

Bilaga 3.

Regeringens åtgärder under senare år



RiR 2021:14

Mesta möjliga hälsa för skattepengarna

– statens subventionering av läkemedel

Regeringens åtgärder under senare år

Regeringen har under senare år bland annat:

- tagit fram en nationell läkemedelsstrategi
- initierat en satsning på life science
- bidragit till utveckling av takpriser och värdebaserad prissättning
- gett flera uppdrag till TLV om utvecklad datatillgång och nya betalningsmodeller
- gett besparingsuppdrag till TLV
- tillsatt en utredning om tillgång till läkemedelsstatistik.

Regeringen bedriver givetvis kontinuerligt ett arbete för att ge TLV goda arbetsförutsättningar för att kunna prissätta och subventionera läkemedel. Ytterst är syftet att TLV genom sin verksamhet ska kunna medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.¹

Här redogörs för ett urval särskilda åtgärder som regeringen genomfört under den senaste tioårsperioden i syfte att ge TLV arbetsförutsättningar för verkets instruktionsenliga uppgift att medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Regeringen har tagit fram en nationell läkemedelsstrategi

Staten har en tradition av att bedriva arbete inom läkemedelsområdet i nära samarbete med övriga intressenter på området. Ett viktigt uttryck för denna inriktning är den nationella läkemedelsstrategin, som antogs första gången 2011.² Den nationella läkemedelsstrategin beslutades gemensamt av regeringen och SKR. Ett 30-tal myndigheter och organisationer är verksamma i strategiarbetet. Beslut om fortsättning av strategin och behovet av en eventuell revidering görs av regeringen och SKR i början av varje ny mandatperiod. Den nu aktuella strategin gäller 2020–2022.

De långsiktiga målen med strategin är effektiv och säker läkemedelsanvändning, tillgängliga läkemedel och jämlik användning samt samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning. Regeringen och SKR skriver i förordet till den aktuella strategin att involverade myndigheter, professioner och branschorganisationer har visat att flerårig samverkan kan leda till tydliga framsteg. I förordet står också att det finns en samsyn om att de komplexa utmaningar som finns på läkemedelsområdet fortsatt behöver hanteras genom en gemensam strategi.³

För åren 2020–2022 är följande fokusområden beslutade:⁴

- utmaningar med tillgång på och tillgängliggörande av läkemedel
- utmaningar med uppföljning av läkemedelsanvändning
- utmaningar med värdering av kunskap och evidens.

¹ Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

² Läkemedelsverket. *Nationell läkemedelsstrategi 2020–2022*, 2020, s. 4.

³ Läkemedelsverket. *Nationell läkemedelsstrategi 2020–2022*, 2020, s. 3.

⁴ Läkemedelsverket. *Nationell läkemedelsstrategi 2020–2022*, 2020, s. 12.

Regeringen har initierat en satsning på life science

Regeringen har under senare år vidtagit en rad åtgärder för att stärka Sverige som life science-nation. Regeringen tillsatte 2015 en särskild samordnare för att utgöra en länk mellan aktörer inom life science-sektorn och regeringens arbete.⁵ Samordnaren avslutade sitt uppdrag 2017. Året därpå inrättade regeringen en särskild samordningsfunktion på Näringsdepartementet, ett life science-kontor, med syfte att samordna regeringens politik på området och ta fram en nationell life science-strategi.⁶

I den strategi som Näringsdepartementet presenterade 2019 framgår att nyttiggörande av hälso- och vårddata är ett prioriterat område för regeringen. Förbättrad datatillgång ska bidra till forskning och innovation, men också underlätta för TLV att utföra sina uppgifter. I strategin anges mål om bättre nyttjande av befintliga datakällor, såsom kvalitetsregister och hälsodataregister, men även biobanksdata och Real World Data (RWD). Behovet av utvecklade uppföljningsmöjligheter har förstärkts av nya, potentiellt botande, läkemedelsterapier med hög behandlingskostnad och osäkra långtidseffekter.⁷

Regeringen har utvecklat prissättningen

År 2011 tillsatte regeringen en utredning om bland annat vissa frågor gällande prissättningen av läkemedel. Utredningen tog namnet Läkemedels- och apoteksutredningen. I direktiven till utredningen anges som en av utredningens uppgifter att se över prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell. En utgångspunkt för en framtida prismodell är, enligt utredningens direktiv, att den ska skapa förutsättningar för god kostnadskontroll och att läkemedelspriserna ska ligga under eller i nivå med jämförbara länder.⁸

Läkemedels- och apoteksutredningen skriver att internationella jämförelser av läkemedelspriser visar att Sverige har priser som är i nivå med jämförbara europeiska länder på nya läkemedel. Däremot visar sig priserna på äldre läkemedel vara högre i Sverige än i jämförbara länder. En förklaring till detta antogs vara att priserna förändras årligen i de länder som tillämpar internationell referensprissättning, vilket ger en gradvis anpassning till lägre priser. Den svenska prismodellen är däremot relativt odynamisk, menar utredningen.⁹ Utredningen föreslår mot den bakgrunden att värdebaserad prissättning ska gälla under de första åren, men att internationell referensprissättning ska inrättas för läkemedel efter fem år i förmånssystemet, med ytterligare en skärpning efter tio år.¹⁰

⁵ Dir. 2015:105. *En nationell samordnare för området livsvetenskap.*

⁶ N2018/00814/IFK Inrättande av samordningsfunktion för life science inom Regeringskansliet.

