

# Handlingsplan för ett modernt läkemedelssystem



De forskande  
läkemedelsföretagen



# Innehåll

<b>Inledning</b>	<b>4</b>
<b>Samhällsdebatten kring nya läkemedel</b>	<b>5</b>
<b>Pågående arbete inom området</b>	<b>6</b>
<b>Handlingsplan för ett modernt läkemedelssystem</b>	<b>8</b>
Huvudförslag	9
<b>Värdebaserade beslut för nya läkemedel</b>	<b>11</b>
Fördjupning	12
Nya verktyg behövs för avancerade läkemedel	12
Separera hälsoekonomisk utvärdering från prissättning och förhandling	12
Alla sjukvårdsinsatser bör utvärderas hälsoekonomiskt	13
Ett felaktigt beslut riskerar patienters hälsa	13
<b>Ett ekonomiskt hållbart system</b>	<b>14</b>
Fördjupning	16
Politisk styrning	16
Kostnads- och finansieringsansvar behöver ses över	16
Omfördela kostnader eller dämpa kostnadsutvecklingen	17
<b>Ett rättssäkert system som alla kan förstå</b>	<b>18</b>
Fördjupning	20
Tydlighet kring hur företagets läkemedel kommer att hanteras	20
Systemet måste ha tillräcklig kapacitet	21
Förhandling	21

# Inledning

Bakgrunden till att Lif tagit initiativ till denna handlingsplan är de utmaningar som den medicinska utvecklingen möter i det svenska systemet för prissättning, subvention, rekommendation och introduktion av nya läkemedel. Medicinsk forskning och utveckling är i dag mer intensiv än någonsin tidigare, och denna önskvärda utveckling väntas fortsätta framöver. Utvecklingen mot precisionsmedicin och allt fler avancerade läkemedel leder till behandlingar för mindre, väldefinierade patientgrupper med svårare sjukdom. Via avancerad diagnostik och analys av hälsodata kan allt fler patienter erbjudas läkemedelsbehandling som med större sannolikhet kommer att ge ett bra behandlingsresultat för den enskilda patienten. Samtidigt fortsätter utvecklingen av mer effektiva läkemedelsbehandlingar mot breda folksjukdomar<sup>1</sup>.

Medborgarna förväntar sig att få tillgång till den vård och de läkemedel de behöver genom Sveriges solidariskt skattefinansierade sjukvård. För läkemedel betalar patienter en egenavgift till dess att högkostnadsskyddet träder in. Det beslut som pris- och subventionsmyndigheten Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fattar avgör om ett visst läkemedel ska subventioneras genom att omfattas av högkostnadsskyddet. Det är inte ett beslut om att läkemedlet ska användas inom hälso- och sjukvården, utan ett beslut om att patienten kommer att få kostnaden subventionerad om läkemedlet används. Den fria förskrivningsrätten i Sverige innebär att läkare oavsett subventionsstatus kan ordinera sina patienter alla läkemedel som fått marknadsföringsgodkännande av europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Men i praktiken är det främst läkemedel som godkänts för statlig subvention av TLV som kommer till användning, även om kostnaden är låg för patienten.

TLV har regeringens uppdrag att utveckla det värdebaserade läkemedelssystemet. En tydlig förändring gjordes 2015 när så kallade trepartsöverläggningar och avtal mellan företag och regioner började accepteras som en grund för myndighetens beslut. Än så länge erbjuds inte alla företag denna möjlighet och myndighetens och regionernas arbete med att utveckla användningen av betalningsmodeller – som ett sätt att fördela den ekonomiska risken mellan parterna – har ännu inte förverkligats.

I denna handlingsplan beskrivs de utmaningar som Lif ser för att nya läkemedel på ett effektivt sätt ska kunna nå fram till de patienter som behöver dem och förslag presenteras som syftar till en modernisering av det svenska värdebaserade systemet för prissättning, förhandling, subvention och nationella rekommendationer för läkemedel. Det är Lifs bidrag för att tillsammans med övriga intressenter kunna driva utvecklingen mot ett modernt framtidssäkrat läkemedelssystem som ger patienter tillgång till effektiva läkemedel på ett sätt som är samhällsekonomiskt hållbart.

---

<sup>1</sup>Vacciner är en viktig del av läkemedelsutveckling utvecklingen som tillgängliggörs i en särskild ordning. För Lifs förslag för att effektivisera användningen av vacciner hänvisas till Lifs handlingsplan för vacciner.

# Samhällsdebatten kring nya läkemedel

Det svenska värdebaserade läkemedelssystemet för prissättning och subvention är inte skapat för att hantera de utmaningar som dagens snabba och individbaserade läkemedelsutveckling innebär. Systemet skapades för över 20 år sedan då nya läkemedel oftast introducerades inom folksjukdomar som inte är omedelbart livshotande. Då innebär ett nytt läkemedel ofta ytterligare ett behandlingsalternativ mot en sjukdom där det redan fanns effektiva läkemedel. Om ett sådant läkemedel inte bedöms kostnadseffektivt och nekas subvention är konsekvensen för patienterna i många fall begränsad, men motsvarande negativa subventionsbeslut får förödande konsekvenser för den enskilde patienten när ett nytt läkemedel utvecklats för ett svårt sjukdomstillstånd som tidigare saknat effektiv behandling.

Den allmänna debatten kretsar framför allt kring priser för nya avancerade läkemedel riktade till små patientgrupper. Priserna som företagen begär anses utmana regionernas möjlighet att betala. Diskussionen handlar mer sällan om alternativa samhällskostnader och den totala kostnaden för hälso- och sjukvården. Ofta är det inte den samlade kostnaden för att behandla en viss patientgrupp som diskuteras utan det är läkemedelspriset per behandlad patient som ifrågasätts.

Utöver läkemedelspriserna diskuteras bristen på medicinsk evidens. När allt fler läkemedel utvecklas för mindre patientgrupper är antalet patienter i de kliniska provningsprogrammen av naturliga skäl färre. Kritik riktas mot enarmade studier som bland annat används när det inte anses vara etiskt försvarbart med en randomiserad prövning. EU:s läkemedelsmyndighet EMA har på ett systematiskt sätt utvecklat den regulatoriska vetenskapen för att kunna godkänna läkemedel för svåra sjukdomstillstånd tidigare i utvecklingen utan att minska kraven på säkerhet och effekt. Myndigheten har även tagit fram preliminära riktlinjer för hur utmaningar kring enarmade studier kan hanteras, och en slutversion planeras antas under 2024. Ibland är godkännandet från EMA villkorat med att fortsatta studier måste utföras inom en viss tidsperiod. Att godkännandet av nya typer av läkemedel baseras på ny typ av medicinsk evidens – som ett sätt att möjliggöra snabbare tillgång för ofta obotliga sjukdomar utan befintliga behandlingsalternativ – har visat sig utmana efterföljande värdering för prissättning och rekommendationer. Det är ett av skälen till att EU nu ser över den europeiska läkemedelslagstiftningen och att länderna ökar samarbetet kring HTA (Health Technology Assessment).

Att Sveriges värdebaserade läkemedelssystem togs fram i en annan tid för andra behandlingar innebär en reell risk att viktiga behandlingar antingen försenas, eller att de inte alls når svenska patienter. Risken förstärks av att hälsoekonomiska analyser ofta väger tyngre i det sammanvägda beslutet än bredare samhällsperspektiv som sjukdomens allvarlighetsgrad, mer allmänna aspekter av livskvalitet, patienters möjlighet till alternativ behandling, behov av anhörigvård eller personlig assistens, eller möjlighet att återgå i arbete.

