

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm 2018-02-20

Remissvar: Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87)

Dnr S2017/06371/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 22 november 2017 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerat delbetänkande. Det konstateras att betänkandet inte innehåller några förslag och därför lämnar LIF i detta remissvar huvudsakligen synpunkter inför det fortsatta utredningsarbetet.

Sammanfattning

Allmänt

- Förslagen i utredningens slutbetänkande måste utgå från regeringens ambition att öka tillgången till de mest avancerade behandlingsmetoderna och därmed fokusera på den mindre grupp av patienter som är i behov av samhällets fulla stöd för sin tillgång till sådana läkemedelsbehandlingar, oavsett om dessa förskrivs eller rekvideras.
- Framtagandet av kommande förslag riskerar att försvåras av:
 - att det saknas en grundläggande analys av vem som är köpare av läkemedel, vad patienterna ska betala och hur läkemedlen ska lämnas ut till patienterna,
 - strategin att balansera olika lösningar för att möta alla de målsättningar som sätts upp i direktivet och kompensera bristande måluppfyllelse genom särskilda åtgärder, vilket riskerar att göra systemet ännu mer komplext.
- Till skillnad från utredningen anser LIF att direktivet ger utrymme för att lämna nödvändiga förslag som påverkar både läkemedelsförmånernas omfattning och läkemedelsförsörjningen.
- Förutom att hantera kända utmaningar som indikationsprissättning och prissättning av nya läkemedelskombinationer behöver utredningen ta höjd för morgondagens helt nya typer av avancerade läkemedel. Viktiga omvärldsfaktorer är tillgången av data från hälso- och sjukvården, utvidgat europeiskt och nordiskt HTA-samarbete och läkemedelsbranschens utveckling mot tjänsteförsäljning.

Finansiering

- Att införliva dagens särskilda statsbidrag i det generella statsbidraget skulle möjligen förenkla hanteringen inom den offentliga förvaltningen, men förändrar inget i sak. Mer genomgripande förslag behövs för att säkerställa svenska patienters tidiga tillgång till morgondagens avancerade läkemedel.

- LIF delar utredningens slutsats att jämlikt, snabbt och brett upptag av innovationer samt samhällsekonomisk effektivitet talar för ett fortsatt statligt finansieringsansvar. Ytterligare argument för ett sådant ansvar är landstingens begränsade möjlighet att prioritera nya rörliga läkemedelskostnader framför fasta kostnader för icke-farmakologiskbehandling.
- Ett framtida statligt finansieringsansvar bör utgå från ansvarsfördelningen mellan stat och landsting, vara logiskt och naturligt för samtliga aktörer samt fylla ett tydligt syfte. Det är viktigt att staten kan upprätthålla nationella målsättningar genom att driva politik i form av särskilda och tidsbegränsade satsningar inom prioriterade områden.
- För att säkerställa att den särskilda finansiering som staten bidrar med verkligen används till läkemedel kan de läkemedel som staten direkt finansierar också betalas av staten och deras användning styras via den statliga kunskapsstyrningen. Det bör övervägas om de värdebaserade förmånsbesluten på ett tydligare sätt kan ligga till grund för finansieringen av läkemedelsförmånerna. Statliga förmånsbeslut kan följas av statlig finansiering på liknande sätt som gäller för finansieringsprincipen för andra statliga beslut som påverkar landstingens ekonomi.

Prissättning

- Värde bör fortsatt vara grunden för beslut om prissättning för att stödja rationellt beslutsfattande och kostnadseffektiv resursanvändning i hela samhället, samtidigt som utvecklingen styrs mot läkemedel med stort värde.
- Om förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel ska prissättas på samma sätt är det svårt att se någon annan lösning än att köparen av läkemedel i båda fallen måste vara densamma. Det är därför förvånande att möjligheterna och begränsningarna med lagen om offentlig upphandling (LOU) inte analyserats i delbetänkandet.
- LIF efterfrågar förslag som tydliggör pris- och subventionsmyndighetens roll utifrån en tydligare analys av om de senaste årens utveckling med trepartsöverläggningar, sidoavtal och nationella landstingsrekommendationer varit gynnsam för svenska patienters tillgång till läkemedelsbehandling.
- Framtidens system måste regleras i lag som kan ligga till grund för förordning, föreskrifter och allmänna råd. Detta gäller särskilt om framtidens system innehåller trepartsöverläggningar, sidoavtal och om landstingens ges en formell roll i prissättningen av läkemedel.
- Den hälsoekonomiska värderingen behöver ske skilt från eventuella trepartsöverläggningarn, både formellt och processmässigt.
- Det är absolut nödvändigt att finna en förvaltningsrättsligt fungerande/reglerad form för landstingens samverkansmodell som tar hänsyn till alla parter intressen.
- Utredningen måste lämna förslag för att få bort dagens orimliga krav på att sidoavtal ska omfatta produkternas hela försäljning, inklusive eventuella parallellimporterade produkter.

Övergripande synpunkter

Regeringen har uttalat höga ambitioner både när det gäller hälso- och sjukvården och Life Science. Redan i regeringsförklaringen från 2014 framgick det att ”Svensk hälso- och sjukvård ska vara världsledande. Tillgången till (...) de mest avancerade behandlingsmetoderna ska förbättras.” LIF saknar denna höga ambitionsnivå i delbetänkandet. Det går

inte att utläsa vilket slags land som Sverige ska vara när utredningens kommande förslag genomförts. Är låga läkemedelspriser överordnat eller ska Sverige vara ett land där läkemedelsföretag gärna investerar i forskning, utveckling och produktion? En ambition att vara ”både och” riskerar att bli ”varken eller”. Det är relativt enkelt att åstadkomma prispress men allt talar för att det har en negativ påverkan på såväl patienternas tillgång till effektiv läkemedelsbehandling som på en innovativ Life Science-sektor. För att vara ett intressant land för företagen måste innovativa behandlingar ses som investeringar i medborgarnas hälsa och som ett viktigt verktyg för att utveckla hälso- och sjukvården. Genom inrättandet av ett kontor för Life Science höjer regeringen nu tempot i arbetet med att utveckla Sverige genom innovation. Eftersom innovation uppstår först när nya produkter och lösningar används ser LIF att det är helt nödvändigt att utredningen fokuserar på förslag som bidrar till att nya läkemedel verkligen används i Sverige.

