Region Stockholm

4

Yttrande över utredningen Tydligare ansvar och regler för läkemedel SOU 2018:89

VKN 2019-0066

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Strategiska vårdgivarfrågor
Magnus Thyberg

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-03-13

VKN 2019-0066

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över utredningen Tydligare ansvar och regler för läkemedel SOU 2018:89

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har översänt utredningen Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) till Region Stockholm för yttrande. Regionstyrelsen har gett vårdens kunskapsstyrningsnämnd i uppdrag att yttra sig över utredningen. Utredningen har lämnat förslag på huruvida nuvarande system med ett särskilt stadsbidrag för läkemedel inom förmånerna är ändamålsenligt eller om det behöver förändras för att bli mer långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart. Kopplat till ovanstående har utredningen även genomfört en översyn av pris- och subventionssystemet med målsättningen att skapa en god och jämlik tillgång till effektiva läkemedel men samtidigt inte öka kostnaderna jämfört med dagens system.

Beslutsunderlag

Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av Slutbetänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar

att överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande över remissen utredningen ”Tydligare ansvar och regler för läkemedel” (SOU 2018:89)

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Denna utredning, även kallad Läkemedelsutredningen, är den första översynen av finansieringsansvaret för förmånsläkemedel sedan 1998.

Förutom denna översyn har utredningen sett över regler för prissättning och subventioner som är äldre än 15 år. Utredningen konstaterar att nuvarande system med ett särskilt statligt bidrag för kostnaderna för läkemedelsförmånerna och det statliga bidraget för smittskyddsläkemedel, tillsammans med regionernas ansvar för rekvisitionsläkemedel och hälso- och sjukvården, ger en otydlighet i ansvarsfördelningen av läkemedel och försvagar styrningen samt ger otillräckliga drivkrafter för en kostnads-effektiv läkemedelsanvändning.
Utredningen menar att nuvarande system med att prissätta och betala för läkemedel, som har utvecklats under många år för att möta olika nya utmaningar inom läkemedelsområdet, har lett till komplexa system och ökad oförutsägbarhet och bristande transparens. Utifrån detta har utredningen lämnat förslag på förändringar av nuvarande system med ett särskilt stadsbidrag för läkemedel inom förmånerna för att finansierings-ansvaret ska bli mer långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart. Kopplat till ovanstående har även en rad förslag på förändringar av pris- och subventionssystemet tagits fram med målsättningen att skapa en god och jämlik tillgång till effektiva läkemedel men samtidigt inte öka kostnaderna jämfört med dagens system.

Överväganden
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen välkomnar utredningens översyn av nuvarande system för finansiering och prissättning av läkemedel och dess målsättningen att hitta förändringar av nuvarande system för att uppnå en tydlighet i ansvaret för läkemedel och en kostnadseffektiv, god och jämlik tillgång av läkemedel. Förvaltningen delar även utredningens uppfattning att läkemedel är en del av en vårdprocess och ska värderas utifrån ett helhetsperspektiv och att det är viktigt att det blir tydligt att ansvaret för läkemedel är en del av regionernas ansvar för hälso- och sjukvården.

Den kartläggning som har gjorts av utredningen av nuvande system för finansiering, värdering och prissättning visar på att det finns stora utmaningar inom många områden inom läkemedelsförmånssystemet, och att det krävs flera betydande förändringar för att uppnå målsättningen med utredningen.

Specifika överväganden
5.2.5 Överföring av det generella statsbidraget
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *föreslår ett avslag* av utredningens nuvarande förslag som innebär att nuvarande särskilda bidrag för läkemedelskostnaderna överförs till det generella statsbidraget utan framtida indexuppräkning eller möjlighet till omförhandling.

Hälso-och sjukvårdsförvaltningen finner att utredningens förslag ger en stor osäkerhet vad gäller framtida kostnadstäckning för läkemedel då det generella statsbidraget inte är kopplat till en indexerad uppräkning och då det finns en otydlighet i hur det generella statsbidraget kommer att fördelas mellan regionerna. Däremot ser hälso-och sjukvårdsförvaltningen *positivt* till den föreslagna förändringen av statsbidraget om förslaget kompletteras med en modell för indexering eller annan form av återkommande förhandling gällande bidragets storlek.

