitet för läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen	215
6.1.3	Smittskyddslagen måste omarbetas om ett krav på kostnadseffektivitet ska införas	217

6.2	Höjning av åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel	218
6.2.1	Omformulering på grund av att preventivmedel som ingår i läkemedelsförmånerna är läkemedel.....	220
6.2.2	Konsekvenser	222
6.3	Läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt	223
6.3.1	Kostnadsfrihet regleras i läkemedelsförmånerna.....	224
6.3.2	Konsekvenser	225
6.4	Läkemedel som innehåller insulin inte längre kostnadsfria för patienten	227
6.4.1	Jämlikhet mellan patientgrupper	227
6.4.2	Konsekvenser	229
6.5	Kostnadsfriheten för vissa förbrukningsartiklar tas bort ...	230
6.5.1	Konsekvenser	231
6.6	Hantering och fakturering av nationella landstingssubventioner	231
6.6.1	Landstingssubventioner faktureras via E-hälsomyndigheten.....	232
6.6.2	Konsekvenser	234
7	Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter.....	237
7.1	Prissättning av förbrukningsartiklar	238
7.1.1	Fortsatt utveckling	239
7.2	Ökande upphandling av förbrukningsartiklar.....	240
7.3	Värdet av ett nationellt system och sortimentsbredd.....	241
7.4	Utjämnade villkor för förbrukningsartiklar	242
7.4.1	Momsfrihet för förbrukningsartiklar	243
7.4.2	Konsekvenser	243
7.5	Hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter	244
7.5.1	Behov av en nationell utvärdering	244

7.5.2	Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.....	245
7.5.3	Konsekvenser	247
8	Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel	249
8.1	Bakgrund.....	250
8.2	Omfattning och syfte med kunskapsunderlagen.....	251
8.3	Användningsområde.....	254
8.4	Konsekvenser av förslaget om kunskapsunderlag	255
8.4.1	Konsekvenser för myndigheter	255
8.4.2	Konsekvenser för patienter	258
8.4.3	Konsekvenser för företag	258
9	Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter.....	259
9.1	TLV:s roll efter överföring av finansieringsansvaret	259
9.1.1	TLV fortsätter att fatta subventionsbeslut.....	260
9.1.2	Landstingens inflytande vid beslut om förmån formaliseras.....	262
9.2	Nationell prövning: förmån eller landstingsgemensam rekommendation	263
9.2.1	Läkemedel utan nationell prioritering	264
9.2.2	Nationell prioritering av nya rekvisitionsläkemedel.....	267
9.3	Mer information till vården och patienter om läkemedlens väg i prioriteringsprocessen.....	271
9.3.1	Bakgrund.....	271
9.3.2	TLV:s möjligheter att redovisa att ett företag inkommit med en ansökan samt hur ansökan förlöpt	272
9.3.3	Samlad information om prioritering av läkemedel	275
9.3.4	Konsekvenser	275

10	Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna	277
10.1	Bakgrund	278
10.1.1	Metoder för inköp och prissättning av läkemedel.....	278
10.1.2	Avtal som en del av förmånshanteringen.....	279
10.1.3	Effekterna av avtal	281
10.2	Överväganden och förslag.....	284
10.2.1	Utgångspunkter och möjliga lösningar.....	284
10.2.2	Rättsliga förutsättningar	289
10.2.3	Förslag.....	306
10.3	Konsekvenser av utredningens förslag	324
11	Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel	329
11.1	Bakgrund	330
11.1.1	NT-rådet	330
11.1.2	NT-rådets nuvarande ställning	331
11.2	Överväganden och förslag.....	333
11.2.1	Vilken verksamhet som ska regleras.....	333
11.2.2	Två möjliga sätt att reglera verksamheten.....	334
11.2.3	Regleringen av Läkemedelsrådet	338
11.2.4	Läkemedelsrådet och läkemedelskommittéerna	351
11.3	Konsekvenser	352
11.3.1	Patienter	352
11.3.2	Läkemedelsföretag.....	352
11.3.3	Landstingen.....	352
11.3.4	TLV	353
12	Prismodeller	355
12.1	Bakgrund	356
12.2	Prissättning av nya läkemedel	364
12.2.1	Fortsatt värdebaserad prissättning	365
12.2.2	Förhållandet till den etiska plattformen behöver förtydligas.....	367

12.2.3	Förhandlingsbaserad prissättning för nya produkter	370
12.2.4	Olika betalningslösningar genom avtal.....	372
12.3	Dynamisk prissättning	373
12.3.1	Möjligheterna till priskonkurrens utvecklas.....	377
12.3.2	Obligatoriska prissänkningar	386
12.3.3	Hybrid mellan extern referensprissättning och värdebaserad prissättning.....	388
12.3.4	Prishöjningar	390
12.3.5	Konsekvenser av en mer dynamisk prissättning	393
12.4	Nya läkemedel – nya utmaningar	396
12.4.1	Flexibla system viktigt	397
12.5	Läkemedel vid sällsynta tillstånd	401
12.6	Mer än ett pris på en produkt	412
12.7	Kombinationsbehandlingar.....	417
12.8	Korta behandlingar med långa effekter.....	420
12.9	Antibiotika.....	425
12.9.1	Äldre antibiotika	425
12.9.2	Nya antibiotika.....	427
12.10	Användning och prissättning efter ”compassionate use” och kliniska prövningar.....	429
13	Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens	435
13.1	Apotekens förhandlingsrätt	435
13.1.1	Parallellimportens effekter på läkemedelsmarknaden.....	438
13.2	Förslag till ny modell för utbyte och handelsmarginal för läkemedel utan generisk konkurrens.....	445
13.2.1	Ny modell för utbyte av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens	447