Även utredningen framhåller att *”ny teknik, inte minst nya läkemedel, är en nödvändig del av lösningen på vårdens framtida problem”*. Om så är fallet behövs förslag som gör att företagen prioriterar Sverige vid lansering av nya läkemedel och att svenska patienter ges snabb tillgång till läkemedel, även helt nya typer såsom cell- och genterapi. Läkemedelssystemet måste vara förståeligt och förutsägbart för patienter och hälso- och sjukvården, men även för internationella företag. Läkemedelskostnaderna behöver vara rimliga – som andel av BNP och som andel av hälso- och sjukvårdens totala kostnader – i ett europeiskt perspektiv, vilket är möjligt med fortsatt statlig finansiering, värdebaserad prissättning med ett samhällsperspektiv och en möjlighet att hantera risk när ytterligare evidens behövs. I ett internationellt perspektiv behövs en möjlighet att anpassa prissättningen utifrån olika länders betalningsförmåga så att patienter i hela Europa får tillgång till moderna läkemedel.

Är prispress och kostnadskontroll däremot det övergripande målet bör det uttalas tydligt och utredningen behöver i så fall tydliggöra konsekvenserna för svensk hälso- och sjukvård och företagens investeringar i landet. Dessa samband är svåra att belägga med data men det är uppenbart att företag hellre prioriterar länder där deras produkter mottas positivt och används än länder där värdet av nya läkemedel ifrågasätts.

Betänkandets rubrik speglar utmaningen med att balansera alla de mål som regeringen har gett utredningen. Frågan är om det ens är möjligt att fullt ut skapa ett förutsägbart och långsiktig hållbart system med en tydlig ansvarsfördelning mellan stat och landsting, med god tillgång till befintliga och nya effektiva läkemedel till en rimlig kostnad, där användningen av läkemedel är jämlik, patientcentrerad och kostnadseffektiv ur ett samhällsperspektiv och där läkemedelskostnaderna hålls på en rimlig nivå, samtidigt som förutsättningarna för forskning och innovation till nytta för patienterna är goda. Utredningens plan för att hantera detta är att *”balansera olika lösningar för att ge en så god måluppfyllelse som möjligt och att kompensera eventuell dålig måluppfyllelse i någon del genom särskilda åtgärder”*. LIF befarar att det angreppssättet riskerar att leda till att dagens ”lappade och lagade” system blir ännu mer komplext och svårt att förstå. Utredningen behöver istället tydligt klargöra vilka mål som prioriteras högst.

Framtagandet av utredningens kommande förslag riskerar att försvåras ytterligare av att det i delbetänkandet saknas en analys av flera grundläggande aspekter, som vem som är köpare av läkemedlen (patient eller landsting), vilka möjligheter det finns att reglera priser för of-

fentliga respektive privata köpare, skillnaden mellan finansiering-, betalnings- och kostnadsansvar samt begränsningarna i lagstiftningen som styr distributionen av läkemedel.

Läkemedelsförmånens funktion

Dagens läkemedelsförmån konstruerades för att styra samhällets subvention av patienternas inköp av läkemedel som förskrivits utifrån medicinska skäl. Utvecklingen sedan 2014 har syftat till att säkerställa användning av de läkemedel som får positiva förmånsbeslut. Att gå från en situation där läkaren förskrev det läkemedel som en viss patient behövde – och inköpet subventionerades om läkemedlet omfattades av förmånen – till en situation där läkare förväntas förskriva de läkemedel som är subventionerade och rekommenderade kan kanske framstå som en liten förändring. Det medför dock att det blivit svårare att subventionera läkemedel som är värdefulla för ett litet antal patienter. Det är nödvändigt att läkemedelsförmånens grundläggande funktion tydliggörs i utredningens kommande arbete och förslag. Det behöver tydliggöras om det är ekonomiska prioriteringar i form av förmånsbeslut eller professionens medicinska prioriteringar som ska styra den faktiska användningen av läkemedel.

Patienterna måste vara utgångspunkten

Utredningen diskuterar genomgående finansieringsansvaret för läkemedel utifrån statens och landstingens perspektiv trots att statens och landstingens kostnader är en subvention, inte ett köp av läkemedel. Ordningen med att privatpersoner köper receptförskrivna läkemedel och skyddas mot höga kostnader genom ett nationellt högkostnadsskydd är en ordning som gäller i de flesta europeiska länder. Det är därför förvånande att det bortses ifrån att privatpersoner – ur egen ficka – finansierar minst en fjärdedel av de totala läkemedelskostnaderna och nästan en tredjedel av de läkemedel som används utanför sjukhus: det handlar om ca 4 miljarder kronor för egenvård med receptfria läkemedel, ca 5,5 miljarder kronor i egenavgift inom läkemedelsförmånen samt ca 1,5 miljarder kronor för receptförskrivna läkemedel utanför förmånen.

Patienterna som köper receptförskrivna läkemedel skiljer sig dock åt sinsemellan. Vissa patienter betalar alla läkemedel själva eftersom deras totala kostnader aldrig överskrider de 1 125 kronor som utgör det första trappsteget i högkostnadsskyddet. Andra patienter betalar en successivt minskande andel av kostnaderna eftersom den totala kostnaden överskrider 1 125 kronor men inte de 5 522 kronor i totalkostnad som är gränsen för s.k. frikort. Resterande patienter får sina läkemedel utan kostnad under ett antal månader efter det att de uppnått 5 522 kr i totalkostnad. År 2015 hämtade drygt 5 miljoner personer ut receptförskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånen. Av dessa fick 24 000 personer frikort redan vid första uttaget medan ca 220 000 personer direkt fick en del av kostnaden subventionerad. Resten betalade från början hela kostnaden själva. Under året uppnådde ca 900 000 personer frikortsgränsen och fick då frikort som för de flesta täckte mer än 6 månader. Samhällets förmånskostnad för läkemedel var cirka 13 miljarder kronor för patienter med frikort och 6 miljarder kronor under den tid då patienterna själva betalade en del av kostnaden. Kommande förslag behöver ta hänsyn till det faktum att ca 70 procent av förmånskostnaderna subventionerar läkemedelskostnaderna för ca 20 procent av patienterna. Hänsyn behöver även tas till att dagens återbetalningar från företagen – baserat på sidoavtal – tillfaller landstingen även i de fall då patienterna betalat sin del av kostnaden.

När dagens högkostnadsskydd infördes kunde de flesta patienter betala en stor del av läkemedelsinköpen själva. I dag är fler förskrivningsläkemedel mer avancerade och beslutet att använda dem kan närmast liknas vid ett investeringsbeslut. Därmed omfattar högkostnadsskyddet i praktiken två typer av subvention: dels till patienter vars sammanlagda kostnad för relativt billiga läkemedel är hög, dels till patienter som behöver samhällets fulla stöd för att överhuvudtaget ha tillgång till sin läkemedelsbehandling. Detta bör vara en central utgångspunkt vid utarbetandet av utredningens kommande förslag.

