

Är nya regler kring prissättning och

Läkemedelsutredningen presenterade i vintras sitt slutbetänkande beträffande bland annat finansieringsansvaret för läkemedel i förmånerna. Utredningens övergripande syfte var att utreda hur man, genom att vidareutveckla befintliga regler och system, kan öka samhällsnyttan och minska kostnader som staten har för läkemedel. Nu har remissinstanserna lämnat sina synpunkter på förslagen, vilka bemött betänkandet med blandad kritik. I denna artikel sammanfattas huvuddragen i betänkandet och några av remissvaren.

Läkemedelsutredningen tillsattes redan 2016 med främsta syfte att se över finansieringsansvaret för förmånläkemedel. Den senaste specifika översynen dessförinnan gjordes 1998, varför detta av många har varit en efterfrågad översyn. Läkemedelsutredningen presenterade i december 2018 sitt slutbetänkande "Tydligare ansvar och regler för läkemedel" (SOU 2018:89). Slutbetänkandet har varit ute på remiss under våren och svaren har inkommit fram till maj 2019.

Ändringar rörande finansieringen av läkemedel

Utredningen föreslår ändringar i hur läkemedel finansieras på statlig nivå.



” Den senaste specifika översynen dessförinnan gjordes 1998, varför detta av många har varit en efterfrågad översyn.”



finansiering av läkemedel att vänta?

I dag finns ett särskilt bidrag som går från staten till landstingen för deras kostnader för läkemedelsförmånerna, det så kallade läkemedelsbidraget. Enligt förslaget ska detta bidrag istället ingå i det generella statsbidraget som staten lämnar till landstingen. Detta förslag har blivit mycket kritiserat i remissvaren. Läkemedelsindustrifören-

ingen (LIF) har lyft fram att regionerna med detta förslag kan tvingas prioritera mellan rörliga kostnader för läkemedel och fasta kostnader för personal och lokaler och att det då finns en risk att patienter inte kommer få tillgång till nya effektiva läkemedel. Även Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) är kritiska, då de ser en stor risk att

resurserna för läkemedel inte har förutsättningar att utvecklas på samma sätt som samhällsutvecklingen i övrigt om det inte säkerställs att uppräknig kommer att ske. Både Vårdförbundet och Svenska Läkaresällskapet är dock i stort positiva till förslaget. Läkaresällskapet ser förslaget som en förutsättning för att hälso- och sjukvårdslagens



krav på prioritering utifrån vårdbehov – och inte utifrån teknik – ska kunna uppfyllas.

Däremot ska det införas ett särskilt statligt stöd till landsting för användning av nya unika läkemedel, såsom säräkemedel. Många remissinstanser anser att detta är positivt.

Det finns i dag ett antal läkemedel och förbrukningsartiklar som är föremål för särskilda subventioner. Utredningen föreslår vissa förändringar i denna del, exempelvis föreslås att läkemedel för behandling av allvarlig psykisk störning under vissa omständigheter ska bli kostnadsfria för patienten. Även vissa preventivmedel ska bli kostnadsfria för personer under 26 år. Utredningen motiverar detta genom att det finns en risk att patienten inte inser värdet av läkemedlet och kommer avstå att använda detta om det är förenat med en kostnad. Däremot anser utredningen att så inte är fallet för diabetespatienter, varför det föreslås att insulin inte längre ska vara kostnadsfritt. Samtliga av dessa förslag har mottagits väl av flertalet remissinstanser, men Svenska Diabetesförbundet avvisar förslaget avseende diabetesläkemedel, som menar att livsnödvändig medicin inte ska vara en fråga om socioekonomisk status. Därutöver föreslår utredningen momsfrihet på förbrukningsartiklar på samma sätt som för läkemedel i dag, det vill säga att förbrukningsartiklar ska bli momsfria om de lämnas ut enligt förskrivning eller säljs till sjukhus eller förs in i landet i anslutning till sådant ändamål, vilket även det i stort mottagits positivt.

Kunskapsunderlag och landstingsgemensamma rekommendationer

Läkemedelsverket ska enligt utredningen få i uppgift att ta fram så kallade Kunskapsunderlag som ska kunna användas av exempelvis Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och landstingen vid deras utvärdering av nya läkemedel. Skälet är att utredningen menar att det även efter det att ett läkemedel har godkänts finns ett behov av ett objektivt och lättillgängligt underlag som belyser läkemedlets relativa effekt och kliniska mervärde. Som underlag för Kunskapsunderlaget ska Läkemedelsverket använda studiedata och övriga uppgifter från det re-

gulatoriska godkännandet. Detta ska kompletteras med behandlingsspecifika uppgifter om befintlig vård och behandlingsoptionsalternativ. I stort har även detta mottagits positivt.