Statistik från TLV visar att under 2022 godkändes 50 ansökningar om statlig subvention för nya läkemedel, medan 11 avslogs och 26 drogs tillbaka av företaget. Samma mönster ses för 2021 och 2020. Av de 102 rekommendationer som NT-rådet utfärdat under perioden maj 2016 till april 2023 för klinikläkemedel är det, enligt NT-rådets sammanställning, cirka en fjärdedel (26) som fått rekommendationen "bör användas". Nästan lika många (24) har fått rekommendationen "använd inte". För 32 läkemedel rekommenderas regionerna att "avvakta", medan 20 läkemedel fått rekommendationen "kan användas". Att en relativt låg andel nya recept- eller klinikläkemedel har tydliga beslut om att de kan användas visar att det finns behov av att utveckla systemet.



## Pågående arbete inom området

År 2015 var en brytpunkt för den svenska hanteringen av värdering, subventionering, prissättning och nationella rekommendationer för läkemedel. Regionerna började formellt att samverka på nationell nivå för ett ordnat införande av läkemedel samtidigt som TLV gjorde regeltolkningen att företag och regioner inom ramen för trepartsöverläggningar kan teckna sidoöverenskommelser som minskade osäkerheter i underlaget för myndighetens förmånsbeslut.

Den nya ordningen utvärderades 2017 i Vårdanalys rapport *Ordning i leden?* och 2016 tillsatte regeringen Läkemedelsutredningen som lämnat två betänkanden *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87)* och *Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)*. Förslagen har hittills inte beretts vidare.

Under 2021 lämnade Riksrevisionen en granskningsrapport över TLV:s verksamhet *Mesta möjliga hälsa för skattepengarna – statens subventionering av läkemedel (RiR 2021:14)* med rekommendationer till regeringen. I samband av riksdagens hantering av denna riktades ett tillkännagivande till regeringen om en särskild nationell strategi och en särskild finansiering rörande läkemedel mot sällsynta sjukdomar och diagnoser.

## **Lif ser att följande pågående initiativ är av särskild vikt för den fortsatta utvecklingen av läkemedelssystemet:**

### **Utredningar:**

- Ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik – Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)
- Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata
- Utredningen om hälsodataregister och Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista

### **Regeringsuppdrag till TLV:**

- Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel
- Utveckla hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för ATMP, se slutrapport
- Uppdrag att analysera och föreslår hur patienternas tillgång till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar kan stärkas, se slutrapport
- Tillgängliggörande av data för utvärdering av läkemedelsanvändning och läkemedelseffekt
- Uppdrag om omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling
- Uppdrag att följa upp, prognostisera och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser
- Uppdrag att se över del av statsbidraget för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m.

### **Regeringsuppdrag till Socialstyrelsen:**

- Uppdrag att förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret

### **Regeringsuppdrag till Läkemedelsverket**

- Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek

### **Arbete inom SKR:**

- Översyn av samverkansmodellen för läkemedel
- Arbete för att utveckla nya betalningsmodeller för innovativa läkemedel.

### **Övrigt:**

- Rapport från partsgemensamt projekt för att stärka tillgången på utmanande kombinationsbehandlingar inom cancerområdet

# Handlingsplan för ett modernt läkemedelssystem

I Sverige tillämpas en reglerad och värdebaserad prissättning för läkemedel som förskrivs på recept där hälsoekonomisk utvärdering, den etiska plattformen och betalningsviljan sätter ramarna för beslut om subvention. Samma principer används för nationella rekommendationer för nya klinikläkemedel. Det är det bästa sättet att bedöma om samhället ska subventionera medborgarnas användning av läkemedel eftersom det ger möjlighet att balansera det totala värdet så att patienter får bättre hälsa, samhället får rimliga kostnader, och läkemedelsföretagen ges incitament att utveckla nya läkemedel inom områden där vårdbehoven är störst. Lif anser att det värdebaserade systemet ska behållas men utvecklas på ett mer systematiskt sätt för att kontinuerligt anpassas till nya typer av läkemedel. Sverige behöver ett modernt och framtidssäkrat läkemedelssystem med verktyg som gör att nya läkemedel för alla typer av patientgrupper kan användas samtidigt som en balans mellan budget- och samhällsperspektiv upprätthålls.

Läkemedelssystemet måste vara långsiktigt ekonomiskt hållbart för både samhället och företagen. Det förutsätter en uttalad politisk inriktning vad gäller de långsiktiga kostnaderna för läkemedel, samt nära samarbete mellan aktörer för att identifiera lösningar som kan ge en rimlig kostnadsutveckling. Systemet behöver samtidigt vara tydligt och stabilt. Introduktion av nya läkemedel är samhällsviktiga beslut som måste präglas av transparens, rättssäkerhet och förutsägbarhet. Beslutsgrunder, processer och rutiner kring beslutsfattandet behöver kunna förstås av alla, och alla parter behöver bidra så att onödiga dröjsmål kan undanröjas. Genom formellt samarbete mellan aktörerna kan läkemedelssystemet kontinuerligt vidareutvecklas och anpassas.

Regeringen har inte gått vidare med de förslag som lämnades av Läkemedelsutredningen i december 2019. Ett flertal remissinstanser, inklusive Lif, var kritiska till många av utredningens förslag, men vissa förslag i utredningen var såväl genomförbara som önskvärda. Regionerna har i SKR:s läkemedelsposition lyft fram flera förslag som även Lif anser borde beredas vidare av Socialdepartementet. Regionerna har bland annat uppmärksammat att staten behöver gå vidare med förberedelser för etablering av ett nytt system för finansiering och kostnadsansvar för läkemedel. Regionerna anser liksom Lif att de regelskillnader som finns i dag mellan hanteringen av recept/förmånsläkemedel och rekvisitions/klinikläkemedel behöver tas bort och ersättas med ett sammanhållet system som säkrar regionernas finansiering över tid. Vidare har regionerna fört fram att det behövs ett system för statlig medfinansiering av vissa terapier.

Det är tydligt för Lif att huvudaktörerna inom läkemedelsområdet, staten, regionerna och läkemedelsbranschen, har en övergripande samsyn kring att läkemedelssystemet behöver moderniseras för att kunna möta dagens och framtidens behov. Efter Läkemedelsutredningen står det också klart att statliga utredningar inte är ett effektivt sätt att bedriva kontinuerlig utveckling. Lif ser i stället att den svenska traditionen med samverkan bör användas för att belysa frågor ur ett helhetsperspektiv inom en partsgemensam utveckling av läkemedelssystemet. Goda exempel på det konstruktiva samarbetsklimatet är tidigare avtal mellan regeringen och läkemedelsindustrin för att effektivisera det svenska utbytessystemet, det utvecklingsarbete som har skett inom Nationella Läkemedelsstrategin (NLS) och det partsgemensamma arbetet för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning (Aktörsgemensam Dialog Läkemedelsförsörjning (ADL)). Riksrevisionen har i rapporten Mesta möj-



liga hälsa för skattepengarna – statens subventionering av läkemedel (RiR 2021:14) också rekommenderat regeringen att initiera överläggningar mellan staten, industrin och regionerna i syfte att nå en eller flera överenskommelser med ömsesidiga åtaganden.

För ett framgångsrikt samarbete krävs en tydlig plattform som ger möjlighet att regelbundet diskutera konkreta åtgärder och lösningar, driva policyutveckling i syfte att utveckla regelverket för den svenska läkemedelsmarknaden. Ett formaliserat samarbete skulle säkerställa att utvecklingsarbetet sker öppet, transparent och förtroendeingivande samt med ett tydligt syfte och med tydliga roller.