Avancerade läkemedel behöver nya lösningar

Att medborgarna finansierar all användning av receptfria läkemedel för egenvård och att landstingen upphandlar och finansierar läkemedel som används som insatsvaror i sjukvården – t.ex. vätskor, smärtstillande läkemedel och anestesiläkemedel – är nog självklart för de flesta. Det finns ingen direkt logik i att staten skulle finansiera dessa segment och det är därför logiskt att utredningen inte kommer att fortsatt utreda ett helstatligt finansieringsansvar för läkemedel.

För de traditionella förmånsläkemedlen – som till stor del ingår i det generiska utbytessystemet – går det att argumentera både för att föra över det direkta finansieringsansvaret till landstingen – eftersom den ekonomiska risken är låg – och för ett fortsatt statligt finansieringsansvar. Det som generellt talar för ett fortsatt statligt direkt ansvar är statens övergripande ansvar för forskning och innovation, att läkemedelsförmånen i dess nuvarande konstruktion har formen av en statlig socialförsäkring, att nya läkemedel kan medföra strukturella förändringar av hälso- och sjukvården och samhället samt att kostnadsökningen för nya läkemedel kan vara svår att förutsäga. Härtill kan läggas de höga ambitioner som staten uttalat både vad gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att anamma de mest avancerade behandlingsmetoderna och att Sverige ska vara en ledande Life Science-nation.

LIF anser att det fortsatta utredningsarbetet i ökad utsträckning bör fokusera på den mindre grupp av patienter som är i behov av samhällets fulla stöd för tillgång till avancerade läkemedelsbehandlingar, oavsett om dessa förskrivs för att patienterna kan administrera dem själva eller rekvireras för att de administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. För att dessa patienter ska ha en jämlik tillgång till läkemedelsbehandling behövs mer genomgripande förändringar än att införliva det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånen i det generella statsbidraget till landstingen. Centrala frågor är vem som ska köpa läkemedlen, vad patienterna ska betala och hur läkemedlen ska lämnas ut till patienterna?

Sedan nuvarande system skapades år 2002 har läkemedelsområdet utvecklats på ett sätt som inte kunde förutsägas. Utredningens uppdrag är i sig ett bevis på svårigheten att skapa ett system som klarar alla situationer – och alla möjligheter – som den medicinska forskningen och utvecklingen för med sig. Ett nytt system behöver vara anpassningsbart, samtidigt som handläggningen i varje ärende måste vara tillräckligt förutsägbart för läkemedelsföretagen och patienterna. Det talar för att behålla dagens system för majoriteten av förskrivningsläkemedlen där det fungerar och finna ett nytt huvudsakligt förfarande för finansiering, subvention och prissättning av avancerade behandlingar oavsett om de förskrivs eller rekvireras. Därutöver behövs ett formaliserat undantagsförfarande för att hantera kommande situationer som idag inte kan förutses. Ett sådant presenterades i Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)*. Det behövs helt enkelt ett juridiskt

ramverk – baserat på de senaste årens erfarenheter – inom vilket parterna kan agera och komma överens för att hantera nya situationer. Vunna erfarenheter kan sedan successivt föras in i det grundläggande regelverket.

En ny hantering av avancerade behandlingar innebär att utredningen behöver lägga förslag som påverkar både vad som ska ingå i läkemedelsförmånerna och regelverket för läkemedelsförsörjningen. Enligt direktivet ingår det inte i uppdraget att *”se över nivån på högkostnadsskyddet för läkemedel eller utformningen av högkostnadstrappan”*. Detta bör inte ses som ett hinder för att utforma förslag som påverkar vilka läkemedel som ska omfattas av läkemedelsförmånerna eller tillhandahållas på annat sätt. Vidare bör utredningen ompröva ställningstagandet att inte *”utreda frågor som avser de olika systemen och regelverken för distribution av öppen- respektive slutenvårdsläkemedel”*. Regeringen har inte återkommit vad gäller det tilläggsdirektiv som aviserades kopplat till det regeringsuppdrag (dnr S2016/07172/FS) som Socialstyrelsen har avrapporterat. Det bör dock inte hindra utredningen att lämna förslag som påverkar delar av regleringen som styr läkemedelsförsörjningen. Eventuell kompensation till apoteken – utifrån avgränsningen *”apotekens expediering av läkemedel ska påverkas i så liten omfattning som möjligt alternativt ska utredaren lämna förslag om hur apoteken kan kompenseras för minskad expediering.”* – bör inte heller ses som ett hinder för att föreslå nya former för att tillhandahålla avancerade läkemedelsbehandlingar.

Finansieringsansvaret för avancerade läkemedel

Utredningen framhåller att *”den stora fördelen med att ge landstingen hela finansieringsansvaret för läkemedel är att det kan ge bättre och sammanhållna möjligheter att styra och prioritera”*. Majoriteten av de typiska förmånläkemedlen är väletablerade basbehandlingar där möjligheterna att prioritera mot andra hälso- och sjukvårdsinsatser är begränsade. Horisontella prioriteringar är mer troliga när det gäller nya avancerade läkemedel. Många länder har också valt att hantera sådana nya läkemedel som rekvisitionsläkemedel. Om landstingen ska göra horisontella prioriteringar vore det naturligt att läkemedel – liksom andra behandlingsalternativ – tillhandahålls kostnadsfritt, inom ramen för en samlad patientavgift. Problemet är att dagens regelverk förhindrar hälso- och sjukvården att lämna ut läkemedel till patienter på samma sätt som t.ex. i Danmark. I Norge har det istället införts en särskild recepttyp (H-recept) för detta ändamål. Sådana lösningar bidrar till en ökad tydlighet och skapar fler möjligheter när det gäller subvention och prissättning.

Hälso- och sjukvårdens kostnader för de flesta icke-farmakologiska behandlingar är mer eller mindre fasta, framförallt vad avser kostnader för personal, lokaler och inventarier. Det kan ifrågasättas om landstingen i praktiken verkligen har någon möjlighet att prioritera bort sådana behandlingsalternativ till förmån för läkemedel, som ju utgör en rörlig kostnad. Om det särskilda statsbidraget införlivas fullt ut i det generella statsbidraget finns det en risk för att landsting inte kommer att prioritera introduktion av nya läkemedel på det sätt som är önskvärt ur ett patient- och samhällsperspektiv, eller ur ett Life Science-perspektiv. Utredningen drar samma slutsats - jämlikt, snabbt och brett upptag av innovationer samt samhällsekonomisk effektivitet talar för ett fortsatt statligt finansieringsansvar, vilket också är i linje med att statens finansiering av nya, effektiva läkemedel lyfts i direktivet. Att tydliggöra statens styrande roll inom läkemedelsområdet är centralt för utformandet av de kommande förslagen.