13.2.2	Konstruktionen av handelsmarginalen för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens bör ändras.....	453
13.2.3	Konsekvenser av förändrat utbyte och prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens	455
14	Uppföljning, utvärdering, återkoppling.....	465
14.1	Uppföljning är prioriterat.....	466
14.1.1	Flera hinder för effektiv uppföljning	466
14.2	Många aktörer har en roll vid uppföljning.....	470
14.3	Myndigheternas roll i uppföljning stärks och preciseras....	471
14.3.1	Läkemedelsverket	472
14.3.2	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.....	473
14.3.3	Socialstyrelsen.....	487
14.3.4	Uppföljning och utvärdering av klinisk effekt	487
14.4	Konsekvensanalys	493
14.4.1	Konsekvenser för patienterna.....	493
14.4.2	Konsekvenser för myndigheter	493
14.4.3	Konsekvenser för företagen.....	493
15	Konsekvenser av förslagen.....	495
15.1	Finansiering av utredningens förslag	495
15.2	Konsekvenser	501
15.2.1	För patienter	501
15.2.2	Konsekvenser för vården.....	505
15.2.3	Konsekvenser för landsting	506
15.2.4	Konsekvenser för läkemedelsföretag	509
15.2.5	Konsekvenser för medicinteknikföretag.....	511
15.2.6	Konsekvenser för öppenvårdsapotek	511
15.2.7	Konsekvenser för statliga myndigheter	513
15.2.8	Domstolar	519
15.2.9	Konsekvenser för det kommunala självstyret.....	520
15.2.10	Partihandlarna.....	521
15.2.11	Små företag	522
15.2.12	Personlig integritet	522

15.2.13	EU-rätt.....	523
15.2.14	Övriga konsekvenser	523
16	Författningskommentar	525
16.1	Förslaget till läkemedelsförmånslag	525
16.2	Förslaget till lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer	569
16.3	Förslaget till lag om ändring i mervärdesskattelagen	575
16.4	Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen	577
16.5	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen	579
16.6	Förslaget till lag om ändring i lagen om nationell läkemedelslista	579
16.7	Förslaget till lag om ändring i lagen om ändring i lagen om nationell läkemedelslista	581
	Referenser.....	587
	Bilagor	
Bilaga 1	Kommittédirektiv 2016:95.....	599
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2018:76.....	629
Bilaga 3	Det kommunala utjämnningssystemet	631
Bilaga 4	Landstingens ekonomiska förutsättningar effekter på läkemedelsanvändning.....	635
Bilaga 5	Övriga finansieringsmodeller som utretts	641
Bilaga 6	Hypotetiskt exempel på beslutsunderlag och förslag om bidragsnivå för ett särskilt bidrag för nya läkemedel	665
Bilaga 7	Läkemedel definierade som särlekemedel i analys av landstingens kostnader för särlekemedel	669

Bilaga 8	Komponenterna i det särskilda bidraget för landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna	673
Bilaga 9	Undersökning av landstingens arbete med återbäringsavtal	683
Bilaga 10	Priser och tillgång	687
Bilaga 11	Effekter av parallellimport på fastställt pris	709

Förkortningar

AIP	Apotekens inköpspris
AUP	Apotekens utförsäljningspris
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten
ERP	Extern referensprissättning
FDA	USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet
HTA	Teknologiutvärdering inom hälso- och sjukvården
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LOK	Läkemedelskommittéordförande i Sverige
NICE	The National Institute for Health and Care Excellence
NT-rådet	Rådet för nya terapier
SBU	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
VBP	Värdebaserad prissättning
Vårdanalys	Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
QALY	Kvalitetsjusterat levnadsår

Sammanfattning

Detta är slutbetänkandet från Läkemedelsutredningen, den första specifika översynen av finansieringsansvaret för förmånsläkemedel sedan 1998. Vi har även sett över de regler för prissättning och subvention av läkemedel som tillkom för mer än 15 år sedan.

Det viktigaste i utredningens diskussioner kring ansvar, finansiering och prissättning av läkemedel har varit att värna om patienternas förutsättningar att både nu och i framtiden få del av alla de möjligheter som utvecklingen inom hälso- och sjukvården ger till bot och lindring vid sjukdom och ohälsa. Inget land kan emellertid bortse från att vården måste vara kostnadseffektiv och att det finns andra samhällsområden än sjukvård som är angelägna att finansiera solidariskt och gemensamt.

Uppdrag och arbete

Sedan tillkomsten av systemet för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel har förutsättningarna ändrats vad gäller både sjukvårdens organisation och vilka typer av läkemedel som når marknaden. Systemet har utvecklats för att möta förändringarna, men uppfattas nu av många som komplext och svåröverskådligt.

Utredaren ska enligt direktiven analysera om nuvarande system med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånerna är ändamålsenligt eller om det bör förändras i syfte att göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart. Kopplat till detta pekar direktiven på att det som en följd av eventuella förändringar av finansieringsansvaret behövs en översyn av subventions- och prissättningssystemen i syfte att skapa en god och jämlik tillgång till effektiva läkemedel i Sverige men samtidigt inte ökar kostnaderna jämfört med dagens system.