Huvudaktörer bör vara staten, regionerna och läkemedelsbranschen. En sådan formell gruppering kan exempelvis arbeta med analyser av gällande regelverk och behov av Anpassningar, och kontinuerligt leverera författnings- och policyutvecklande förslag till regeringen i de fall det behövs. Andra utmaningar kan intressenterna försöka lösa på egen hand eller inom TLV:s myndighetsuppdrag. Lif föreslår att samverkansformen placeras inom den Nationella Läkemedelsstrategin, på liknande sätt som grupperingen Aktörsgemensamt dialogmöte om läkemedelstillgänglighet (ADL), som skapades tidigt under coronapandemin för att hantera utmaningarna inom läkemedelsförsörjningen.

## Huvudförslag

Att regeringen – i linje med Riksrevisionens rekommendation – skyndsamt tar initiativ till överläggningar mellan staten, regionerna och läkemedelsbranschen i syfte att modernisera läkemedelssystemet vad gäller finansiering, värdering, prissättning, subvention och nationella rekommendationer.

# Handlingsplan för ett modernt läkemedelssystem

**Huvudförslag:** Att regeringen skyndsamt tar initiativ till överläggningar mellan staten, regionerna och läkemedelsbranschen i syfte att modernisera läkemedelssystemet

## Värdebaserade beslut

- Att regeringen tar initiativ till lagändring som ger TLV stöd för att situationsanpassa subventionsbeslut
- Att TLV säkerställer att första effektiva medicin inte missgynnas
- Att TLV säkerställer neutrala opartiska hälsoekonomiska utredningar
- Att regioner säkerställer att företag kan ansöka om utvärdering av klinikläkemedel
- Att parter möjliggör användning av angelägna läkemedel under utredningstid
- Att regeringen säkerställer TLVs internationella position inom EUs HTA-samarbete

## Ekonomiskt hållbart system

- Den parlamentariska Vårdansvarskommittén inkluderar läkemedel i sitt arbete.
- Förändra TLVs besparingsuppdrag mot ökad effektivitet och nya arbets-sätt
- Utveckla TLVs analysuppdrag om priser
- Stärk regioners incitament att ingå avtal via fördelning av återbäring och nytt system för solidariskt finansiering
- Förstärkta förutsättningar för regioner att ge individuell subvention

## Rättssäkert system

- Säkerställ effektiva sätt att hantera avtal mellan företag och regioner
- Företag ska kunna anmäla intresse för rekommendation av klinikläkemedel
- Stärk modell med nationella behandlingråd för läkemedel mot sällsynta sjukdomar
- Stärk patientföreträdares formella inflytande vid beslut om subvention eller rekommendation
- Samverkan stat, regioner och branschen kring bl a: TLV-resurser utvärdering klinikläkemedel, horizon scanning, sammanhållen dokumentation, sekretesshantering i ärenden.
- Borttagande av PI-klausulen



Värdebaserade beslut

# Värdebaserade beslut för nya läkemedel

Ett hållbart system för läkemedel är ett system där alla intressenter är vinnare. Patienter får bättre hälsa, samhället har råd med läkemedlen och läkemedelsföretagen ges incitament att fortsätta forska och utveckla nya behandlingar som bidrar till att modernisera hälso- och sjukvården. Lifs står fast vid att ett värdebaserat system bör behållas eftersom det har bäst förutsättningar att bidra till att alla intressenter blir vinnare.

Värdet som läkemedel genererar är mest uppenbart relaterat till hälsovinster och livskvalitetsförbättringar för patienter samt möjliga kostnadsbesparingar för sjukvården och samhället i stort. Därutöver finns det värden i termer av att människor kan återgå i arbete eller arbeta mer, minskade kostnader inom socialförsäkringssystemet och minskad börda för närstående. De olika värdena ska vägas in dels genom beräkning av kostnadseffektivitet, dels genom den sammanvägning av aspekter som TLV:s nämnd och regionernas NT-råd gör inför sina respektive beslut.

Sverige har medicinsk forskning i världsklass och svensk läkemedelstillverkning ger en av de största och viktigaste exportintäkterna som bidrar till vårt BNP. Den höga ambitionen vad det gäller vårdens kvalitet och utveckling samt att Sverige ska vara en framstående Life Science-nation behöver åter speglas i de signaler som sänds genom tillämpningen av det värdebaserade läkemedelssystemet.

## Lif föreslår

- Att det säkerställs att hälsoekonomiska utvärderingar sker på ett opartiskt och neutralt sätt för att i ett nästa steg kunna utgöra underlag för prissättning och förhandling inom en nationell funktion.
- Att TLV och/eller regionerna möjliggör för läkemedelsföretag att anmäla önskemål om klinikläkemedelsutvärdering samt att regeringen säkerställer att TLV kan genomföra klinikläkemedelsutvärderingar på samma sätt och inom samma tidslinjer som för förmånläkemedel.
- Att regeringen säkerställer att TLV kan ha en fortsatt stark position inom det Europeiska HTA-samarbetet och att implementeringen av de EU-gemensamma värderingarna sker på ett sådant sätt att de inte leder till förseningar i Sverige.
- Att regeringen hör samman TLV angående att myndigheten efterfrågat författningsstöd för att kunna situationsanpassa beslut i syfte att kunna göra olika typer av bedömningar beroende på typ av läkemedel eller situation. Lif instämmer med SKR om att det är angeläget med tydlighet och förutsägbarhet kring grunderna för bedömningarna.
- Att TLV säkerställer att läkemedel inte missgynnas av att det är den första effektiva behandlingen för en sjukdom.
- Att regeringen etablerar en ordning för att möjliggöra användning av särskilt medicinskt angelägna läkemedel under handläggningstiden hos TLV och regionerna på liknande sätt som det idag finns möjlighet till tillfällig subvention för tidigare licensläkemedel.

# Fördjupning

Grunden för den värdebaserade prissättningen är den etiska plattformens tre principer – människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Sökande företag ska visa att villkoren i läkemedelsförmånslagens §15 är uppfyllda genom att lägga fram den utredning som behövs. Den utredning som företagen lämnar genom ansökan omfattar en hälsoekonomisk analys som baseras på företagets antaganden. I många fall innebär TLV:s handläggning att myndigheten gör andra antaganden. Läkemedelsförmånsnämnden väger sedan samman den hälsoekonomiska bedömningen med övriga principer i den etiska plattformen. I många fall handlar det om att ta ställning till om det är motiverat att betala ett högre pris för ett nytt läkemedel utifrån att det bidrar med större värde än den behandling som finns tillgänglig för den aktuella patientgruppen. När det utvecklas nya läkemedel för sjukdomar som tidigare saknat effektiv medicinsk behandling blir både utvärderingen och ställningstagandet mer utmanande och att avvakta med beslut – när det finns osäkerhet – riskerar att få större negativa konsekvenser för de patienter som har behov av behandlingen. Engångsbehandling med förväntat lång eller livslång effekt för med sig andra utmaningar som påverkar myndighetens bedömning av osäkerhet och nämndens ställningstagande.

## Nya verktyg behövs för avancerade läkemedel

TLV arbetar utifrån en lagstiftning som innebär att alla läkemedel måste utvärderas enligt samma principer. För att kunna tillgängliggöra nya typer av läkemedel på ett effektivare sätt behöver myndigheten verktyg som gör det möjligt att ta hänsyn till att läkemedel kan ha olika värde beroende på för vilken indikation de används, att flera läkemedel används i kombination samt att potentiellt botande behandling behöver kunna följas upp på ett effektivt sätt. Även livskvalitetsförbättringar, etiska aspekter och samhällsaspekter behöver kunna vägas in på ett anpassat sätt. Att neka subvention för ett läkemedel mot en livshotande eller svårt funktionsnedsättande sjukdom kan vara en korrekt bedömning utifrån kostnadseffektiviteten, men kan få oacceptabla negativa konsekvenser för liv och hälsa för en patientgrupp om det helt saknas effektiva behandlingsalternativ. Ett negativt subventions- eller rekommendationsbeslut – när det saknas effektiv behandling – leder ofta till andra samhällsekonomiska kostnader. När det är motiverat bör det finnas ökad möjlighet till undantag och villkorade subventionsbeslut med noggrann uppföljning av alla patienter.