För att förenkla systemet bör finansieringsmodellen vara så generell som möjligt. LIF ser en risk med finansieringsmodeller som kopplas till enskilda produkter eller som bygger på att vissa specifika läkemedelsgrupper permanent lyfts ut i särskilda ”pottar”. Ett statligt finansieringsansvar bör utgå från ansvarsfördelningen mellan stat och landsting, vara logiskt och naturligt för samtliga aktörer samt fylla ett tydligt syfte. Det behöver dock finnas utrymme för staten att driva politik genom särskilda och tidsbegränsade satsningar inom prioriterade områden. LIF har framfört behov av satsningar – liknande den som gjorts för Hepatit C – för cancerläkemedel, läkemedel för andra sällsynta sjukdomar samt för nya antibiotika. Politiska satsningar kan även omfatta angränsande behov av kompetensutveckling, forskning och infrastruktur. Särskilt prioriterat är infrastrukturen för data från hälso- och sjukvården, vilket är en nödvändighet för att kunna hantera morgondagens avancerade läkemedel. En ytterligare aspekt är om de läkemedel som staten finansierar också ska betalas av staten och deras användning styras via den statliga kunskapsstyrningen. Det skulle stärka statens styrande roll och säkerställa att den särskilda finansiering som staten bidrar med verkligen används till läkemedel – en koppling som saknas i den nuvarande modellen.

För att slippa övergångar med återkommande gränsdragningsproblem mellan olika huvudmän vore den i LIFs tycke renaste modellen att statens finansieringsansvar omfattar läkemedel under hela deras patenttid. Andra möjligheter är ett statligt finansieringsansvar under introduktionen av nya läkemedel och/eller under stegvis evidensgenerering. Statlig finansiering kan även kopplas till särskilda grupper av läkemedel där det statliga ansvaret är tydligt, t.ex. smittskyddsläkemedel, läkemedel för sällsynta sjukdomar, läkemedel med särskilt samhällsekonomiskt värde och stimulansfinansiering för utveckling av nya antibiotika.

Av ovanstående framgår att ett införlivande av dagens särskilda statsbidrag i det generella statsbidraget till landstingen är en otillräcklig åtgärd. Det behövs mer genomgripande förslag än så för att säkerställa svenska patienters tidiga tillgång till morgondagens avancerade läkemedel.

Generellt om prissättning

Sverige har varit ett föregångsland vad gäller värdebaserad prissättning som sätter patienters och hälso- och sjukvårdens behov i fokus, stödjer rationellt beslutsfattande och kostnadseffektiv resursanvändning i hela samhället samtidigt som utvecklingen styrs mot läkemedel med stort värde. Värde bör fortsatt vara grunden för beslut om prissättning, subvention och införande. Utveckling är dock nödvändigt för att möjliggöra tidig lansering av avancerade läkemedel på ett samhällsekonomiskt ansvarsfullt sätt. Idag finns ingen direkt koppling mellan värdebaserade förmånsbeslut och finansieringen av läkemedel. Det bör övervägas om förmånsbesluten på ett tydligare sätt ska vägas in i prognosen som ligger till grund för finansieringen av läkemedelsförmånerna. Statliga förmånsbeslut skulle kunna följas av statlig finansiering på liknande sätt som gäller för finansieringsprincipen för andra statliga beslut som påverkar landstingens ekonomi.

Vid införandet av den värdebaserade prissättningen utformades läkemedelsförmånslagen medvetet brett för att tillåta praxisutveckling. Sedan 2014 har en omstöpning skett utifrån att TLV tolkat §§ 9 och 13 i läkemedelsförmånslagen på ett nytt sätt. Det har varit utmanande för läkemedelsföretagen att acceptera en ny hantering av prissättningen utan att tyd-

liga ändringar gjorts i regelverken. Utredningen behöver säkerställa att den faktiska handläggningen återspeglar lagen, och vice versa. Utifrån läkemedelsföretagens perspektiv har de förändringar som genomförts påverkat de tidigare stabila svenska HTA-bedömningarna i en mer godtycklig riktning, vilket på ett negativt sätt påverkat de globala företagens syn på Sverige. En tydlig förändring är att andelen läkemedel som fått ett positivt förmånsbeslut – med eller utan begränsningar – utan sidoavtal minskat från 79 procent 2014 till 34 procent 2017. Utredningen behöver ta ställning till om denna utveckling verkligen kan förklaras av att de nya läkemedlen under 3 år förändrats på ett avgörande sätt eller om det beror på ett nytt mer restriktivt sätt att bedöma läkemedlen för att skapa en mer fördelaktig förhandlingsposition. Sverige är idag ett av få länder som har ett så fragmenterat prissättningsystem att det inte är tydligt för de svenska läkemedelsföretagen – och deras globala huvudmän – hur beslut fattas och på vilka grunder, eller vem som i praktiken styr utvecklingen. Utredningen måste i sina förslag komma till rätta med detta för att Sverige inte ska prioriteras ner av läkemedelsföretagen när beslut fattas om såväl introduktion av nya läkemedel som investeringar.

Trepartsöverläggningar och sidoavtal har möjliggjort nettopriser. Utredningen pekar på att det *”inte är tydligt om TLV är en neutral koordinator för sidoavtal eller en pådrivande förhandlingspart, vilket väcker frågor om vad som styrs av förvaltningsrättsliga regler och vad som är rena förhandlingar mellan olika parter”*. Det stämmer väl överens med att majoriteten av LIFs medlemsföretag ser att det idag är svårare att förutse TLVs handläggning och att sidoavtal påverkar myndighetens hälsoekonomiska värdering på ett sätt som syftar till att förbättra landstingens förhandlingsposition. Att företagens och TLVs syn på värde skiljer sig åt avspeglas i det ökade antalet tillbakadragna ansökningar under 2016 och 2017. Hälsoekonomiska analyser är bara meningsfulla om de bedöms neutralt utifrån vetenskapliga kriterier och utifrån det mest troliga scenariot i Sverige. De hälsoekonomiska analyserna bör därför vara utgångspunkten för eventuella trepartsöverläggningar istället för en integrerad del av desamma. LIF efterfrågar mot denna bakgrund förslag som tydliggör pris- och subventionsmyndighetens roll och ansvar samt skiljer den hälsoekonomiska värderingen från eventuella trepartsöverläggningar, både formellt och processmässigt.

De nya processerna är resurskrävande, och sätt att förenkla andra delar av prissättningen bör därför övervägas. Ett sätt är att närmare analysera vilka möjligheter som finns utifrån att en majoritet av förmånsansökningarna baseras på s.k. kostnadsminimeringsanalyser. Ett annat sätt är att införa den *”bagatellgräns”*, som föreslogs i *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75)*. Ytterligare ett sätt är att – liksom i Tyskland – inkludera läkemedel i förmånen under handläggningstiden så att patienter kan få tillgång till nya läkemedel direkt efter det regulatoriska godkännandet. Företagens motprestation är i den tyska modellen en återbetalningsskyldighet om det initiala priset överstiger det pris som fastställs efter utvärderingen.