En av utgångspunkterna för utredningens direktiv är hälso- och sjukvårdens decentraliserade ansvars- och finansieringsordning med tjugoen huvudmän. Till detta ska läggas den alltför ofta förekommande fragmentiserade organiseringen samt lokalt och regionalt beslutsfattande som förutsätts inordnas i en nationell reglering där befolkningen har rätt till god hälsa och vård på lika villkor oavsett var man bor i landet. Sammantaget bidrar detta till att denna, liksom andra statliga utredningar som hanterar frågor kring hälso- och sjukvården, behöver balansera nationella mål med den grundlagsfästa kommunala självstyrelsens handlingsutrymme.

I november 2017 presenterade utredningen en övergripande problembeskrivning i ett delbetänkande (SOU 2017:87).

Flera problem med finansiering och prissättning

Finansieringsansvaret påverkar styrningen

Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna flyttades formellt från staten till landstingen 1998. Sjukvårdshuvudmännen skulle få bättre möjligheter att styra resursanvändningen och genomföra prioriteringar och därmed skapa bättre vård för befolkningen. Den slutliga överföringen av finansieringsansvaret till sjukvårdshuvudmännen har dock ännu inte genomförts, utan landstingen får fortfarande ett särskilt statsbidrag för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Förskrivningsläkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna finansieras i praktiken därför av staten. Läkemedel som säljs direkt till sjukvården finansieras av landstingen. En stor andel av kostnaden för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen täcks också i dagsläget av staten även om kostnadsansvaret även här ligger hos landstingen. Mellan dessa primära finansieringsmodeller finns flera speciallösningar.

Staten har inte det övergripande ansvaret för hälso- och sjukvården. Därför skapar den nuvarande ansvarsfördelningen en otydlighet vad gäller läkemedel som försvagar styrningen av hälso- och sjukvården och ger otillräckliga drivkrafter att effektivisera. Den nuvarande hanteringen där staten täcker landstingens prognosticerade kostnader för läkemedelsförmånerna ger inte landstingen tillräckliga drivkrafter att gemensamt arbeta för en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Prissättningen möter utmaningar

Läkemedel prissätts på olika sätt beroende på om de förskrivs och omfattas av läkemedelsförmånerna eller om de 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 kostnadseffektivitet. Detta kallas ofta värdebaserad prissättning. För vissa, främst parallellimporterade, läkemedel, har apoteken förhandlingsrätt vilket innebär att de får använda andra priser än de som TLV fastställer. Förskrivningsläkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna prissätts fritt. Om de förskrivs enligt smittskyddslagen ersätts samtidigt kostnaden av landstingen.

Medan beslut om subvention och pris av ett läkemedel fattas av TLV, är det sjukvården som tillsammans med patienterna bestämmer om och hur läkemedlet ska användas. För vissa läkemedel utfärdar det landstingsgemensamma rådet för Nya terapier (NT-rådet) en rekommendation om användning.

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 effekter. Men det har också lett till mer komplexa system, inte minst genom olika processer för nationell prioritering och användningen av konfidentiella avtal. Komplexiteten har i vissa avseenden nått en grad där såväl finansieringen som prissättningen i vissa delar förefaller oförutsägbar, vilket hotar systemens legitimitet.

Finansieringsansvaret till landstingen – statligt stöd för nya, effektiva läkemedel

Välfärden och sjukvården står inför stora, framför allt demografiskt betingade utmaningar. De finansieringslösningar vi föreslår har därför en viktig utgångspunkt i en strävan att göra ansvarsfördelningen tydligare och att läkemedel ska vara en integrerad del av sjukvården. Viktiga skäl är jämlikheten, förutsättningarna för legitima prioriteringar samt behovet att effektivisera. Vår utgångspunkt är att sjukvården och dess huvudmän måste ha mandat att göra såväl horisontella som vertikala prioriteringar och ges förtroendet och ansvaret

att optimera vårdens insatsfaktorer. Detta innebär att statlig finansiering tydligare bör kopplas till det som är ett statligt eller nationellt ansvar. Dagens system för läkemedelsfinansiering illustrerar också problemet att det i en förhandlingssituation lätt uppstår en mentalitet av att ”vinna” eller ”förlora” för de som förhandlar. I själva verket finns det bara två grupper som egentlig mening kan vinna eller förlora och det är patienterna och medborgarna. Vår uppfattning är att staten och landstingen i slutändan har samma uppdragsgivare. Det är viktigt att försöka skapa ett system som gör det möjligt för staten och landstingen att tillsammans hantera utmaningar som i grunden är gemensamma.

Nya typer av avtal och rekommendationer har lett till förutsättningar att hantera osäkerhet i beslutsunderlag och påverka kostnader och användning av läkemedel. Finansieringen av läkemedel går emellertid inte väl ihop med den ökande användningen av avtal – den produkt som är kostnadseffektiv ur ett nationellt perspektiv är inte alltid det ur landstingens perspektiv. På flera sätt begränsas landstingens möjligheter att skapa prispress.