## Separera hälsoekonomisk utvärdering från prissättning och förhandling

Ett värdebaserat prissättningssystem består av två delar. Den första är utvärderingen som myndighetens kansli gör av företagets hälsoekonomiska underlag vilken ska baseras på vetenskaplig ekonomisk teori och metodik. För att hälsoekonomin ska ge ett sakligt underlag bör andra överväganden inte inkluderas i beräkningen. I stället bör utvärderingen ses som ett av flera underlag för det sammanvägda beslutet som utgör den andra delen. Det är i beslutet som myndighetens nämnd eller NT-rådet fattar som övriga principer i den etiska plattformen och andra relevanta aspekter – som sjukdomens svårighetsgrad, sällsynthet, avsaknad av alternativ, innovationsgrad, rättviseaspekter, fördelningsfrågor och andra samhällsaspekter – ska vägas in.

Det finns fördelar med att skilja dessa delar åt organisatoriskt för att den hälsoekonomiska utvärderingen ska kunna genomföras på ett strikt vetenskapligt sätt. Det återspeglas i att lagstiftaren tydliggjort att förmånsbeslutet ska fattas av en fristående nämnd. Den ordningen gäller även när

TLV utför hälsoekonomiska utvärderingar av klinikläkemedel på uppdrag av regionerna. Då fattar regionernas NT-råd i ett andra steg det sammanvägda beslutet om en nationell rekommendation.

Det nya som tillkommit utan att lagstiftningen ändrats är förhandlingar och avtal mellan regioner och företag som utgör en del av beslutsunderlagen. Även hanteringen av förhandlingarna bör separeras från den hälsoekonomiska analysen vilket i dag endast sker för klinikläkemedel. Behovet av motsvarande ordning för förmånsläkemedel har uppmärksammats av TLV och regionerna i en skrivelse till regeringen. En likartad hantering av förmånsbeslut och nationella rekommendationer för klinikläkemedel är nödvändig för att inte förhindra företags möjlighet att konkurrera på samma villkor. Det behövs även för att adressera nuvarande långa kö för hälsoekonomisk utvärdering av klinikläkemedel. En tydlig uppdelning i hälsoekonomisk utvärdering samt prissättning och förhandling som underlag för ett sammanvägt beslut skulle även bidra till att tydliggöra för patienter, hälso- och sjukvården, företag och allmänheten hur de olika delarna påverkat det slutgiltiga beslutet.

## Alla sjukvårdsinsatser bör utvärderas hälsoekonomiskt

Läkemedel och i viss mån medicinteknik är i dag de enda insatser i hälso- och sjukvården som statliga myndigheter utvärderar i flera led. Först utvärderas läkemedel vetenskapligt utifrån medicinsk evidens innan de ens får användas och därefter ekonomiskt innan de kan användas med finansiering från samhället. Det är i grunden en bra ordning och alla insatser i hälso- och sjukvården borde hanteras på samma sätt. Eftersom andra insatser inte utvärderas på samma sätt saknas faktiska möjligheter att prioritera mellan läkemedel och andra insatser i hälso- och sjukvården utifrån vilken insats som skapar mest värde för samhället. Ofta framhålls att nya läkemedel riskerar att tränga undan andra insatser i hälso- och sjukvården, men det beskrivs sällan vilka insatser som det skulle vara. Eftersom andra insatser inte utvärderas hälsoekonomiskt är även det omvända möjligt, att värdefulla läkemedel prioriteras ner i förhållande till insatser som saknar ett dokumenterat värde. Lif anser att det behöver säkerställas att det inte ligger läkemedel till last att de är så väl utvärderade.

## Ett felaktigt beslut riskerar patienters hälsa

En hälsoekonomisk utvärdering innebär att ett antal antaganden måste göras. Initialt saknas det kunskap om hur data från kliniska studier av läkemedlet kan översättas till en verklig vårdssituation eller hur resultat från studien kan extrapoleras för en längre tidsperiod än vad studien har pågått. Denna osäkerhet leder till att det finns en risk att fel beslut fattas utifrån en tidig hälsoekonomisk utvärdering. Det förutsågs delvis redan vid införandet av den värdebaserade prissättningen 2002 genom att TLV – i läkemedelsförmånslagen – ges rätt att begränsa och villkora förmånsbesluten. Myndigheten kan även på eget initiativ ompröva besluten. Över tid har erfarenheter gjorts och praxis utvecklats vilket gör att det finns skäl att närmare se över hur sådana befintliga verktyg kan moderniseras för att eventuell osäkerhet inte ska hindra patienter att få tillgång till behandling, särskilt när alternativ saknas.

Ett felaktigt beslut om att inkludera ett läkemedel i förmånen får ekonomiska konsekvenser för regionerna, medan ett felaktigt beslut om att inte inkludera ett läkemedel i förmånen får negativa konsekvenser för berörda patienters hälsa. Det är rimligt att differentiera hur stor osäkerhet som accepteras, beroende på den långsiktiga konsekvensen för berörda patienters hälsa men beräkningen av kostnadseffektivitet fångar inte hälsoriskerna med att avvaka med beslut och behandling. Därför behöver konsekvenserna av att avvaka med introduktion av ett nytt läkemedel vägas in på något annat sätt. När ett negativt beslut bedöms få allvarliga konsekvenser för människors hälsa behövs andra sätt att kunna behandla patienter med villkor som begränsar den ekonomiska risken.



## Ett ekonomiskt hållbart system

Samhällets kostnader för läkemedel kommer fortsätta att öka i takt med att befolkningen växer och andelen äldre med större hälso- och sjukvårdsbehov ökar. Kostnadsökningarna förklaras även av medicinsk innovation. Utvecklingen av nya behandlingsmöjligheter medför att patienter som tidigare saknat behandling kan behandlas men också att redan behandlade patienter kan få tillgång till bättre och mer effektiv behandling. Vidare bidrar allt fler nya behandlingar till att tidigare dödliga tillstånd övergår till kroniska sjukdomar med ibland livslång behandling. Samtidigt utvecklas avancerade terapier som förväntas kunna bota sjukdom efter en enda behandling.

Under lång tid har samhällets kostnader för läkemedel ökat i takt som de totala kostnaderna för hälso- och sjukvården. Kostnadsandelen för läkemedel har legat relativt konstant strax under tio procent och hälso- och sjukvårdens andel av BNP ligger strax över tio procent. Mot bakgrund av de ökade behov som de demografiska förändringarna medför bör det diskuteras om hälso- och sjukvårdens andel av BNP ska tillåtas öka. På samma sätt bör det diskuteras om läkemedelskostnadernas andel av hälso- och sjukvårdens kostnader bör tillåtas öka eftersom läkemedel är en allt viktigare insats inom vården, som kan minska behovet av andra resurser och ändra hälso- och sjukvårdens arbetssätt. Liksom digitalisering bör läkemedel ses som en möjlighet att i grunden adressera hälso- och sjukvårdens utmaningar. Läkemedel ger medborgare möjlighet att själva sköta lindriga besvär,

bidrar förebyggande i form av primär- och sekundärprevention, minskar behov av andra vårdinsatser genom precisionsmedicin och kan helt avskaffa visst behov av hälso- och sjukvård i de fall avancerade terapier visar sig leda till bot. Möjligheten att arbeta med de senaste innovationerna bidrar även till att öka intresset för att arbeta i sjukvården.