Utredningen beskriver väldigt väl nuvarande arbete med det riktade statsbidraget som beräknas utifrån en noggrann analys av Socialstyrelsen av kostnadsutvecklingen av förmånsläkemedel, vilket också föreslås försvinna vid ett generellt statsbidrag. Hälso-och sjukvårdsförvaltningen anser att Socialstyrelsens läkemedelsanalys bör kunna utgöra ett solitt underlag för justering av statsbidraget och föreslår därför att den analysen ska bibehållas.
Oavsett detta ser hälso-och sjukvårdsförvaltningen *positivt* på att Socialstyrelsens uppdrag kompletteras med ett uppdrag att analysera läkemedelsanvändningen ur ett jämlikhetsperspektiv.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen håller inte med utredningen om att nuvarande system med ett riktat statsbidrag leder till bristande incitament för ett kostnadseffektivt läkemedelsarbete. Dagens läkemedelsutveckling är en ständig ekonomisk utmaning för regionen och utgör i sig ett tydligt incitament för ett ordnat införande av läkemedel och avtal och förhandlingsstrategier.

5.3 Ett nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel
Ett statligt bidrag för att stödja en ändamålsenlig användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar föreslås som komplement till generalisering av det statliga bidraget om detta inte kan indexeras eller justeras på annat sätt. Bidraget är tänkt att tas fram av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utifrån information om nya behandlingar och ska inte finansiera enskilda produkter.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen ser *positivt* på delar av förslaget men anser inte att detta särskilda stöd tillsammans med stödet för sällsynta sjukdomar kompenserar för den osäkerhet som en generalisering innebär. Det innebär att hälso-och sjukvårdsförvaltningen inte ser det riktade bidraget som ett rimligt alternativ till indexering och *föreslår ett avstyrkande* av detta i nuvarande form.
Det finns också en rad otydligheter i förslaget som gäller hur den särskilda satsningen ska beräknas och följas upp. Genom att bidraget inte gäller enskilda produkter utan en sammanlagd värdering av värdefulla nya terapier är det väldigt väsentligt att den processen beskrivs tydligare, likaså modellen för hur nyttan med satsningen ska utvärderas.

Det är ju viktigt att denna satsning inte är kostnadsdrivande och blir ett skäl för en läkemedels-användning som inte är medicinskt motiverad.

5.4 Utjämning av landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar
Flertalet sällsynta sjukdomar är ärftligt betingade och nya läkemedel mot dessa sjukdomar är ofta mycket dyra och kan leda till en ojämn ekonomisk belastning mellan regionerna. Förslaget innebär att staten ska avsätta ett fast belopp som stöd för dessa särläkemedel. Förslaget innebär att nuvarande NT-råd (i utredningen kommande nationella läkemedelsråd) ska ansvara för att regelbundet omvärdera vilka läkemedel som ska omfattas av detta nationella stöd. I utredningen föreslås en rad kriterier för att ett läkemedel ska vara aktuellt för detta särskilda stöd inkluderat en positiv rekommendation av NT-råd (läkemedelsråd).

Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *ser positivt på* förslaget och till de föreslagna kriterierna men måste betona att det implicit sänder en signal att sällsynthet i sig är en faktor som gör att vissa patienter får större andel av sjukvårdens resurser än patienter vars sjukdomstillstånd är vanligt.

6. Förslag gällande läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *ser positivt på* förslaget om att läkemedel som innehåller insulin och vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna inte längre ska vara helt kostnadsfria. Vi ser dock att förändringen kan innebära ekonomiska svårigheter för vissa patienter och någon form av stegvis reduktion av subventionen vore önskvärt.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *föreslår ett bifall av* förslaget om att vissa läkemedel ska kunna förskrivas kostnadsfritt till patienter med en allvarlig psykisk sjukdom som saknar sjukdomsinsikt, liksom att åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel höjs till 25 år

6.1 Smittskyddsläkemedel
Utredningen beskriver väldigt väl nuvarande problematik som gäller smittskyddsläkemedel, både samhällsaspekten som ges uttryck i vår smittskyddslagstiftning och de svårigheter som finns att ha en rimlig kostnadseffektiv användning av smittskyddsläkemedel.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *föreslår ett bifall* av utredningens förslag om en översyn av smittskyddsområdet inkluderat smittskyddslagstiftning och prissättning av smittskyddsläkemedel.