Generalisering av bidraget

Finansieringen av läkemedel behöver ändras och ansvarsfördelningen förtydligas. Utredningen har övervägt ett flertal olika modeller för hur finansieringen av läkemedel bör ske i framtiden. Vårt förslag är att statens nuvarande särskilda bidrag för landstingens läkemedelskostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget. En generalisering av läkemedelsbidraget innebär att landstingen i större utsträckning får förutsättningar att påverka den långsiktiga kostnadsutvecklingen för läkemedel och att de får behålla hela utfallet från de avtal som upprättas mellan landstingen och läkemedelsföretagen.

Det generella statsbidraget baseras på en bedömning av landstingens totala ekonomiska situation. Där är den demografiska utvecklingen en viktig komponent, men utvecklingen av just läkemedelskostnaderna i sig är inte det. Ett problem med detta är att kostnadsökningarna av läkemedel (cirka fem procent per år de senaste åren) drivs både av ett ökat vårdbehov och av introduktionen av helt nya läkemedel. Effektiviseringar kommer kunna balansera en stor del av kostnadsökning-

arna från nya behandlingar, men hur stor del går inte att exakt förutsäga. Den andel av landstingens läkemedelskostnader som staten stödjer kan därför komma att gradvis minska efter en generalisering.

Statligt bidrag för nya effektiva läkemedel

Läkemedelskostnaderna är en liten del av de samlade vårdkostnaderna för landstingen. Vi ser dock en risk att ett gradvis minskat statligt stöd över tid kan leda till en minskad användning av nya, effektiva läkemedel eller att användningen varierar mer mellan landstingen. Viktiga nationella intressen runt bland annat en samhällsekonomiskt effektiv användning riskerar att inte tillgodoses. Utredningen föreslår därför att staten, efter att läkemedelsbidraget generaliserats, ska ge landstingen ett särskilt bidrag avsett att stödja en ändamålsenlig användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar. Vi föreslår att bidraget tas fram inom ramen för en långsiktig överenskommelse mellan staten och landstingen. Bidraget ska baseras på information om dessa nya behandlingar men blir årligen en fast summa utan riskdelning. Bidraget ska inte finansiera användningen av utvalda produkter.

Solidarisk finansiering vid sällsynta tillstånd

Användningen av läkemedel vid sällsynta tillstånd leder ofta till stora kostnader per behandlad patient. Dessa kostnader är mer ojämnt fördelade mellan landstingen än för andra läkemedel. Särskilt för små landsting kan kostnaderna innebära problem, vilket kan påverka hur behandlingarna används. Detta problem har i viss utsträckning hanterats genom modellen för solidarisk fördelning, som dock har flera brister. Utredningen föreslår att staten efter en generalisering av läkemedelsbidraget ska ge ett särskilt stöd till de landsting som har ovanligt höga kostnader för en utvald grupp läkemedel som används vid sällsynta tillstånd.

Flera speciallösningar tas bort eller regleras i lag

I utredningens översyn har flera speciallösningar för vissa läkemedel eller för vissa patientgrupper identifierats. I en del fall finns goda skäl till lösningarna, men i andra fall leder de till ojämlika förutsättningar för olika patienter. Speciallösningarna leder ofta till merarbete för vården och apoteken.

Vi föreslår därför att läkemedel som innehåller insulin samt vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna inte längre ska vara helt kostnadsfria. De ska hanteras som andra varor inom läkemedelsförmånerna.

Vi föreslår att vissa läkemedel enligt lag ska förskrivas kostnadsfritt till patienter med en allvarlig psykisk sjukdom som saknar sjukdomsinsikt. Möjligheten att göra detta finns redan men regleringen förväntas minska administrationen för vården och apoteken. Av samma skäl föreslås åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel inom läkemedelsförmånerna höjas till 25 år.

Vi föreslår också att E-hälsomyndigheten ska skapa förutsättningar för att kostnaderna för de läkemedel som expedieras med landstingssubvention faktureras landstingen enligt samma principer som förmånsläkemedel. En liknande hantering sker redan i dagsläget men leder till merarbete för vården och apoteken, och går inte att följa upp.

Förbrukningsartiklar befrias från moms

Allt fler förbrukningsartiklar upphandlas i stället för att förskrivas med förmån. De distribueras då utanför apotek. Ett av skälen till att landstingen väljer distribution utanför apotek är att förbrukningsartiklarna då inte beläggs med mervärdesskatt.

Det kan i vissa fall finnas fördelar med att förbrukningsartiklar expedieras via apotek. Till exempel bedöms produktbredden då bli större jämfört med upphandling. Det är samtidigt upp till de enskilda landstingen att välja den lösning som är bäst för patienterna. För att göra det valet mer baserat på nyttan av de olika distributionsformerna föreslår utredningen att förbrukningsartiklar som efter förskrivning expedieras på apotek ska vara momsbefriade på samma sätt som läkemedel.

Förbrukningsartiklar är en liten del av den stora marknaden för medicintekniska produkter, varav de flesta inte kan eller bör ingå i läkemedelsförmåner. Det finns ett tydligt behov av ett nationellt ordnat införande och fortsatt metodutveckling. TLV:s arbete med kostnadseffektivitetsanalyser för medicinteknik föreslås bli en permanent del av myndighetens verksamhet för att stärka möjligheterna till utveckling.