Internationellt har Sverige låga priser på läkemedel tack vare det unikt effektiva systemet för utbytbara generiska läkemedel som under många år genererat de lägsta priserna i Europa för äldre läkemedel utan patentskydd. Med den svaga svenska kronan är även priserna på nya innovativa läkemedel lägre i Sverige än i nästan alla andra EU-länder.

Fortsatt ekonomisk hållbarhet för staten, regioner och läkemedelsföretag kan åstadkommas genom omfördelning av resurser över läkemedlens livscykel. Det är rimligt att samhället omfördelar resurser från äldre läkemedel utan patent till nya läkemedel. Det förhållningssättet har hittills fungerat väl och bidragit till en balanserad kostnadsutveckling. I vissa fall har dock prispresen på äldre läkemedel blivit för stor vilket påverkar försörjningen av äldre läkemedel negativt. Det är positivt att TLV proaktivt ser över de så kallade takpriserna i syfte att kunna behålla de äldre läkemedel som behövs. Det finns framöver skäl att närmare analysera hur hållbarheten kan utvecklas genom diskussioner om vad som är en rimlig samlad kostnadsutveckling för läkemedel samt möjliga åtgärder ifall utvecklingen avviker.

### Lif föreslår

- Att regeringen inkluderar läkemedel i arbetet med att utveckla hälso- och sjukvården samt utreder i vilka delar som läkemedelsfrågan bör utredas av Vårdansvarskommittén, den parlamentariska utredningen kring huvudmannaskap.
- Att regeringen hör sammar Riksrevisionens rekommendation om att initiera överläggningar mellan staten, industrin och regionerna i syfte att nå en eller flera överenskommelser med ömsesidiga åtaganden.
- Att regeringen hör sammar förslaget från TLV om att inrätta en nationell funktion för prissättning och förhandling.
- Att regeringen stärker regionernas incitament att ingå avtal för läkemedel genom att tillåta att regionerna behåller hela återbäringen inom vissa terapier där det finns ett tydligt behov av statlig medfinansiering.
- Att regeringen och regionerna – i förhandlingarna mellan staten och SKR om ersättning för läkemedelsförmånerna – stärker skrivningarna från 2008 om att regionerna har möjlighet att använda statsbidraget för individuell subvention för vissa läkemedel samt att regeringen skjuter till medel för en nationellt likartad hantering av individuell subvention.
- Att regeringen främst utvärderar TLV:s uppdrag om en långsiktigt hållbar finansiering utifrån förmågan att öka effektivitet i processer och arbetssätt för att åstadkomma ökad förutsägbarhet och för att genom förenklingar frigöra resurser till klinisk läkemedelsutvärderingar samt ökad tillgång till förhandlingar.
- Att regeringen utvecklar TLV:s uppdrag att följa och analysera prisutvecklingen på läkemedel ur ett internationellt perspektiv till att även omfatta risken för att prisnivåerna går ut över tillgänglighet till läkemedel – både viktiga basläkemedel och introduktion av nya läkemedel.



# Fördjupning

För äldre läkemedel där patentet löpt ut har Sverige ett effektivt system för utbyte till den billigaste generiska motsvarigheten på apotek. Det medför att priserna sjunker snabbt och avsevärt, ofta med 90 procent eller mer. En del av denna hantering är reglerade takprismekanismer som Lif och medlemsföretagen bidragit till att skapa.

Generellt har Läkemedelsföretagen mycket begränsade möjligheter att höja priserna på läkemedel när de är reglerade genom TLV:s förmånsbeslut eller regionernas upphandlingar. Sedan 1980 har de allmänna priserna i Sverige, konsumentprisindex, ökat från index 100 till drygt 340. Under samma tid har läkemedelsprisindex ökat till drygt 140. Ett läkemedels första pris är som regel det högsta priset under hela läkemedlets livscykel, utan möjlighet att justera för inflation eller valutavängningar. Därtill är det initiala priset för nya läkemedel tidsbegränsat genom den så kallade 15-årsregeln som automatiskt sänker priset 15 år efter marknadsgodkännande.

De låga priserna på äldre läkemedel har uppmärksammats av TLV under 2022 och myndigheten har inlett en översyn av takprissystemet för utbytbara läkemedel för att värna en god tillgång till läkemedel inom läkemedelsförmånerna. I dag är även priserna på nya innovativa läkemedel lägre i Sverige än i nästan alla andra EU-länder. Det beror framför allt på att den svenska kronan varit svag under lång tid. Läkemedelsföretag är globala organisationer som sätter priser i euro och dollar, och med rådande kronkurs framstår det globala priset som högre i Sverige och läkemedlen framstår som mindre kostnadseffektiva. Det påverkar tillgången till nya läkemedel negativt.

## Politisk styrning

Hur medel till hälso- och sjukvård och läkemedel ska prioriteras i förhållande till andra insatser i samhället är en politisk fråga. Långsiktigt behövs en tydligare diskussion om förhållandet mellan läkemedelskostnader och hälso- och sjukvårdskostnader. Läkemedel behöver på ett tydligare sätt diskuteras i termer av att kostnader för läkemedel samtidigt är en investering i medborgarnas hälsa och hälso- och sjukvårdens utveckling.

Prioriteringar mellan samhällssektorer och mellan behandlingsalternativ i sjukvården för med sig allt fler svåra ställningstaganden som inte bara är en fråga för hälso- och sjukvården utan för hela samhället. Inte sällan kan vinsten med en läkemedelsbehandling hämtas hem längre fram i tiden eller hos en annan aktör än regionerna som har kostnadsansvaret, exempelvis genom ett minskat behov av kommunala omsorgsinsatser. Dessa svåra avvägningar behöver bli tydligare på den politiska agendan för att tydliggöra samhällets prioriteringar så att medborgare kan förstå varför vissa läkemedel men inte andra kan användas. Ett första steg i denna riktning är socialutskottets tillkännagivande till regeringen om en särskild finansiering rörande läkemedel mot sällsynta sjukdomar och diagnoser.

## Kostnads- och finansieringsansvar behöver ses över

Det är viktigt att statens respektive regionernas ansvar för hälso- och sjukvård och läkemedel klargörs. Ordningen med att regionerna är ansvariga för hälso- och sjukvården inklusive kostnaderna för läkemedel med ett bidrag från staten vad gäller läkemedelsförmånerna, behöver anpassas till nya förutsättningar. Många nya läkemedlen rekvideras och administreras inom sjukvården. I nuvarande modell



finansierar regionerna dessa läkemedel helt på egen hand. För att möjliggöra en modern hälso- och sjukvård är det troligt att staten på något sätt behöver stödja regionerna på fler sätt än idag vilket regionerna även efterfrågat i SKR:s läkemedelsposition.