Utredningen föreslår vidare att företaget ska kunna ansöka om en landstingsgemensam rekommendation för läkemedel som inte tidigare har utvärderats nationellt. Utvärderingen ska göras av en ny myndighet, Läkemedelsrådet. Läkemedelsrådet ska utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel och föreslås därmed delvis överta de uppgifter som i dag utförs av Rådet för nya terapier (NT-rådet). LIF har kritiserat detta förslag då de anser att det fortsatt ger regionerna för stort utrymme att fortsätta att utforma sin egen verksamhet. Svensk förening för allmänmedicin är dock positiva till att Läkemedelsrådet föreslås bedöma nya läkemedels plats i terapin, vilket de anser främjar en jämlik användning av nya läkemedel över landet, då tillräcklig kompetens inte finns i alla regioner för att göra den bedömningen.

till landstingen. Utredningen konstaterar att det finns många juridiska aspekter som är oklara kring dessa Sidoavtal, bland annat i förhållande till EU:s så kallade transparensdirektiv. För att komma till rätta med detta föreslås att lagen om läkemedelsförmåner ska ersättas av en ny lag, läkemedelsförmåns-lagen. I lagen ska det framgå att det finns en möjlighet att teckna avtal som påverkar kostnaderna för användningen av varor inom förmånerna.

Utredningen föreslår vidare att det även ska framgå i TLV:s pris- och beslutsdatabas om det finns ett avtal som påverkar kostnaden och vilken sorts avtal det är (till exempel avtal med rabatt eller riskdelningsavtal). Däremot ska inte den faktiska rabatten framgå.

LIF kritiserar förslaget då man menar att konfidentiella priser gör att behandlingens verkliga kostnader inte blir tydliga för läkare och patienter, vilket kan försvåra dialogen dem emellan. Även SKL kritiserar förslaget och menar att det läggs större fokus på avtalsrelationer mellan regioner och läkemedelsföretag. De menar att detta inte ska

” Som underlag för Kunskapsunderlaget ska Läkemedelsverket använda studiedata och övriga uppgifter från det regulatoriska godkännandet.

Öppen redovisning av ansökningar för pris och förmån, ändringar rörande Sidoavtal och indikationsbaserad prissättning

Det föreslås att TLV löpande ska offentliggöra och redovisa vilka ansökningar om pris och förmån för nya läkemedel som inkommit. TLV ska även offentliggöra om det blivit ett prioriteringsbeslut eller inte, eller om företaget har valt att dra tillbaka sin ansökan. I stort anser remissinstanserna att det är positivt med en sådan transparens.

Men för en del av varorna inom läkemedelsförmånerna sluts Sidoavtal mellan läkemedelsföretag och landsting. Avtalen innebär i praktiken att de priser som fastställts av TLV inte tillämpas utan företaget betalar en rabatt på det fastställda priset, eller kick-back,

utgöra en standardlösning utan att de ordinarie systemen för prissättning och upphandling måste fungera för flertalet situationer samt att transparens kring villkoren alltid ska eftersträvas. Läkemedelshandlarna ifrågasätter även det förslaget och framhåller att det i övriga länder pågår kampanjer för att öka transparensen kring läkemedelspriser medan utredningen i stället vill ändra svensk lagstiftning så att hemliga priser blir standard. Förutom att det är i strid med all annan offentlig praxis i Sverige är det därmed helt fel väg att gå utifrån internationell erfarenhet, enligt Läkemedelshandlarna.

Vidare ska det förtydligas i lag att TLV kan fastställa flera olika priser för samma vara, så kallad indikationsbaserad prissättning. Utredningen ser

svårigheter i att hitta en lösning för hur detta ska gå till men lutar mot en avtalslösning mellan landstingen och företagen där företagen i slutet på en viss period gör en återbetalning om man fått betalt för dyrare indikationer än faktisk användning.

på parallellimporterade produkter som därmed inte sålts av företaget själva.

Konsekvenser av utredningens förslag

Enligt utredningen ska generaliseringen av bidraget för läkemedel underlätta

” Vidare ska det förtydligas i lag att TLV kan fastställa flera olika priser för samma vara, så kallad indikationsbaserad prissättning.