Legitimt och effektivt pris- och subventionssystem

Våra förslag syftar till att skapa ett mer samlat, förutsägbart pris- och subventionssystem, stärkta utvärderingar och fortsatt utveckling av ändamålsenliga pris- och betalningsmodeller.

Kunskapsunderlag från Läkemedelsverket

Det finns all anledning att bättre än i dag nyttja den kunskap om läkemedel som finns hos de regulatoriska myndigheterna. Vi föreslår därför att kunskapsunderlag ska tas fram av Läkemedelsverket så att dessa finns tillgängliga i samband med marknadsföringsgodkännandet. De ska ses som komplement till landstingens arbete med horisontspanning och tidiga bedömningsrapporter och det är viktigt att utnyttja synergieffekter och den expertis som byggs upp där. Kunskapsunderlagen ska omfatta information om läkemedlets relativa effekt samt en bedömning av osäkerhet i effektskattningen. Bedömningen görs inom godkänd indikation men kan också göras inom relevanta subpopulationer. Därigenom ska underlagen kunna fungera som ett stöd vid bedömningen av behovet av läkemedlet i Sverige och vid den hälsoekonomiska utvärderingen. Som underlag ska studiedata och övriga uppgifter från det regulatoriska godkännandet användas och därtill ska underlagen kompletteras med behandlingsspecifika uppgifter om befintlig vård och behandlingsalternativ.

Samordnad nationell prioritering av läkemedel

Nya förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel hanteras i två olika processer. Detta kan leda till fördröjd av introduktion och även till onödig resursåtgång. För att främja öppna prioriteringar, att läkemedel väljs utifrån patientens medicinska behov och en effektiv resursanvändning behöver systemen för utvärdering och beslut vara likvärdiga, oavsett framtida distributionsform. Vissa skillnader är dock ofrånkomliga. Läkemedelsförmånernas konstruktion måste följa en EU-rättslig reglering, medan läkemedel som upphandlas följer regelverket för offentlig upphandling, som är baserat på en annan EU-rättslig reglering.

Vi föreslår därför en nationell prövning av läkemedlet, oavsett om det ska distribueras via öppenvårdsapotek eller som rekvisitionsläkemedel. De hälsoekonomiska analyserna ska även fortsättningsvis göras av TLV, men kommer i många fall att få en mer fristående roll från frågan om pris än i dag. Utvärderingarna mynnar ut i antingen ett beslut om förmån eller en rekommendation från den landstingsgemensamma myndigheten Läkemedelsrådet som vi föreslår ska inrättas.

Möjligheter till rabattavtal för varor inom läkemedelsförmånerna

Vi föreslår att förutsättningarna för landsting och läkemedelsföretag att ingå avtal om återbärningar eller andra former av rabatter för varor inom läkemedelsförmånerna klargörs i den nya läkemedelsförmånslagen och läkemedelsförmånsförordningen.

De föreslagna lagkraven innebär att olika aktörers roller i avtalsprocessen tydliggörs. Landstingen gemensamt och den som marknadsför varan ska vara avtalsparter. Avtal mellan ett företag och ett enskilt landsting ska alltså inte vara tillåtna. Staten ska inte vara avtals- eller förhandlingspart. Däremot ska TLV, när apotekens inköps- och försäljningspriser på en vara fastställs, ta hänsyn till de konsekvenser ett ingånget avtal får för landstingets eller patientens kostnader för användning av varan.

Det ska alltid framgå av TLV:s beslut om priser och av den offentliga förteckningen över de varor som ingår i förmånerna om det finns ett avtal som påverkar kostnaden för användning av en vara. Det ska också framgå vilken typ av avtal det handlar om.

Ett avtal ska få ingås bara om det medför ett betydande mervärde för patienten eller samhället. Avtalen ska inte få utformas på ett sådant sätt en enskild patients kostnad för användning av en vara kan förväntas bli högre än landstingets kostnad för användning av samma vara inom samma användningsområde.

Genom införandet av dessa krav bedömer vi att det är möjligt att även fortsättningsvis komplettera de fastställa priserna för varor inom förmånerna med avtal om rabatter eller återbärningar utan att det strider mot de krav på offentlighet och transparens, legalitet, likabehandling och skydd av patientens grundläggande rättigheter som ställs såväl i svensk lag som i det EU-rättsliga regelverket.

Landstingsgemensamma rekommendationer om läkemedel

Utöver den nuvarande möjligheten att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna, föreslår vi att det införs en möjlighet för den som marknadsför ett rekvisitionsläkemedel att ansöka om en nationell utvärdering och rekommendation till landstingen om användning av läkemedlet. En ansökan om rekommendation ska hanteras av Läkemedelsrådet, ett nytt landstingsgemensamt organ, med stöd av TLV.

Vi föreslår att det i en ny lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer ska införas ett krav på att landstingen gemensamt inrättar ett läkemedelsråd. Läkemedelsrådet ska kunna utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel och alltså delvis överta de uppgifter det så kallade NT-rådet i dag utför. Den som marknadsför ett läkemedel som innehåller en ny aktiv substans, som har varit godkänt för försäljning i Sverige i mindre än sex månader och som enbart väntas kunna ges av hälso- och sjukvårdspersonal för behandling av en pågående sjukdom eller skada ska kunna begära att få en rekommendation av rådet inom en viss tid. TLV ska bistå Läkemedelsrådet med hälsoekonomiska analyser av läkemedel som bedöms av rådet.