⁷ Regeringskansliet, *En nationell strategi för life science*, 2019.

⁸ Tilläggsdirektiv till utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (S 2011:07), s. 8.

⁹ SOU 2012:75, s. 24.

¹⁰ SOU 2012:75, s. 381–382.

I remissyttrandet över utredningens betänkande argumenterar Lif för att bibehålla och utveckla systemet med värdebaserad prissättning. Lif avstyrker alltså förslaget från utredningen om att införa referensprissättning efter läkemedlens första fem år i förmånerna. Lif menar att den svenska tillämpningen av värdebaserad prissättning har rönt stort internationellt intresse, både bland prissättningsmyndigheter och bland läkemedelsföretag. Enligt Lif har TLV högt anseende i Europa. Lif menar att ett införande av referensprissättning som komplement till värdebaserad prissättning i enlighet med utredningens förslag skulle riskera att Sverige går från en internationellt uppmärksammas position till att bli en marginell marknad.¹¹

Utredningens förslag om att införa internationell referensprissättning efter fem år genomfördes inte. Men regeringen har i samarbete med Lif vidtagit andra åtgärder i syfte att dämpa kostnaderna för läkemedel cirka fem till tio år efter inträdet i förmånssystemet.

I den proposition som följde på utredningens betänkande den 6 mars 2014 föreslås en ny takprismodell för vissa äldre läkemedel utan generisk konkurrens.¹² Takprismodellen hade inte föreslagits av utredningen, men under beredningen i Regeringskansliet hade en alternativ modell tagits fram, som skulle bidra till att uppnå de mål som regeringen presenterade i direktiven till utredningen.¹³ Den alternativa modellen innebär bland annat att en överenskommelse tecknades mellan regeringen och Lif om att utveckla den svenska takprismodellen så att även äldre läkemedel utan eller med svag generisk konkurrens inkluderades.¹⁴

Överenskommelsen mellan staten och Lif omfattar, förutom en ny takprismodell, även utveckling av den värdebaserade prissättningen i syfte att åstadkomma en ökad kostnadseffektivitet. I överenskommelsen står att den representerar en alternativ modell för att säkerställa att Sveriges läkemedelspriser ligger i nivå med andra jämförbara länder. Överenskommelsen innebär att internationell referensprissättning inte införs förutsatt att de besparingar som anges i överenskommelsen uppnås.

Överenskommelsen innebär en vidareutveckling av den tidigare gällande takprismodellen för äldre läkemedel. Den tidigare gällande modellen, från 2009, innebär att det högsta priset på ett subventionerat originalläkemedel sänktes med 65 procent när patentet löpte ut och en stabil generisk konkurrens uppstod. Innebörden av den nya överenskommelsen är att priset sänks med 7,5 procent för alla läkemedel 15 år efter marknadsgodkännandet, om inte läkemedlen fått sänkt pris i enlighet med den tidigare gällande takprismodellen.

I överenskommelsen uttrycks att Lif var överens med staten om att det var rimligt att anta att den utvecklade takprismodellen kunde ge en besparing på 800 miljoner kronor under perioden 2014–2017.

¹¹ Lif, Remissyttrande över *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden* (SOU 2012:75), 2012.

¹² Prop. 2013/14:93, s. 66.

¹³ Prop. 2013/14, s. 20.

¹⁴ Socialdepartementet, *Läkemedelsindustriföreningen 2013. Överenskommelse om utvecklingen av den svenska takprismodellen 15 år efter marknadsgodkännande*, 2013.

Som nämnts gav regeringen år 2014 TLV i uppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen så att läkemedlen blir kostnadseffektiva under hela livsryckeln. Ambitionen är att öka kostnadseffektiviteten såväl vid nyintroduktion som vid omprövning av läkemedel.¹⁵ Regeringens utvecklingsuppdrag till TLV är alltså en del av överenskommelsen mellan staten och Lif.