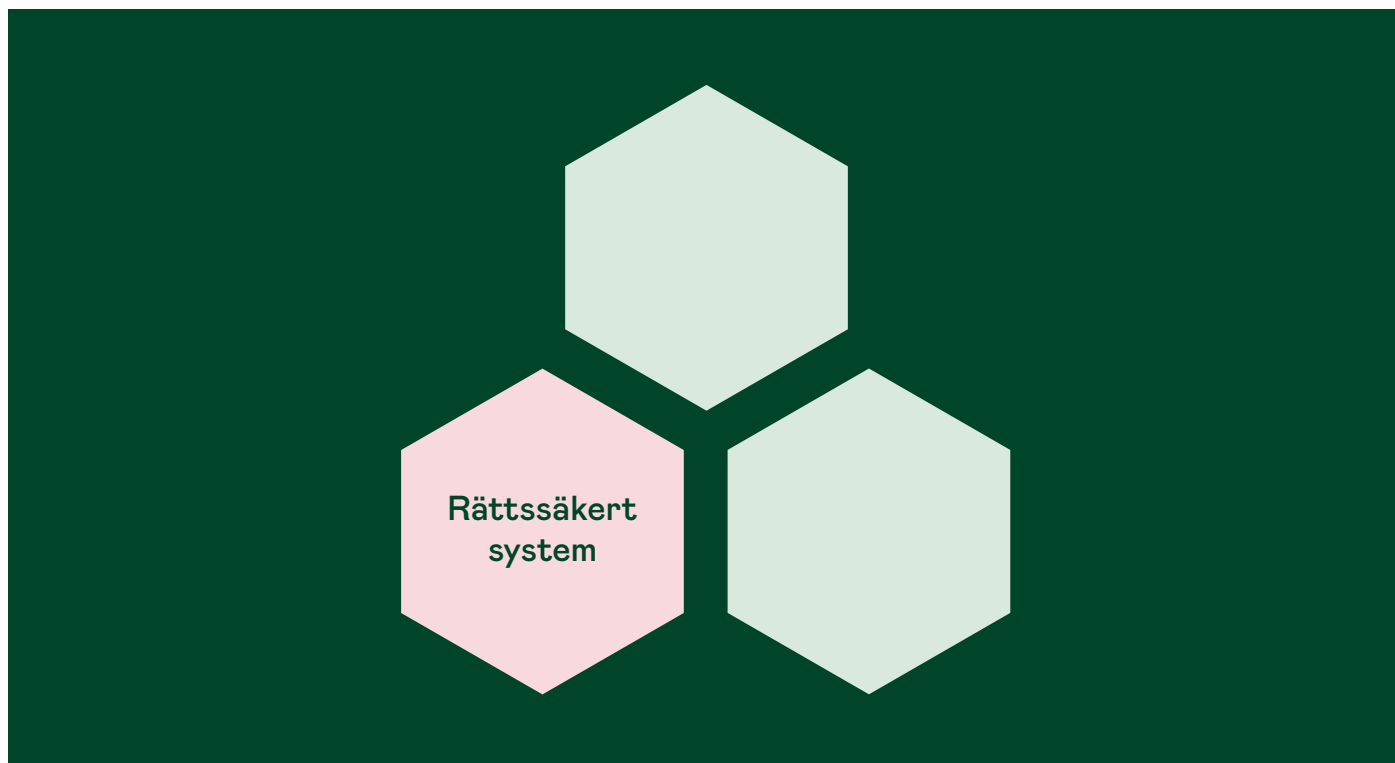
Ett särskilt utmanande område är läkemedel för sällsynta medfödda sjukdomar där förekomsten av sjukdomen och därmed kostnaderna kan fördelas mycket ojämnt mellan regionerna. Dagens solidariska finansiering mellan regionerna för sådana läkemedel är otillräcklig då den inte hålls uppdaterad och endast omfattar läkemedel inom förmånen trots att många av dessa läkemedel är klinikläkemedel. Det är viktigt att regeringen återkommer med konkreta förbättringar av patienters tillgång till sällsynta läkemedel efter TLVs rapportering av uppdraget som gavs till följd av riksdagens tillkännagivande 2022 om en nationell strategi och särskild finansiering av läkemedel riktade mot sällsynta sjukdomar.

## Omfördela kostnader eller dämpa kostnadsutvecklingen

Det finns två övergripande sätt att hantera utvecklingen av läkemedelskostnaderna. Ett är att omfördela kostnaderna mellan stat, regioner och patienter. Det innebär lägre kostnader för en aktör och högre kostnader för en annan. Exempel på sådana åtgärder är höjning av egenavgiften inom högkostnadsskyddet eller att staten skjuter till mer pengar till regionerna. Det kan behövas om en aktör blir så hårt belastad av kostnadsutvecklingen att det påverkar läkemedelsanvändningen negativt, för att tillfälligt stärka regionernas ekonomi för att utjämna kostnadspucklar som kan uppstå vid introduktion av helt nya typer av behandlingsalternativ. Det senare har skett för de botande hepatit C-läkemedlen och nya läkemedel mot cystisk fibros.

Det andra sättet är att påverka kostnadsutvecklingen i sig. Till sådana åtgärder kan räknas en god läkemedelsanvändning, att minska behovet av läkemedel genom förebyggande åtgärder för att minska sjukdomsburden och åtgärder för att minska kassation. Att begränsa tillgången till nya läkemedel påverkar kostnadsutvecklingen på kort sikt, men kan leda till andra vård- och samhällskostnader på längre sikt. Det är viktigt att fokusera på kostnadsdämpande åtgärder som förbättrar läkemedelsanvändningen så att rätt patient får rätt läkemedel vid rätt tillfälle och för rätt tidsperiod, så kallad precisionsmedicin. Det är också viktigt att identifiera de tillfällen då det är särskilt viktigt att behandla patienterna tidigt innan hälsan försämras och vårdbehovet redan ökat. Begränsad tillgång till nya effektiva läkemedel bör generellt inte användas som en kortsiktig kostnadsbesparande åtgärd.

Åtgärder som syftar till lägre priser är också kostnadsdämpande men kan samtidigt betraktas som en omfördelning mellan det offentliga och företagen. En sådan omfördelning är befogad vid introduktion av nya läkemedel om det förekommer faktisk osäkerhet kring kostnadseffektiviteten. Det bör ske genom en generell möjlighet för företag att förhandla. En omfattande och oproportionerlig omfördelning riskerar dock att påverka tillgång till och utvecklingen av nya läkemedel negativt. Om Sverige har en betalningsvilja som skiljer sig från andra länder riskerar läkemedel att introduceras senare i Sverige. Förslaget om en ny läkemedelslagstiftning som presenterades av EU-kommissionen i april 2023 syftar till att balansera patienters tillgång till läkemedel, långsiktigt hållbara samhällskostnader och tillräckliga incitament för läkemedelsföretagen att fortsätta utvecklingen av läkemedel som efterfrågas av samhället.



## Ett rättssäkert system som alla kan förstå

Bättre hälsa och successivt bättre vård förutsätter att patienter får ta del av modern läkemedelsbehandling utan onödiga dröjsmål. Det är därför avgörande att processerna för introduktion av nya läkemedel är tydliga och förutsägbara för patienterna, hälso- och sjukvården och företagen. I dag är det bara processerna för läkemedel inom förmånen som är reglerad i lag och som handläggs och beslutas av en statlig myndighet (TLV). Prissättning och introduktion av klinikläkemedel hanteras av regionerna, ofta i form av en nationell rekommendation från det regiongemensamma NT-rådet. Allt fler nya läkemedel som introduceras, framför allt inom cancervården, är klinikläkemedel så regionernas hantering av klinikläkemedel får därmed allt större betydelse för möjligheten att använda nya läkemedel.

Vad gäller klinikläkemedel finns det, till skillnad från förmånsläkemedel, ingen möjlighet för företagen att initiera handläggningen utan det är regionerna som avgör om de ska samverka för en nationell rekommendation. Det saknas även möjlighet för företagen att få en negativ rekommendation prövad. Även TLV:s hantering av trepartsöverläggningar om förmånsläkemedel mellan myndigheten, regionerna och företaget – med möjlighet för företag och regioner att teckna avtal – saknar tydlig reglering. Hanteringen har i stället vuxit fram successivt utifrån ny tolkning av befintlig lagstiftning.