Läkemedelsrådet ska, enligt vårt förslag, ses som en separat myndighet. Dess ställning och arbetsuppgifter och de grundläggande kraven på handläggningen av ärenden i rådet ska regleras i den nya

lagen. Även de redan existerande läkemedelskommittéernas verksamhet ska regleras där. Lagen om läkemedelskommittéer ska upphävas.

Prismodeller

För nya läkemedel är vår bedömning att värdebaserad prissättning även fortsättningsvis är det bästa systemet. Det är en flexibel modell, men flexibiliteten kan stärkas ytterligare. Framför allt är förhandlingar ett sätt att skapa ömsesidigt fördelaktiga lösningar i komplexa situationer. Förhandlade avtal om återbetalningar kopplade till rekommendationer ger köparen en förhandlingsposition som är svår eller omöjlig att uppnå annars. Ett lägre pris kan i många situationer accepteras av företaget så länge försäljningsvolymen förväntas öka. Köparen kan å sin sida acceptera att fler patienter använder läkemedlet så länge det finns evidens för klinisk effekt och priset är lägre.

Tillämpningen av den värdebaserade plattformen har blottlagt konflikter i tillämpningen av den etiska plattformen. Våra direktiv medger inte att vi föreslår ändringar i denna, men vi anser att det skulle behövas en samlad analys av den etiska plattformen. Vi föreslår därför att dessa frågor hanteras i en separat, parlamentarisk, utredning.

Dynamiska priser

Det kan av olika skäl inte vara optimalt att ha ett och samma pris för ett läkemedel från lansering ända till patentutgång. Vår bedömning är att bästa sättet att skapa en dynamisk prissättning är genom omprövningar. Vi föreslår därför att TLV får utökade resurser att ompröva äldre läkemedel. Kopplat till det får TLV ett regeringsuppdrag att sänka kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel med 700 miljoner kronor genom prissänkningar på läkemedel äldre än 5 år i förmånen.

För att uppnå ökad konkurrens genom en omprövning måste landstingen styra volymen så att det lönar sig för företag att ändra priset, vilket kräver ett tätare samarbete mellan landsting och TLV i omprövningsärenden. Vi föreslår därför att landstingen ges rätt att

ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper inom ett terapiområde. Att landstingen deltar mer aktivt är en förutsättning för att en konkurrensutsättning ska fungera. Även företagens deltagande är avgörande för att skapa prisdynamik. Vi föreslår därför att företagens rätt till överläggning förtydligas och regleras.

Vi föreslår att TLV:s bemyndigande att meddela föreskrifter om förutsättningar för prisändringar utökas med att myndigheten även ska få meddela föreskrifter om förutsättningar för prishöjningar på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Syftet är att säkerställa att viktiga behandlingar finns kvar i förmånerna.

Sällsynta tillstånd

Prissättningen av läkemedel mot sällsynta tillstånd bör även fortsättningsvis hanteras av TLV genom praxisutveckling inom ramen för den värdebaserade prissättningen. Det finns skäl för samhället att i vissa specialfall uttrycka en högre betalningsvilja för effektiva läkemedel mot mycket sällsynta tillstånd, men generellt bör man inta en restriktiv hållning gentemot omotiverat höga priser i förhållande till den hälsoeffekt som uppnås.

Mer än ett pris på samma vara

Att tillåta ett en vara har mer än ett pris kan vara viktigt för att möjliggöra att flera patienter får tillgång till läkemedel som kan användas för flera indikationer. Detta kan vara särskilt viktigt vid kombinationsbehandlingar eftersom kombinationen av två läkemedel ofta måste kunna få ett annat pris än summan av det pris läkemedlen har när de används separat som monoterapi. Vi föreslår därför att det i den nya läkemedelsförmånslagen förtydligas att det är möjligt för TLV att fastställa flera priser för samma vara. Det egentligen största hindret för att införa indikationsbaserad prissättning är dock de tekniska lösningar som skulle krävas. Därför kommer denna typ av prissättning tillsvidare i huvudsak hanteras via avtal.

Antibiotika

Vår bedömning är att prishöjningar i syfte att behålla äldre antibiotika på marknaden bör hanteras genom TLV:s utökade föreskriftsrätt för prishöjningar. För nya antibiotika kan en modell där läkemedelsföretagen är garanterade en ersättning oberoende av hur stor förbrukningen behövas i syfte att stimulera att nya antibiotika ska marknadsföras i Sverige trots låg förväntad försäljning. För att möjliggöra detta föreslår vi att förmånsslagen får ett tillägg som tydliggör att de fastställda inköps- och försäljningspriserna kan vara förknippade med särskilda villkor.

Nya regler för utbyte och prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

Apotekens förhandlingsrätt har inte lett till några effekter på läkemedelskostnaderna, förutom eventuellt ett minskat behov av att höja apoteksmarginalen. Apoteken framhåller att vinsterna varit viktiga för att möjliggöra den ökade tillgängligheten av öppenvårdsapotek.

Avtal mellan landsting och företag är, och kommer vara, ett viktigt verktyg för att utveckla den värdebaserade prissättningen och kontrollera landstingens läkemedelskostnader. Förhandlingsrätten påverkar förutsättningarna för avtal negativt då utbytet inte tar hänsyn till vilka varor som leder till lägst sammanräknade kostnader för samhället. Förhandlingsrätten gör också apotekens intjäning från handeln med parallellimporterade läkemedel okänd. Det försvårar TLV:s reglering av handelsmarginalen och kan bli en konfliktfråga för landstingen efter att läkemedelsbidraget generaliserats.