Det kan också i sammanhanget nämnas att TLV enligt utredningen ska få i uppdrag att sänka kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel med 700 miljoner kronor årligen genom kostnadsänkningar på vissa läkemedel. Som ett led i detta ska TLV få utökade resurser att ompröva pris och förmån för läkemedel som ingått i förmånerna i mer än fem år. Beräkningsgrunden för besparingen har enligt LIF gjorts med utgångspunkt i den mest aggressiva formen av internationell referensprissättning baserat på de lägsta priserna i en okänd grupp av europeiska länder, och därmed ifrågasätter LIF beräkningsgrunden.

Apotekens förhandlingsrätt på parallellimport föreslås försvinna

Utredningen föreslår att apotekens förhandlingsrätt på parallellimporterade läkemedel ska tas bort. Utredningen konstaterar att detta kan komma att påverka apotekens intäkter, beroende på vilken handelsmarginal, det vill säga statens ersättning för apotekens expediering av receptbelagda läkemedel, som TLV fastställer. Sveriges Apoteksförening är kritisk och lyfter i sitt remissvar fram hur parallellhandel påverkar apotekens resultat och hur utredningens förslag skulle innebära ett minskat rörelseresultat med en tredjedel för apoteken.

Vad gäller parallellhandel har utredningen också kritiserats för att den saknar förslag som hanterar situationen att dagens Sidoavtal mellan landsting och läkemedelsföretag innebär ett krav på företaget att lämna rabatt även

för regionerna att skapa en jämlik tillgång till läkemedel. Man kan fråga sig om det blir resultatet av förslaget med tanke på att läkemedelsanvändningen redan i dag skiljer sig åt i regionerna. Det nuvarande statsbidraget för läkemedel ger staten ett visst inflytande på läkemedelsanvändningen. Detta försvinner med utredningens förslag och risken finns att regionerna prioriterar olika och i fråga om nya läkemedel bedömer att det av regeringen beslutade särskilda bidraget för nya läkemedel inte räcker för att täcka kostnaden för just detta läkemedel. Detta är också kritik som framförts av flera remissinstanser.

Det kan dock konstateras att flera av utredningens förslag leder till att förutsättningarna för företagen blir tydligare. Det kan visserligen ifrågasättas om användningen av Sidoavtal är en hållbar väg framåt, men givet att sådana avtal används bör deras förekomst och användning klagas i den nya läkemedelsförmånslagen, som utredningen föreslår.

De företag som avser att introducera ett nytt rekvisitionsläkemedel med ny aktiv substans får enligt utredningens förslag möjlighet att begära en nationell rekommendation från den föreslagna myndigheten Läkemedelsrådet. Läkemedelsrådet föreslås ta över en del av de uppgifter som det så kallade NT-rådet har i dag. Med tanke på NT-rådets inflytande är det en fördel att dessa uppgifter läggs på en myndighet som lyder under offentlighets- och sekretesslagen samt förvaltningslagens regler om ärendehandläggning, servi-

ceskyldighet, partsinsyn och beslutsmotivering.

Det kan konstateras att många av förslagen syftar till att ge landstingen incitament att pressa kostnaderna för läkemedel. Detta innebär att trycket på företagen mot lägre läkemedelspriser kan komma att uppstå tidigare än i dag. Landstingen får tydliga incitament att uppnå konkurrens mellan patentskyddade läkemedel. En ökad prispress redan efter 5 år kommer att minska läkemedelsföretagens marginaler för den kategorin av läkemedel. Målet med prispressen är att skapa besparingar på minst 700 miljoner kronor vilket enligt utredningen ska ge ökat utrymme för användning av nyare läkemedel. Samtidigt förväntas enligt utredningen mängden sålda läkemedel fortsätta att öka i takt med bland annat den demografiska utvecklingen. Då besparingen på äldre läkemedel föreslås finansiera nya kostsamma läkemedel menar utredningen att läkemedelsföretagens intäkter samtidigt bör öka för denna kategori av läkemedel. Det förutsätter ju dock att det är samma bolag som säljer äldre läkemedel såväl som introducerar nya läkemedel, något som i praktiken inte alltid är fallet.

Vi följer regeringens fortsatta arbete noggrant och med spänning för att se vad som kommer ut av dessa förslag.



LOVISA DAHL NELSON, advokat, Setterwalls Advokatbyrå i Malmö



HELENA NILSSON, partner och advokat, Setterwalls Advokatbyrå i Malmö