Uppdraget vad gäller uppdelningen i öppenvårdsläkemedel respektive slutenvårdsläkemedel är centralt. Dagens skillnader i prissättningen utgår från att förskrivningsläkemedel köps av patienterna – som i sin tur subventioneras om läkemedlet omfattas av läkemedelsförmånen – medan rekvisitionsläkemedel köps av landstingen inom ramen för lagen om offentlig upphandling (LOU). Rent logiskt är det svårt att se någon annan lösning än att köparen måste vara densamma för förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel om dessa ska prissättas på samma sätt. Det är därför förvånande att utredningen i delbetänkandet inte

närmare analyserat möjligheterna och begränsningarna med LOU. Det grundläggande syftet med LOU – att säkerställa att myndigheter behandlar alla som vill få affärskontrakt med offentlig sektor lika – måste genomsyra utredningens förslag oavsett hur förslagen utformas.

Viktiga aspekter gällande prissättning

Samhällsperspektivet

Enligt 15 § läkemedelsförmånslagen ska läkemedel omfattas av förmånerna under förutsättning att kostnaderna för ”*användning framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter*”. Tolkningen var under lång tid att ett samhällsperspektiv skulle användas i de hälsoekonomiska analyserna. 2014 ändrade TLV de allmänna råden om ekonomiska utvärderingar så att hänsyn till effekter och kostnader utanför hälso- och sjukvården bara tas om det gör att användningen av läkemedlet blir kostnadsbesparande. Tolkningen av samhällsperspektivet har därmed förskjutits mot landstingens budgetperspektiv. LIF har ifrågasatt det lämpliga i att genomföra så omfattande förändringar av mer politisk karaktär genom ett allmänt råd.

De etiskt oacceptabla diskriminerings effekter som ändringen av de allmänna råden syftade till att undvika borde enligt LIFs uppfattning istället ha hanterats av TLVs läkemedelsnämnd genom en anpassning av betalningsviljan när kostnadseffektiviteten vägs samman med de övriga av riksdagen fastställda etiska principerna. Att mäta och inkludera alla aspekter i den hälsoekonomiska analysen kan inte vara diskriminerande, utan belyser bara fakta. Det är beslutet – inte underlaget – som riskerar att diskriminera. Det är därför viktigt att nämnden har tillräcklig hälsoekonomisk och etisk kompetens för att fatta beslut utifrån analyser som objektivt belyser de totala samhällsekonomiska konsekvenserna av myndighetens beslut. Dagens sammansättning av Nämnden för läkemedelsförmåner innebär att samma personer fattar beslut i både TLVs nämnd och NT-rådet vilket är direkt olämpligt. Av myndighetens *Handbok till Nämnden för läkemedelsförmåner* framgår att ”*Nämndledamöter ska i sin ledamotsroll uteslutande företräda det allmänna och myndigheten. Det innebär att ledamöter ska stå fria från olika partsintressen*”. LIF anser att NT-rådet i detta sammanhang är att betrakta som ett partsintresse.

Förskjutningen från ett samhällsperspektiv till ett hälso- och sjukvårdsperspektiv återspeglas inte i delbetänkandets resonemang kring samhällsperspektivet. Utredningen behöver närmare kartlägga den förändring som skett i syfte att föreslå förtydliganden när det gäller innebörden i och tillämpningen av samhällsperspektivet. Ska samhällsperspektivet tas bort måste det ske genom politiska beslut i form av ändringar i läkemedelsförmånslagen. Alternativt kan samhällsperspektivet tydligare utgöra grunden för ett fortsatt statligt finansieringsansvar.

Trepartsöverläggningar och sidoavtal

Trepartsöverläggningar och sidoavtal har skapat ett nytt system för prissättning och subvention utan att detta föregåtts av en ändring i läkemedelsförmånslagen. Att myndigheten kunnat genomföra så stora förändringar genom praxisutveckling har varit mycket utmanande. Det finns visst stöd i tidigare förarbeten för denna utveckling, men myndigheten har inte tagit nödvändig hänsyn till företagens berättigade behov av att kunna förutse hur processerna kommer att se ut när ett nytt läkemedel ska lanseras i Sverige. Framtidens system

måste därför regleras i lag som kan ligga till grund för tydliga föreskrifter och allmänna råd för eventuellt fortsatt genomförande av trepartsöverläggningar, användande av sidoavtal och landstingens formella roll i prissättningen av läkemedel. Kraven i EUs s.k. Transparensdirektiv måste helt enkelt tydligt uppfyllas i alla delar av handläggningen.

I dag beskrivs trepartsöverläggningar i termer av förhandlingar trots att avtalen i princip är helt standardiserade återbäringsavtal. Det kan diskuteras om det är att ses som förhandlingar när företagen inte kan påverka avtalens utformning. LIF anser att utmaningarna med att sammanföra myndighetsbeslut med förhandlingar är underskattade och inte har analyserats av utredningen i tillräcklig utsträckning för att kunna tydliggöra vilken funktion som myndighetsbeslut och förhandlingar kan fylla i den framtida prissättningen av läkemedel. Sidoavtal har i vissa fall använts för att tillgängliggöra nya läkemedel när det funnits behov av ytterligare kunskap, men avtalen har inte bidragit till data för evidensgenerering i den utsträckning som är önskvärt. Sidoavtal har även använts för att konkurrensutsätta både nya och äldre produkter utan medicinsk diskussion om riskerna med att produkter kan slås ut innan det klargjorts vilka alternativ som skapar mest värde för patienterna, vården och samhället i stort. För äldre läkemedelsgrupper är det oroväckande att tillämpningen närmast sig s.k. terapeutisk referensprissättning. Liksom vid generisk konkurrens bör prissättningen av biosimilarer utgå från läkemedel med samma substans. Så länge resurserna hos TLV och landstingen är begränsade bör förenklade processer eftersträvas för äldre läkemedel så att resurserna används för att säkerställa patienternas tillgång till nya läkemedel.

Det återstår att klargöra att sidoavtal kan fylla olika funktioner: Ska de användas generellt – eller i särskilt utmanande situationer? Under hur lång period i ett läkemedels livscykel ska sidoavtal löpa? Behövs det olika typer av sidoavtal för olika ändamål? Hur säkerställs robusta processer för att komma fram till eventuella sidoavtal både när det gäller nya läkemedel och läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna? Valet av strategi styrs bl.a. av de resurser som samhället kan investera och av utmaningarna med att använda läkemedel med sidoavtal som jämförelsealternativ i de hälsoekonomiska analyserna.