6.6 Hantering och fakturering av nationella landstingssubventioner
Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten ska möjliggöra så att de kostnader för läkemedel som förskrivs med landstingssubvention faktureras landstingen enligt samma principer som förmånsläkemedel Hälso-och sjukvårdsförvaltningen är *mycket positiv* till förslaget. De senaste åren har regionen fått kritik från landstingsrevisorerna för att kontrollen av dessa subventioners fakturering varit svag. Utan föreslagen lösning kan inte kontrollen säkerställas på tillförlitlig nivå.

8. Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel
Utredningen föreslår att kunskapsunderlag ska tas fram av Läkemedelsverket så att det finns tillgängligt i samband med marknadsföringsgodkännandet. Underlagen ska vara ett komplement till landstingens arbete med horisontspaning och tidiga bedömningsrapporter och omfatta information om läkemedlens relativa effekter samt en bedömning av osäkerhet i effektskattningen.

Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *föreslår ett bifall* av förslaget att Läkemedelsverket bidrar med underlag inför läkemedelsvärderingar av nya läkemedel. Läkemedelsverkets bedömningar är önskvärda och ytterligare kunskapsunderlag kan bara öka kvaliteten i den hälsoekonomiska utvärderingen. Eftersom uppdraget är nytt för Läkemedelsverket och då myndigheten inte har någon tidigare kunskap av att värdera svårighetsgrad är det viktigt att det i uppdraget framgår att myndigheten ska utgå ifrån samma gradering av svårighetsgrad TLV. Detta för att underlaget ska kunna användas för den hälsoekonomiska värderingen.
Det är också viktigt att Läkemedelsverkets framtagande av kunskapsunderlag inte fördröjer införandet av viktiga behandlingar eftersom det i nuläget finns möjlighet att starta hälsoekonomisk värdering hos TLV redan efter ett positivt yttrande från den europeiska läkemedelsmyndigheten.
En annan viktig fråga som bör tydliggörs är om regionerna kommer att kunna initiera framtagande av kunskapsunderlag från Läkemedelsverket exempelvis för nya indikationer som bedöms få stor inverkan på vården. Detta har en stor betydelse i arbetet för en effektiv läkemedelsvärdering. Däremot är förvaltningens bedömning att Läkemedelsverkets underlag inte kan ersätta nuvarande horisontspaning och tidiga bedömningsrapporter som tas fram av regionerna som kommer innan marknadsgodkännande.

9. Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *föreslår ett bifall av* utredningens förslag att landstingen ska få ett utökat inflytande vid beslut om subvention genom att en majoritet av ledamöterna i TLV´s beslutande nämnd föreslås består av representanter från landstingen.

9.3.2. TLV ska offentliggöra uppgifter om inkomna förmånsansökningar gällande nya läkemedel eller förbrukningsartiklar
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *föreslår ett bifall av* förslaget att TLV ska offentliggöra uppgifter om inkomna förmånsansökningar gällande nya läkemedel eller förbrukningsartiklar.
Vår bedömning är att sekretess av inkomna förmånsansökningar vållar osäkerheten i kommunikation om processen för nya läkemedel för både vården och patienter, och bidrar till att processen upplevs som svårbegripligt och brister i transparens.

10. Möjligheterna för prisavtal för varor inom förmånerna
Utredningen föreslår att förutsättningarna för landstingen och läkemedelsföretagen att ingå avtal om återbäring ska klargöras och att landstingen gemensamt och den som marknadsför ett läkemedel ska vara avtalsparter. Enskilda avtal ska alltså inte vara tillåtet och staten ska inte vara avtalspart. TLV ska kunna ta hänsyn till ingångna avtal i sin bedömning och det ska framgå av myndighetens beslut om det finns ett avtal eller ej.
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ser att skrivningarna i huvudsak leder till rationell hantering. Dock finns tillfällen när det är svårt att komma fram till en nationell lösning där en försöksöverenskommelse mellan en region och ett företag skulle vara ändamålsenliga. Därför föreslår hälso- och sjukvårdsförvaltningen en möjlighet till kortare överenskommelser i mindre konstellationer

11. Lanstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel
Utredningen föreslår att en ny landstingsgemensamt organ införs, Läkemedelsrådet, som därmed ersätter nuvarande NT-råd. Det nationella läkemedelsrådet föreslås införlivas i lagen om läkemedelskommittéer och kommer därmed att lyda under förvaltningslagen, i enlighet med nuvarande författning för läkemedelskommittéer.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen ser *positivt* på förslaget som både förtydligar NT-rådets och de regionala läkemedelskommittéernas roll.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen vill dock betona att förvaltningslagen ställer högre krav på handläggning än vad NT-rådets nuvarande bemanning är dimensionerad för och att en permanent kanslifunktion måste skapas och resurssättas och förvaltningens bedömning är att kostnaden för det ökade uppdraget och administrativa åtagandet som förslaget innebär har kraftigt underskattats vilket bör beaktas.
Det är även viktigt att nuvarande uppdrag för NT-rådet dvs att på uppdrag av regionerna utförda nationella rekommendationer, bibehålls. Det nuvarande arbetet är förankrat i regionerna och de läkemedel som blir föremål för en nationell process bedöms vara medicinskt viktiga och prioriterade för vården. Många gånger handlar det om nya indikationer för redan godkända läkemedel som kan ha stor betydelse. I en analys som gjorts i landstingens horisontspanings arbete så kommer både antalet nya läkemedel men även antalet nya indikationer öka påtagligt kommande år.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen hyser farhågor avseende förslaget om att bedömning av nya läkemedel ska kunna nomineras av läkemedelsföretag. Det skulle kunna skapa fördröjningar av tillgänglighet för de viktigaste läkemedlen. Det är dock viktigt att det finns en samsyn mellan läkemedelsföretag och landsting avseende de bedömningar som leder till att läkemedel ska prövas av Läkemedelsrådet.
Vad gäller sammansättningen av det föreslagna Läkemedelsrådet så bör en etiker ingå, liksom kommunikationsstöd.

12 Prismodeller
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen ser *positivt* på utredningens förslag som gäller det fortsatta arbetet med prissättning och prismodeller. Utredningen förordar fortsättningsvis värdebaserad prissättning.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen ser även *positivt* på förslaget att regeringen ska överväga en förnyad analys den etiska plattformen.
Förslaget att TLV ges möjlighet att omvärdera ett pris är positivt, och där vill vi framhålla att ett nära samarbete med regionerna är nödvändigt så att omvärderingen utgår ifrån vårdens behov och kliniska nytta. Likaså vill Hälso-och sjukvårdsförvaltningen framhålla att hitta en prismodell för kombinationsbehandlingar är mycket viktigt och har stor betydelse för många onkologiska patientgrupper.

Ekonomiska konsekvenser
Det är utifrån underlaget inte möjligt att säkert bedöma den sammantagna ekonomiska konsekvensen för Region Stockholm. Utredningen innehåller en rad olika förslag som sammantaget påverkar många olika delar av nuvarande prissättnings- och förmånssystem. Bedömningen är trots allt att generaliseringen av det riktade statsbidraget utan uppräkning innebär en mycket stor ekonomisk risk för regionen, trots de förslagna särskilda stöden för nya läkemedel och vissa sällsynta sjukdomar.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Utredningens förslag bör inte påverka patientsäkerheten på något negativt sätt.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Målsättningen med utredningens förslag är att öka möjligheten till en mer jämlik läkemedelsanvändning ur ett nationellt perspektiv. Det regionala arbetet med en jämlik läkemedelsanvändning bör därmed också kunna stärkas
Miljökonsekvenser
Förslagen innebär oförändrade miljökonsekvenser

Administrativa konsekvenser
Läkemedelsutredningens målsättning är att förenkla nuvarande förmånssystem och att minska skillnaderna i hantering av olika läkemedel framför allt vad gäller rekvisitions och förmånsläkemedel. En förenkling av förmånssystemet bör kunna underlätta för vården. Däremot kommer de förslag som baseras på flera nationella avtal och förhandlingar leda till mer administrativt arbete. Ett viktigt parallellt arbete är därför att förbättra möjligheterna för IT-baserade stödsystem och av möjligheterna till uppföljning av läkemedelsanvändning. Det administrativa arbetet för regionerna för det nationella läkemedelsarbetet kommer även att öka om NT-rådet omvandlas till myndighet, då ett behov av en permanent kanslifunktion kommer att uppstå.

Magnus Thyberg
Tf. biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör

Beslutet ska skickas till
Regionstyrelsen

Godkänd av Magnus Thyberg, 2019-03-13

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 läkemedelsförmånerna. 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 horisontspaning och tidiga bedömningsrapporter och det är viktigt att utnyttja synergieffekter och den expertis som byggts 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 återbäringar 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 återbäringar 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 förslår 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 förskrivningsläkemedel 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 klinikläkemedelsuppdraget, 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.