Utredningen föreslår därför att utbytet av läkemedel utan generisk konkurrens ska ske till den på apoteket tillgängliga vara vars kostnad, utifrån fastställt pris samt eventuellt avtal mellan landsting och företag, leder till lägst kostnader för den som betalar, det vill säga patient eller landsting. På det sättet inkluderas effekterna av avtalen också i läkemedelsutbytet. Apoteken ska inte längre få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger de priser som TLV har fastställt.

Prissättningen av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens föreslås också ändras. För att ge apoteken incitament att expediera

varor med så lågt pris som möjligt ska apotekens marginal öka när en utbytbar vara med lägre pris än den förskrivna expedieras.

Uppföljning, utvärdering och återkoppling

Vid tidpunkten för lansering är det ofta mycket som är osäkert om effekter och kostnader av en läkemedelsbehandling. Med uppföljning och utvärdering kan man skapa kunskap om läkemedlen och justera priset, omvärdera produktens värde och/eller värdera användningen i utökade patientpopulationer. Dessutom kan man med uppföljning identifiera och minska icke kostnadseffektiv användning. En väl fungerande uppföljning av såväl kliniska som hälsoekonomiska utfall är i förlängningen också en förutsättning för att kunna använda mer avancerade, utfallsbaserade prissättningsmodeller. Goda förutsättningar att utvärdera och följa upp läkemedel i klinisk praxis har också ett stort värde för life science-industrin. Trots att väl fungerande uppföljning är ett högt prioriterat område är den samlade bilden att uppföljning och utvärdering inte fungerar på ett ändamålsenligt sätt i dag.

Det ligger inte inom ramen för vår utredning att hantera de många juridiska, organisatoriska och informationstekniska frågor som blockerar utvecklingen för uppföljning i klinisk vardag. Vi kan därför inte lägga fram förslag om hur uppföljning och utvärdering av läkemedel i sin helhet bör bedrivas. Vår ambition är att i vissa delar förtydliga det statliga ansvaret för uppföljningar.

Vi föreslår sålunda att TLV ges utökade möjligheter att behandla personuppgifter. En viktig komponent är ett tillägg i offentlighets- och sekretessförordningen med innebörden att sekretess gäller för TLV:s undersökningar av läkemedels och andra varors kostnadseffektivitet i klinisk vardag. Därtill utvidgas TLV:s möjligheter att använda data från E-hälsomyndigheten till att också inkludera användning med syfte att följa upp läkemedelsanvändning, inklusive att förmånsbegränsningar efterlevs.

Som ett led i en mer övergripande statlig styrning bör staten använda uppföljning och återkoppling mycket mer aktivt för att driva på en jämlik och samhällsekonomiskt effektiv användning av både gamla och nya läkemedel. Vi föreslår därför att TLV ges i upp-

drag att göra årliga sammanställningar av läkemedel som har betydande effekter utanför hälso- och sjukvården samt utvecklingen av användningen av dessa. Vi föreslår vidare att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel.

En del utvärderingar av läkemedels effekter i klinisk vardag måste göras som forskning. Vetenskapsrådets anslag till behandlingsforskning föreslås höjas med 50 miljoner och dessa öronmärks för forskning på läkemedels effekter i klinisk användning.

Ändringar av regelverket

Våra förslag innebär relativt omfattande förändringar i det regelverk som styr subvention och prissättning av bland annat läkemedel.

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förmånslagen, och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreslås upphävas och ersättas av en ny läkemedelsförmånslag och läkemedelsförmånsförordning. I den nya lagen ska bland annat förutsättningarna för att ingå olika typer av rabatt- och återbäringsavtal för varor inom förmånerna klargöras. Såväl lagen som förordningen innehåller också skärpta krav på transparens, bland annat genom större öppenhet i öppenvårdsapotekens prissättning och ökade krav på TLV att offentliggöra information om pågående ärenden.

Lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer föreslås ersättas av en ny lag om läkemedelskommittéer och läkemedelsråd där det, utöver de redan gällande kraven på regionala läkemedelskommittéer, även införs ett krav på ett landstingsgemensamt läkemedelsråd som på nationell nivå ska verka för en tillförlitlig, rationell och jämlik läkemedelsanvändning.

Vissa ändringar föreslås även i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten för att stärka E-hälsomyndighetens stöd till landstingen med förmedling av ersättning till öppenvårdsapoteken.

Våra förslag innebär också att reglerna om överföring av sekretess från TLV till landstingen i lagen (2009:400) om offentlighet och sekretess m.m., OSL, utökas för att underlätta överläggningar i frågor gällande om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vidare föreslås ändringar i mervärdesskattelagen (1994:200) innebärande att förbrukningsartiklar som

ingår i läkemedelsförmånerna undantas från mervärdesskatt på samma villkor som läkemedel.

Genom en ändring i läkemedelsförmånsförordningen (2015:458) föreslår vi att Läkemedelsverket ska få i uppgift att upprätta tidiga kunskapsunderlag om nya läkemedel. Vissa nya uppgifter föreslås även läggas på Socialstyrelsen och TLV och regleras i respektive myndighets instruktion.