## Lif föreslår

- Att regeringen och regionerna på lämpligt sätt fastställer att förhandlingar mellan regioner och läkemedelsföretag ska vara en etablerad del av det svenska läkemedelssystemet vid beslut om förmån och nationella rekommendationer samt att det – genom en nationell funktion för prissättning och förhandling – skapas effektiva sätt hantera både enklare netto-prisavtal samt betalningsmodeller när det föreligger osäkerhet om kostnadseffektiviteten.
- Att regionerna publikt informerar om planerad utveckling av regionernas samverkansmodell för läkemedel efter av den översyn som genomfördes 2021.
- Att regionerna skapar möjlighet för företag att formellt anmäla intresse av en nationell rekommendation för klinikläkemedel och för trepartsöverläggningar för förmånsläkemedel samt ett eventuellt avslag av en anmälan motiveras.
- Att nedanstående frågor hanteras i den formella samverkansform som är Lifs huvudsakliga förslag i denna handlingsplan:
  - Samma handläggning och samma handläggningstider för förmåns- och klinikläkemedel
  - Tillräckliga resurser hos TLV för en effektiv handläggning av klinikläkemedelsutvärderingar
  - Ett ärendehanteringssystem för klinikläkemedel där all information som rör ett ärende finns dokumenterad på ett säkert sätt
  - Borttagande av den så kallade PI-klausulen som innebär att avtalstecknande företag förbinds att betala återbäring för andra parallellimporterande företags läkemedel.
  - Gemensam hantering av de utmaningar som finns gällande sekretesshantering.
  - Gemensam utveckling av framtidsplanering (horizon scanning) för att underlätta planering och förberedelser inför införandet av nya läkemedel och eventuella behov av uppföljning.
- Att regeringen använder befintliga överenskommelser med SKR för att stärka användningen av nationella behandlingsråd som regionerna i vissa fall använt för att tillgängliggöra läkemedel mot sällsynta sjukdomar.
- Att TLV ges i uppdrag att i samråd med regionerna stärka patienters och patientföreträdares inflytande vid beslut om förmån och nationella rekommendationer, exempelvis genom en möjlighet att inkomma med strukturerade underlag i ärendehandläggningen.
- Att regeringen tydliggör i vilken mån implementeringen av HTA-förordningen kräver förändringar i dagens handläggning av nya läkemedel, framförallt nya klinikläkemedel.

# Fördjupning

Det nuvarande systemet med delvis oreglerade processer för handläggningen av både förmåns- läkemedel och klinikläkemedel skapar stor osäkerhet för läkemedelsföretagen om vad som gäller vid introduktion av läkemedel på den svenska marknaden vilket påverkar företagens verksamhet i Sverige negativt. Riskerar introduktionen av ett nytt läkemedel att bli för komplex och resurskrävande för företaget på en befolkningsmässigt liten marknad som Sverige, kan företagen komma att avvakta eller avstå. Svensk hälso- och sjukvård och patienter kan då få vänta omotiverat länge eller inte få tillgång till läkemedlet överhuvudtaget.

Majoriteten av läkemedelsföretag har idag stora utmaningar med att förstå hur handläggningen och introduktionen av läkemedel går till. För att kunna fullgöra uppgiften med att förse beslutsfattare med rätt underlag i rätt tid behöver företag information om vem som förväntas göra vad och när. Utan rätt information om tidslinjen riskerar företag att oavsiktligt fördröja handläggningen genom att underlaget inte är färdigt i rätt tid. Alternativt riskerar företag att investera i ett underlag som inte används. Framförhållning är avgörande eftersom företaget i genomsnitt behöver 18 månader för att ta fram ett underlag för ansökan till TLV eller för en klinikläkemedelsutvärdering. Framförhållning är även nödvändig för att företag ska kunna planera anställning av personal och produktion av svenska förpackningar så att läkemedlet kan börja användas efter att ett positivt beslut fattats.

I en tid då en möjlighet att ingå avtal med regionerna, både för förmånsläkemedel och för klinikläkemedel, i många fall är det enda sättet för ett företag att kunna introducera ett nytt läkemedel i Sverige, är tydliga förutsättningar och spelregler helt avgörande. Mot bakgrund av hur viktigt införande av nya läkemedel är både för patienter och företag utgör regionernas arbete med nationella rekommendationer och avtal en viktig samhällsfunktion. Det är en stor skillnad mellan den tydligt reglerade ansökan till TLV och de av regionerna frivilligt beslutade och föränderliga processerna. Det är en allvarlig brist att viktiga samhällsfunktioner inte styrs av regelverk som fastställer en tydlig ordning, säkerställer tillräckliga resurser och motverkar att representationen i olika organ som TLV:s nämnd och NT-rådet inte lämnar beslutsfattandet till ett väldigt begränsat antal personer.

I avvaktan på ett tydligare regelverk anser Lif att regionerna bör sträva efter att arbeta på ett mer myndighetsliknande sätt för att öka förutsägbarheten i den nationella samverkan. Det ska inte läsas som att företagen förväntar sig att alltid få ett positivt beslut utan som att det är nödvändigt att kunna förstå processen för att kunna göra en egen bedömning av vilka resurser som företaget behöver avsätta, vilka underlag som behöver tas fram och när de behöver vara klara, samt om det är lönsamt för företaget att investera i det som behövs för en svensk lansering.

## Tydlighet kring hur företagets läkemedel kommer att hanteras

Inom ramen för ordnat införandeprocessen identifierar regionerna vilka läkemedel som är på väg till marknaden via regionernas så kallade horizon scanning. Arbetet gör det möjligt att förbereda vårdens organisation och budgetera för kommande behandlingsmöjligheter. Bland de läkemedel som identifieras väljer regionerna för vilka läkemedel det ska tas fram en tidig bedömningsrapport. Det är endast dessa läkemedel, tillsammans med läkemedel som nomineras av regionerna, som sedan handläggs nationellt av regionerna för ett ordnat införande. Det samma gäller regionernas gemensamma beslut om att delta i en trepartsöverläggning för förmånsläkemedel men där fattas regionernas beslut av TLVs fullmaktsgrupp.

Vilka läkemedel som väljs ut har således stor påverkan på företagets verksamhet. Det är därför viktigt att urvalet sker utifrån tydliga kriterier som behandlar läkemedel och företag lika. Informationen om hur urvalet görs behöver vara tillräckligt konkret för att företag ska kunna förutse om det egna läkemedlet kommer att väljas ut, om det finns någon möjlighet för företaget att påverka valet samt vilka underlag som ligger till grund för regionernas val. Det bör eftersträvas att både besluten att välja ut ett läkemedel eller att inte göra det motiveras.

## Systemet måste ha tillräcklig kapacitet

Processen för förmånsärenden hos TLV har lagstiftade tidsangivelser om att ska fatta beslut i alla inkomna ärenden inom 180 dagar från det att myndigheten mottagit en komplett ansökan. För TLV:s uppdrag att utvärdera klinikläkemedel för regionernas räkning saknas motsvarande reglerade tidsangivelser. TLV har därför varken kapacitet eller skyldighet att utvärdera alla klinikläkemedel som regionerna väljer ut inom en förutbestämd tidsram. Utvärderingarna som myndigheten gör på initiativ av regionerna drar också ut på tiden eftersom förmånsärenden och regeringsuppdrag måste prioriteras. Skillnaden i regleringen för olika läkemedel riskerar att skapa en snedvridning av konkurrensen mellan förmånsläkemedel och klinikläkemedel som används för behandling av samma patientgrupper.