Oacceptabel hantering av parallellimport

Idag ställs kravet att sidoavtal ska omfatta produkternas hela försäljning, inklusive eventuella parallellimporterade produkter. Det är en oacceptabel ordning, och något som LIF påtalat vid ett flertal tillfällen. Företag ställs härigenom inför valet att antingen subventionera konkurrenters verksamhet eller att få negativa förmånsbeslut för sina produkter. Något som redan visats leda till att läkemedel försvinner från den svenska marknaden. Det handlar inte om att hindra, försvåra eller avtala bort parallellhandlarnas försäljning utan om att alla företag ska konkurrera på lika villkor. Så länge apoteken har möjlighet att byta till parallellimporterade produkter finns det inget incitament för parallellimportörerna att träffa avtal med landstingen. Regelverket för utbyte leder därför till en negativ särbehandling av originaltillverkarnas svenska företag. Erfarenheten visar också att företag som försökt möta parallellimport med lägre listpriser inte fullt ut fått avsedd effekt, framförallt beroende på utformningen av utbytesreglerna men även på myndighetens tillsyn. Även om det i slutänden blir ett nollsummespel blir effekten av dagens överlappande system att det allmänna betalar mer än nödvändigt, vilket inte är syftet vare sig med utbyte eller med sidoavtal. Mer besvärande är att försäljningen inte nödvändigtvis styrs till det eller de företag som erbjuder de verkligt lägsta priserna utan – med stöd av utbytesregler införda i lag – till aktörer som tro-

ligen upprätthåller en högre prisnivå än vad som annars skulle ha varit möjligt. Det är anmärkningsvärt, inte minst vid en jämförelse med vad som gäller inom ramen för LOU.

De tvingande utbytesreglerna fastställdes i lag långt innan införandet av trepartsöverläggningar och sidoavtal. LIF har i en skrivelse till regeringen – tillsammans med SKL – framhållit att denna detalj kan vara den ”tuva som välter hela lasset”. Ett tecken på det är det första överklagandet i frågan i november 2017. Det är viktigt att utredningen inte avvaktar den kommande domen i detta mål utan analyserar frågan juridiskt och lämnar förslag för att få bort detta orimliga krav. En möjlighet är att ta hänsyn till nettoeffekten av sidoavtal när parallellimporterade läkemedel inkluderas i förmånen. En annan är att begränsa utbytbarheten – när det finns sidoavtal – till läkemedel som omfattas av likartade avtal med landstingen.

Landstingens roll i prissättningen

Under senare år har landstingen skapat sig ett betydande inflytande över prissättningen och införandet av nya läkemedel. Landstingen har genom NT-rådet tagit på sig en myndighetsliknande funktion som har en oklar rättslig status. Enligt regeringsformen gäller grundläggande krav på legalitet, objektivitet och likabehandling för alla former av myndighetsutövning. Enligt legalitetsprincipen ska all myndighetsutövning ske i enlighet med gällande lag och enligt likabehandlings- och objektivitetsprincipen ska alla som fullgör offentliga förvaltningsuppgifter beakta allas likhet inför lagen och iaktta saklighet och opartiskhet. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har i rapporten *Ordning i leden? Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel* (2017:5) framhållit vikten av att processen för ordnat införande är transparent, förutsägbar och rättssäker. I denna del presenterar utredningen i delbetänkandet en intressant analys där slutsatsen är att NT-rådets rekommendationer saknar lagreglering men att det finnas omständigheter som talar för att en NT-rekommendation är ett beslut som kan överklagas. Det är viktigt att denna analys leder fram till faktiska förslag som säkerställer att NT-rådets rekommendationer kan överklagas.

Det är med all tydlighet visat att landstingens samverkansmodell måste uppfylla grundläggande förvaltningsrättsliga krav. Några aspekter av detta är företagets möjlighet att initiera handläggning av klinikläkemedel och trepartsöverläggningar för alla nya läkemedel, att det bör bekräftas att NT-rådet inte kan avråda från användning av läkemedel som subventioneras genom beslut av TLV och att det är landsting och företag som disponerar över ingångna sidoavtal och äger beslut att ändra, förlänga eller avsluta dem. Mer administrativa aspekter är behovet av tydlig förhandsinformation om vilka läkemedel och indikationer som kommer att omfattas av den nationella processen, tidpunkter under handläggningen och förväntat datum för rekommendation, uttrycklig beskrivning av beslutskriterier, offentlighöret av protokoll från NT-rådets möten och att NT-rådets rekommendationer måste förses med tydlig besvärshänvisning. Är NT-rådet delaktigt vid utvärderingen av offentlig upphandling behöver rådets påverkan på tilldelningsbeslutet redovisas.

Att finna en förvaltningsrättsligt fungerande form för landstingens samverkansmodell – som uppfyller kraven i det s.k. Transparensdirektivet – är absolut nödvändigt. Det är oacceptabelt att landstingen tagit på sig att inrätta en offentlighöretlig nationell funktion utan uttryckligt stöd i författning och utan att säkerställa att hänsyn tas till alla berörda parter intressen.

Läkemedel för sällsynta sjukdomar

Läkemedels- och apoteksmarknadsutredningen föreslog i betänkandet *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)* en förhandlingsmodell för utvalda läkemedel för sällsynta sjukdomar. Förslagen är inte genomförda i lag men trepartsöverläggningar och sidoavtal – utan tydlig reglering – har medfört delar av den förhandlingsmöjlighet som eftersträvades. Trots det är just denna grupp av läkemedel överrepresenterad bland de läkemedel som idag saknar nationell prioritering. En hög kostnad per patient kombinerad med en totalt sett begränsad budgetpåverkan gör att dessa läkemedel lätt hamnar mellan de nationella och de regionala processerna. Risken för detta ökar genom att processerna som är nog så svåra att förstå för de större företagen som lanserar många produkter är mer eller mindre obegripliga för små företag som inte alltid har svensk representation.

LIF har för denna typ av läkemedel föreslagit en nettoprissättning baserad på en totalkostnad för att behandla hela den svenska patientpopulationen och beslut villkorade med en skyldighet för företag och hälso- och sjukvården att dokumentera användningen för att generera ytterligare evidens.

Prissättningen av dessa läkemedel har utretts sedan 2011 utan att det resulterat i skarpa förslag som ger patienterna tillgång till ibland livräddande behandling. Det finns fortfarande ett tydligt behov av en undantagshantering för de läkemedel som hälso- och sjukvården behöver använda oavsett formella beslut. En sådan hantering kan även utgöra avgränsningen för ett nationellt finansieringsansvar. Utredningen måste lämna förslag som gör att de europeiska incitamenten för utveckling av läkemedel för små patientgrupper verkligen kommer svenska patienter till gagn.