Vi föreslår också en ändring i förordningen (2004:881) om kommunalekonomisk utjämning innebärande att landstingens kostnader för forskrivningsläkemedel ska föras in i det kommunalekonomiska utjämningssystemet.

Konsekvenser

Patienternas tillgång förbättras

Vårt förslag om en generalisering av statsbidraget är utformat så att det inte medför en försämring av landstingens ekonomi jämfört med dagens nivå. Överföringen kommer därför inte i sig påverka patienternas tillgång till läkemedel. Den avgörande frågan ur patienternas perspektiv är om utvecklingen av det generella statsbidraget i framtiden medför minskade resurser för landstingen i jämförelse med om dagens särskilda bidrag skulle finnas kvar. Vårt förslag att staten ska ge särskilt stöd till landstingen för att använda nya kostsamma läkemedel minskar den risken. Patienter kan genom förslaget om solidarisk finansiering få ökade möjligheter att få behandling av sällsynta tillstånd oavsett var i landet man bor.

Ett av de starkaste motiven bakom flera av våra förslag är ökade förutsättningar för effektivisering av såväl prissättning som användning av läkemedel. Lägre priser gagnar ofta patienterna då landstingen generellt använder förhandlade prissänkningar till att ge bredare tillgång till läkemedel. Flera förslag runt prishöjningar avser att motverka att äldre produkter lämnar marknaden p.g.a. bristande lönsamhet, vilket gynnar patienterna.

Ett annat viktigt motiv bakom en generalisering av läkemedelsbidraget är att läkemedel kan hanteras och prioriteras jämte andra insatser i vården. Att prioriteringar sker öppet och samlat är i grunden positivt för patienter och medborgare. Utredningen föreslår vidare att det ska bli offentligt när läkemedelsföretag ansöker om att

deras produkter ska få ett nationellt prioriteringsbeslut. Det innebär att patienter och patientorganisationer får mycket mer insyn i var i processen enskilda nya produkter finns.

Statliga uppföljningar kan komma att skapa drivkrafter att minska omotiverad geografisk variation. En annan, viktigare, pusselbit för jämlik tillgång är kunskapsstyrning. Våra förslag om kunskapsunderlag för nya läkemedel, att inrätta ett nationellt läkemedelsråd och en större ambition för nationella utvärderingar syftar till att stärka kunskapsstyrningen.

Generalisering leder till kostnadsbesparingar på sikt

Landstingens kostnader förändras på olika sätt av våra förslag. Mindre kostnadsförändringar uppstår på grund av förändringar av vissa specialregler. Kostnader uppstår också då NT-rådets arbete regleras och rådet förväntas hantera fler ärenden per år än i dag. Dessa kostnadsförändringar finansieras i enlighet med finansieringsprincipen i samband med en generalisering av läkemedelsbidraget. Viktigare är de dynamiska effekterna. Landstingen kommer med våra förslag ha tydligare incitament och möjligheter att kontrollera kostnadsutvecklingen för förmånsläkemedel. Det kan till exempel göras genom ordnat införande av nya behandlingar och med konkurrensutsättning genom återbäringsavtal. Därför förväntar vi oss att kostnaderna för läkemedelsförmånerna ökar mindre vid en generalisering än om dagens system behålls.

Kommersiella aktörer påverkas

För läkemedelsföretagen innebär utredningens förslag inga stora, direkta förändringar. Förslagen förtydligar hur TLV ska hantera förekomsten av avtal. Vidare blir det möjligt att begära en nationell rekommendation för nya rekvisitionsläkemedel. Vissa av utredningens andra förslag innebär att trycket på företagen mot lägre läkemedelspriser kan komma att uppstå tidigare.

Utredningens förslag förväntas inte på kort sikt minska eller öka försäljningsvolymerna av läkemedel för apoteken jämfört med nuvarande system. På medellång och lång sikt kommer volymerna öka oavsett om våra förslag genomförs eller inte.

Vårt förslag innebär att apoteken inte längre får förhandla om inköpspriser. Påverkan på apotekens vinst av detta är helt beroende av vilken marginal för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens som TLV fastställer. Som mest kan apotekens vinst minska med upp till 250 miljoner kronor, vilket motsvarar cirka 20 procent av vinsten.

Vissa myndigheter får nya uppdrag

Läkemedelsverkets föreslagna uppdrag att upprätta kunskapsunderlag kommer att kräva en del extra resurser.

Våra förslag leder till flera förändringar för TLV både vad gäller arbetssätt, uppdrag, datatillgång och behov av IT-investeringar. TLV ska bl.a. göra fler hälsoekonomiska utvärderingar inom klinisk läkemedelsuppdraget, löpande redovisa vilka ansökningar om subvention eller nationell prioritering som hanteras på myndigheten och ta fram nya underlag för att hantera det nya särskilda bidraget från staten.

Flera av våra förslag innebär att E-hälsomyndigheten behöver utveckla nya tjänster eller göra förändringar i sina system.

Vi föreslår att Socialstyrelsens prognoser för läkemedelsförmånen inte längre behövs när större delen av statsbidraget generaliseras. Vi föreslår samtidigt att Socialstyrelsen får ett något utökat uppdrag jämfört med i dag vad gäller att analysera jämlikheten i patienternas tillgång på läkemedel.