

Sekretariatet
Charlotte Funseth
Tfn: 063-14 75 51
E-post: charlotte.funseth@regionjh.se

2017-11-27

RS/2575/2017

Sammanfattning av remiss SOU 2017:87 Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel - en balansakt

[Länk till hela remissen](#)

Detta är ett delbetänkande till Läkemedelsutredningen, den första översynen av finansieringsordningen för förmånläkemedel 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 utjämningsystemet 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 prissättningsystem 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 respektive 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. Ojämligheten 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 finansieringssystemen 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 kostnadseffektivitet. 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 ordinerars 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 förhållandevís 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 påverkan 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 slutenvård finansieras huvudsakligen av landstingen genom landstingsskatten. Receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna 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 högkostnadsskydd, 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 läkemedelsförmånerna, 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 prispförhandlingar 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 incitamentsstrukturer 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.