Klinikläkemedel är ofta, liksom läkemedel inom förmånen, mycket angelägen behandling. Regionernas val av vilka läkemedel som ska hanteras gemensamt utgår också från att det är läkemedel som kan komma att påverka både behandlingsriktlinjer och regionernas ekonomi. Det är därför viktigt att TLV har tillräcklig kapacitet för att utan dröjsmål kunna utvärdera alla typer av läkemedel effektivt och på ett likvärdigt sätt. Under 2023 fick TLV kortsiktigt ca fem miljoner kronor i utökat anslag för utvärdering av klinikläkemedel med fokus på cancerområdet. Mer ekonomiska resurser är dock inte hela lösningen. Myndigheten behöver även utveckla mer effektiva arbetssätt och säkra den långsiktiga kompetensförsörjningen.

Det är också viktigt att kapaciteten inom regionerna för att genomföra trepartsöverläggningar samt för att ingå och administrera avtal är dimensionerad utifrån de faktiska behoven. Patienterna ska inte riskera att gå miste om viktig behandling som en följd av att regionerna inte kan hantera alla företag som har önskemål om att ingå ett avtal om återbäring vid introduktionen av ett nytt läkemedel.

Regionernas samverkansmodell för ett ordnat införande av läkemedel består av många steg. I varje steg finns det viktig information som behöver kunna delas mellan regionerna och berört läkemedelsföretag på ett effektivt och säkert sätt. Exempel på sådan information är att ett läkemedel valts ut för ordnat införande, att företaget skickat in underlag till TLV, att regionerna fått ta del av TLV:s utvärdering och så vidare. Idag kommuniceras denna information via hemsidor, e-post och telefon och ibland inte alls aktivt. Lifs ser därför fram emot den nya hemsida som regionerna kommer att lansera. Det är vidare önskvärt att det skapas en sammanhållen informationskanal mellan samverkansmodellen och företag där all information som rör ett enskilt ärende finns dokumenterad på ett konfidentiellt och säkert sätt.

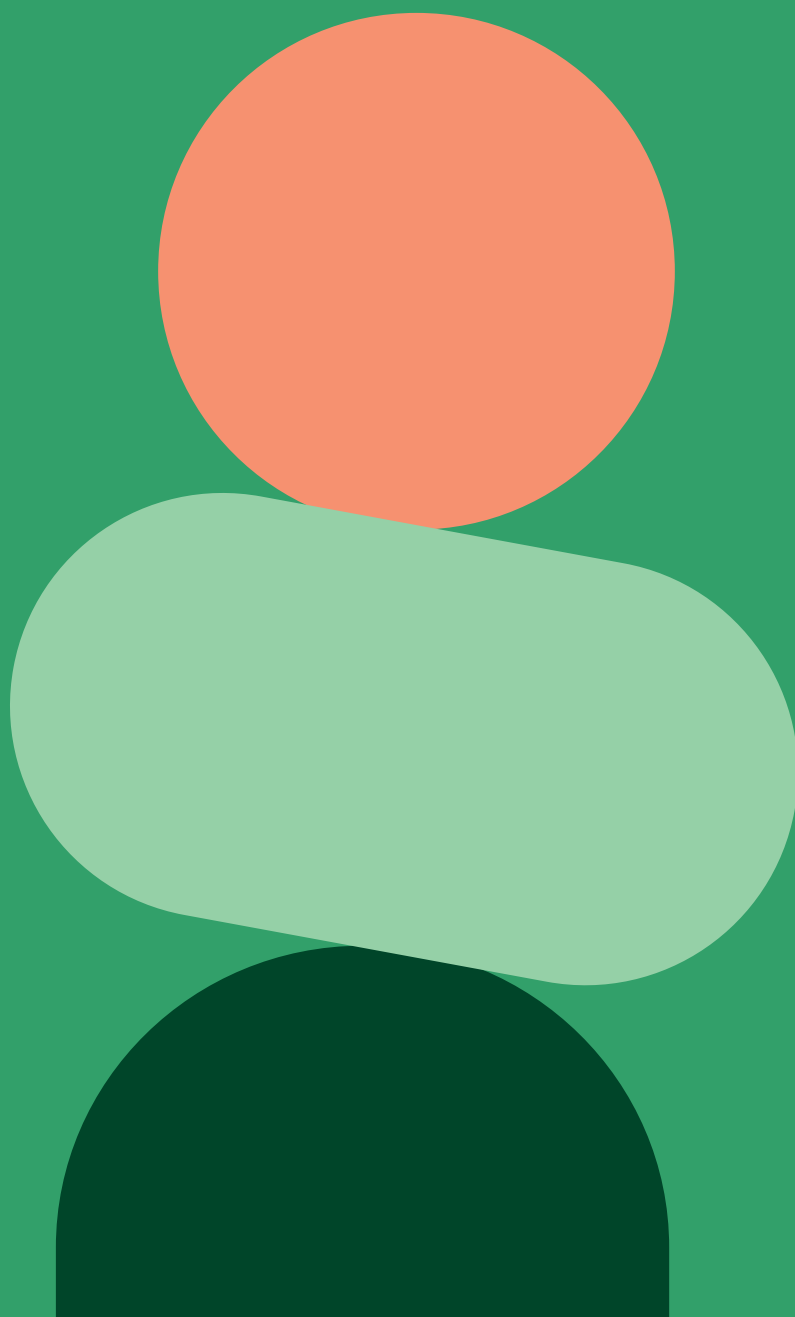
## Förhandling

Möjligheten för företag att förhandla med regionerna på nationell nivå infördes 2015 genom ny tolkning av befintlig lagstiftning. För förmånsläkemedel kallas förhandlingen trepartsöverläggning och ett avtal mellan ett företag och regionerna kan beaktas av TLV vid beslut om att inkludera ett

läkemedel i läkemedelsförmånen. För klinikläkemedel sker förhandlingen för utvalda läkemedel regiongemensamt utifrån de möjligheter som finns i lagen om offentlig upphandling. Det har medfört att vissa läkemedel – men inte alla – blir föremål för nationell förhandling mellan regionerna och företaget. Företagens möjlighet att initiera båda typerna av förhandlingar är dock begränsad.

Förhandlingar har kommit att bli ett allt viktigare verktyg för att kunna tillgängliggöra nya läkemedel i Sverige, dels på grund av den svaga svenska kronan och andra länders referensprissättning, dels på grund av att nya typer av läkemedel introduceras. Regionernas beslut om att delta i trepartsöverläggningar har ofta en direkt effekt på TLV:s beslut och om läkemedelsföretaget begärt men regionerna inte beviljat trepartsöverläggning är andelen avslag större. För klinikläkemedel ligger nationell förhandling ofta till grund för NT-rådets nationella rekommendationer. För det krävs att regionerna gemensamt valt ut läkemedlet för ordnat införande. Det är mycket utmanande att regionerna inte ger alla företag – som så önskar – möjlighet att förhandla. Särskilt eftersom det inte finns några krav på – och regionerna har inte åtagit sig – att motivera varför förhandling beviljats eller inte.

Nuvarande hantering av förhandlingar har flera brister och riskerar att påverka konkurrensen – och hälso- och sjukvårdens och patienternas tillgång till effektiva läkemedel – negativt. Det är därför angeläget att den erfarenhet som samlats under snart tio år används av regeringen och regionerna för att fattas ett gemensamt inriktningsbeslut om hur förhandling ska användas. Lif stödjer därför TLVs förslag att utreda en nationella funktion för prissättning och förhandling.



Lif är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige. Vi arbetar för en högkvalitativ vård och tillgång till nya behandlingar genom att stärka den svenska Life Science-sektorn i samverkan med vårdens aktörer, politiker, tjänstemän och patientföreträdare.



De forskande  
läkemedelsföretagen