Invändningar mot utredningens beskrivningar

Företagen kan inte välja mellan olika processer för nationell prioritering

I delbetänkandet beskrivs det som ett problem att företagen ”*kan välja mellan olika processer för nationell prioritering*”. LIF delar inte den beskrivningen av dagens situation. Företag kan välja att ansöka om läkemedelsförmån, men företag kan inte välja att ansöka om att utvärderas som klinikläkemedel, vilket är en brist. Det är landstingen som väljer vilka klinikläkemedel som TLV ska utvärdera hälsoekonomiskt. Klinikläkemedel som inte väljs ut av landstingen kan säljas utan nationell prioritering inom ramen för LOU eller så kan företagen ansöka om förmån. Ett ytterligare alternativ för företagen är att avvakta med lanseringen i Sverige. Att kritisera företag som ansöker om förmån – istället för att säkerställa en genomgående förvaltningsrättsligt korrekt handläggning – är enligt LIF att blunda för de problem som finns med dagens hantering.

Sekretesshanteringen av företagens ansökningar till TLV kritiserar också i delbetänkandet. Vid beredning av eventuella förslag i den delen är det viktigt att ta hänsyn till den svenska offentlighetsprincipen och de negativa effekter det kan medföra om ett företags ansökan lämnas ut till en konkurrent.

Svårigheter och begränsningar med internationella jämförelser av nettopriser

Vid värdebaserad prissättning är priserna i andra länder av begränsat intresse. Det värdebaserade priset ska kunna vara både högre och lägre än priserna i jämförbara länder. TLVs

prisjämförelse visar att svenska listpriser för patenterade läkemedel varken är höga eller låga i ett europeiskt perspektiv. Den senaste prisjämförelsen visar även att referensprissättning skulle ha en mycket begränsad effekt på priserna i Sverige, om man bortser från den mest extrema formen av referensprissättning som inte kan motiveras i ett rikt land som bör visa solidaritet med länder som har en mer pressad ekonomisk situation, och som dessutom har höga ambitioner både vad gäller patienternas tidiga tillgång till innovativa läkemedelsbehandlingar och en konkurrenskraftig Life Science-miljö. Läkemedelsbranschen förespråkar generellt transparent och differentierad prissättning utifrån länders betalningsförmåga, något som försvåras av parallellhandel, internationell referensprissättning och priser baserade på ”country of origin”.

En av de frågor som utredningen ska analysera djupare är ”*faktiska läkemedelspriser i Sverige jämfört med andra länder*”. Ses ”faktiska” priser som resultatet av en förhandling måste det accepteras att utfallet av förhandlingar beror på förutsättningar såsom volym, terapitradition, subventionsbeslut och utformning av rekommendationer. Även om det fanns tillgång till nettopriser är det svårt att se hur priserna skulle kunna jämföras på ett rättvisande sätt eftersom avtalsvillkoren kommer att vara olika. Ses ”faktiska” priser istället som ”sanna” priser – som ”borde vara offentliga” – måste det vägas in att nettopriser ofta är en eftergift som behövs för att Sverige ska få tidig tillgång till läkemedlen då den svenska värderingen och betalningsviljan understiger priset i andra tidiga lanseringsländer.

Morgondagens läkemedel och strukturella utmaningar

De synpunkter som lämnats ovan handlar till största delen om det som pågår här och nu. Ännu mer utmanande är att skapa långsiktiga förutsättningar för finansiering, subvention och prissättning av morgondagens läkemedel. Nedan kommenteras några framtidsspänningar att ta hänsyn till i det fortsatta arbetet.

Utfallsbaserad prissättning

Utfallsbaserad prissättning kan ses som en vidareutveckling av värdebaserad prissättning. Istället för att utgå ifrån det i förväg uppskattade hälsoekonomiska värdet ses en möjlighet att ersätta företag utifrån det faktiska medicinska utfall som läkemedelsbehandlingen resulterar i. Det förväntas premiera innovation som verkligen gynnar patienterna och bidra till ekonomisk stabilitet genom att minska användandet av ineffektiva behandlingar.

Utveckling mot en utfallsbaserad ersättningsmodell förutsätter ett stegvist ökat och mer digitaliserat partnerskap mellan patienter, hälso- och sjukvård, betalare och företag. Det kommer att ta tid och kräva stora investeringar. Utredningen bör överväga förslag för att möjliggöra inslag av mer utfallsbaserad ersättning i den framtida modellen.

Nödvändigt med tillgång till data från hälso- och sjukvården

Ökad användning av data från hälso- och sjukvården ses som lösningen på många utmaningar inom läkemedelsområdet. Tillgång till data är en förutsättning för ett mer utfallsbaserat angreppssätt och för att förverkliga den regulatoriska utvecklingen mot ett stegvist godkännande. Data behövs även för evidensgenerering under hela läkemedelsutvecklingen. Utan tillförlitlig data går det inte heller att avtala om faktisk riskdelning eller att prissätta olika indikationer för ett läkemedel eller kombinationer av läkemedel från mer än ett företag.

Behovet av data måste ställas mot att vi idag – med några få undantag och genomförda satsningar – fortfarande har stora brister i befintliga hälsodataregister och kvalitetsregister. Samtidigt uppfattar LIF det som om viljan ofta saknas för att prioritera generering av ny evidens i hälso- och sjukvården, vilket är förvånande med tanke på att osäkerheten i den initiala evidensen ofta lyfts fram som en brist som ska påverka läkemedelspriserna.

Det krävs ett tydligt politiskt ledarskap och stora investeringar för att skapa morgondagens infrastruktur för hälsodata. LIF vill understryka behovet av att ta förslagen från Vårdanalys utvärdering av kvalitetsregistersatsningen vidare – ”*Regeringen bör ta initiativ till en mer samlad nationell informationsinfrastruktur som kan möta olika intressenters behov av information om vårdens kvalitet på ett ändamålsenligt sätt*”. Det går dock inte att vänta på det perfekta systemet. Utvecklingen måste ske stegvist, i väl koordinerade spår med olika tidshorisonter. Det politiska ledarskapet i denna fråga är idag tydligare i våra nordiska grannländer och på många andra platser i världen. Är vi inte redan omsprungna så blir vi det snart. Utredningen kan bidra till att subvention och prissättning av läkemedel används som motor i den utveckling som är nödvändig.

Helt nya typer av avancerade läkemedel

Läkemedelsutvecklingen är inne i ett mycket intensivt skede till följd av banbrytande genombrott i grundforskningen. Allt fler avancerade terapier är på väg att godkännas, t.ex. de första cellterapierna som kan bota cancer. Det är fantastiska genombrott som utmanar dagens hälso- och sjukvårdssystem – och därmed även läkemedelssystemet – i grunden. Botande behandlingar ställer krav på att kunna värdera och finansiera engångsinterventioner som förhoppningsvis ger effekt under en hel livstid. Den värdebaserade prissättningen av läkemedel behöver utvecklas till ett värdebaserat system som omfattar hela behandlingar. Utvecklingen utmanar även distributionssystemen eftersom det inte är vanliga läkemedelsförpackningar utan individuell tillverkning utifrån biologiskt material. Arbetet med att finna nya betalningsmodeller för denna typ av botande behandlingar måste påbörjas nu.

Indikationsbaserad prissättning

Antalet godkända indikationer per läkemedel ökar och i ett värdebaserat system bör varje indikation prissättas utan hänsyn tagen till produktens andra indikationer och i vilken ordning de godkänns och lanseras. Indikationsbaserad prissättning säkerställer att företagets utveckling styrs av vetenskaplig kunskap och medicinska behov, och inte av hänsyn till prissättningen. Därmed är indikationsbaserad prissättning en förutsättning för att stegvist godkännande ska fungera fullt ut. En kombination av listpriser och nationellt förhandlade nettopriser kan öka flexibiliteten och sannolikheten att patienter får tillgång till ett läkemedels alla indikationer. Redan idag tillämpas indikationsbaserade utvärderingar också allt mer i det ordnade införandet.

Indikationsbaserade listpriser kräver en infrastruktur som kan hantera mer än ett pris per produkt – och att den nationella källan för ordinationsorsak är implementerad – men medför en risk för indikationsglidning. För att indikationsbaserade priser ska fungera fullt ut behöver hälso- och sjukvården kunna tillhandahålla uppgifter om hur många patienter som använt ett läkemedel vid olika indikationer, något som idag inte är möjligt. Eftersom dagens prissättningssystem är produktbaserat bör utredningen lämna förslag för att vägleda den fortsatta utvecklingen mot indikationsbaserad prissättning. Här behöver hänsyn tas till

de förslag som Nya Apoteksmarknadsutredningen lämnat i delbetänkandet *Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76)*.

Prissättning av kombinationer av läkemedel från mer än ett företag

Nya vetenskapliga framsteg har lett till kombinationsbehandlingar som förändrar cancer vården. Lanseringen av de första produkterna som godkänts i kombination med produkter från andra tillverkare har visat att det finns utmaningar med att prissätta sådana kombinationer i dagens modell. Med tanke på att det pågår knappt 700 studier med olika kombinationer av immunonkologiska läkemedel är det viktigt att finna modeller för hur dessa ska prissättas och introduceras. Enskilda företags möjligheter att samarbeta för att finna lösningar förhindras till stor del av konkurrensrätten. Utredningen behöver därför tydliggöra hur dessa nya behandlingar ska prissättas.

Antalet tänkbara kombinationer och marknadssituationer är i det närmaste oändligt. Det handlar därför inte om att hitta *en* modell utan snarare att identifiera ett förhållningssätt. Dagens system kan värdera läkemedelskombinationer, så i många fall är utmaningen med att visa kostnadseffektivitet densamma som för andra nya läkemedel då värderingen inte sker oberoende av eventuell trepartsöverläggning. Problem uppstår när det finns ett dokumenterat medicinskt värde som inte bedöms vara kostnadseffektivt utifrån de ingående produkternas listpriser. Då räcker det ofta inte att det ansökande företaget påverkar det egna priset – något som också försvåras av att nettopriserna för de andra produkterna i kombinationsbehandlingen inte är kända. Därför behövs former för att genomföra *flerparts*-överläggningar. Särlosningar bör dock undvikas eftersom de långsiktiga konsekvenserna är svåra att förutse och det finns en risk att naturlig konkurrens förhindras. Oavsett lösning kommer det att behövas information om ett läkemedel använts i monoterapi eller i kombinationsterapi. Utan tillgång till sådana data bedömer LIF att det blir mycket svårt att hantera de nya kombinationsbehandlingarna som kommer. Det kan vara så att det behövs ett helt nytt individbaserat sätt att betala för cancerbehandlingar.

Ersättningsmodell för antibiotika

I december 2017 avrapporterade Folkhälsomyndigheten och TLV ett regeringsuppdrag gällande nya antibiotika med förslag för att säkerställa tillgång till godkända antibiotika – både nya och äldre. Ett år tidigare rapporterade myndigheterna en utvärdering av det förslag till en ny värdebaserad ekonomisk modell som LIF föreslagit för att skapa en ”pullmekanism” för utveckling av nya antibiotika. Myndigheterna har nu ett nytt regeringsuppdrag att ”lämna förslag på åtgärder som skulle kunna vidtas av svenska aktörer i syfte att bidra till framsteg i arbetet beträffande incitamentsmodeller för att främja utveckling av nya antibiotika”. Utredningen bör analysera de behov av reglering som identifierats i de två avrapporterade uppdragen för att underlätta myndigheternas kommande arbete och införandet av en modell i linje med den som LIF föreslagit.

Europeiskt HTA-samarbete

I slutet av januari 2018 presenterade EU-kommissionen ett förslag till en reglering av europeiskt samarbete kring gemensam vetenskaplig rådgivning och ”Health Technology Assessment” (HTA) som bygger på de tre *joint actions* som bedrivits inom det s.k. EU-netHTA-samarbetet. Det finns tydliga paralleller till det tidiga regulatoriska samarbetet som över tid utvecklades till dagens EMA. För att förslaget ska ge förväntad effektivise-

ring – och en mer jämlik tillgång till centralt godkända läkemedel – är det viktigt att medlemsländerna effektiviserar handläggningen genom att återanvända resultaten från de gemensamma värderingarna. Utredningen behöver överväga de möjligheter som den nya ordningen medför. Utredningen behöver även ta hänsyn till det samarbete som HTA-myndigheterna i Finland, Norge och Sverige (FINOSE) inlett. Ett samarbete som ska ta vid efter den europeiska värderingen av den relativa kliniska effekten. Även detta samarbete berörs av EU-kommissionens förslag.

Från produkt till tjänst

De flesta innovativa branscher har utvecklats från att sälja produkter till tjänsteförsäljning. Läkemedelsbranschen står fortfarande inför denna omställning. Det finns ett tydligt intresse från läkemedelsföretag att tillhandahålla läkemedel tillsammans med diagnostik, utbildning, patientstöd, sensorer och evidensgenerering. Digitaliseringen och allt mer avancerade terapier till mindre patientgrupper gör det naturligt att tillhandahålla helhetslösningar där hälso- och sjukvården och företagen samarbetar på nya sätt. I dag saknas många nödvändiga förutsättningar för att detta ska vara möjligt. Utredningen bör ha ambitionen att överväga förslag som kan påskynda denna utveckling.

Myndigheten Vårdanalys har regeringens uppdrag att kartlägga förekomsten av sponsring av offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Delar av det som innefattas i ”vårdsporsring” ligger nära en naturlig tjänstutveckling kring läkemedel. Utredningen bör väga in Vårdanalys arbete i sina kommande förslag.

Med vänliga hälsningar

Anders Blanck
Generalsekreterare