I budgetpropositionen för 2014 definierades ett besparingsbeting till TLV avseende förmånskostnaderna. Sparbetinget skulle uppnås genom 15-årsregeln, men även via utveckling av den värdebaserade prissättningen genom omprövningar och trepartsöverläggningar med träffande av sidoavtal. Sparbetinget sattes till 1 175 miljoner kronor, vilket skulle uppnås under perioden 2014–2017.¹⁶

I TLV:s uppföljning av läkemedelskostnaderna från juni 2018 slutredovisades resultatet av sparbetinget. Utfallet av besparingsbetinget ligger väl i linje med betinget.¹⁷

TLV beräknar att utfallet av återbäringen från sidoavtal 2016–2019, samt prognostiserad återbäring för 2020, totalt beräknas uppgå till cirka 2 899 miljoner kronor.¹⁸

Regeringen har gett uppdrag till TLV om utvecklad datatillgång och nya betalningsmodeller

Regeringen har under senare år gett flera uppdrag till TLV om utvecklad datatillgång och nya betalningsmodeller, som direkt eller indirekt berör TLV:s arbete med prissättning och subventionering av läkemedel.

TLV hade under föregående år i uppdrag att följa upp cancerläkemedel och andra läkemedel i klinisk vardag. TLV undersökte möjligheten att använda alternativa datakällor med koppling till sjukvårdens grunddata för olika typer av uppföljning. Uppdraget redovisades den 1 oktober 2020.¹⁹

TLV har för närvarande i uppdrag att analysera förutsättningarna för uppföljning av läkemedel och medicintekniska produkter med hjälp av till exempel data från nationella tjänsteplattformen (NTP).²⁰ Uppdraget ska redovisas senast den 1 maj 2021.²¹

¹⁵ Prop. 2013/14:93 *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel*. s. 53 och 57, bet. 2013/14:SoU22, rskr. 2013/14:272. TLV:s regleringsbrev för 2014, S2014/8929/SAM, samt regeringsuppdrag 2014-12-18, dnr S2014/8964/FS, jfr prop. 2013/14:1 utg.omr. 9 avsnitt 4.4.4, prop. 2013/14:93 s. 57).

¹⁶ Budgetpropositionen för 2014, uo9, s. 75.

¹⁷ TLV, *Uppföljning av läkemedelskostnader, juni 2018*, 2018, s. 26–29.

¹⁸ TLV, *Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2020, Prognos 1, juni 2020*, 2020, s. 10.

¹⁹ TLV, *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*, 2020.

²⁰ Nationella tjänsteplattformen är en teknisk plattform som förenklar, säkrar och effektiviserar informationsutbytet mellan olika it-system inom vård och omsorg. Plattformen är navet mellan system som behöver kommunicera med varandra, och gör att informationsutbytet kan ske på ett säkert och kostnadseffektivt sätt. <https://www.inera.se/tjanster/infrastruktur/tjanster/nationella-tjansteplattformen/>

²¹ Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

TLV har också i uppdrag att analysera och lämna förslag på hur hälsoekonomiska bedömningar av precisionsmedicin kan utformas. TLV ska också utreda hur betalningsmodeller för gen- och cellterapi (ATMP)²² kan utvecklas för att hantera de stora behandlingskostnaderna och de osäkerheter som är förknippade med dessa terapier. Även detta uppdrag ska redovisas senast den 1 maj 2021.²³

Regeringen har aviserat ett nytt besparingsuppdrag

År 2016 tillsatte regeringen en utredning som bland annat fick i uppdrag att analysera och överväga om det nuvarande systemet med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånerna är ändamålsenligt, eller om det bör förändras, samt att analysera hur finansieringssystemet för läkemedel kan göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart för stat och landsting.²⁴ Utredningen tog namnet Läkemedelsutredningen. Utredningens förslag bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Den 31 mars 2020 avrapporterade TLV ett uppdrag om att se över besparingspotentialen på läkemedel. En del i översynen var att göra en analys av ett förslag från Läkemedelsutredningen om att ge TLV i uppdrag att inom två år genomföra prissänkningar på läkemedel som är äldre än fem år, på totalt 700 miljoner kronor. TLV bedömer att det är möjligt att uppnå en besparing på 400–800 miljoner kronor under en period på 2–4 år. Besparingen ska enligt TLV kunna ske genom omprövningar, trepartsöverläggningar och sidoavtal.²⁵

I budgetpropositionen för 2020 aviserades ett nytt besparingsuppdrag till TLV. Regeringen avser att ge TLV i uppdrag att genomföra kostnadsdämpande åtgärder som kan säkra en långsiktig hållbar läkemedelsfinansiering och en samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel.²⁶

Regeringen har tillsatt en utredning om statistiktillgång

I februari 2021 tillsatte regeringen en utredning som ska lämna förslag om en långsiktig och hållbar reglering för att lämna ut statistik om läkemedel. Utredningen har tillsatts mot bakgrund av att E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen har gjort nya rättsliga ställningstaganden som begränsar myndigheternas utlämnande av försäljningsstatistik. Utredaren ska undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att processer som är viktiga för både patient och samhälle ska kunna fortsätta. Prissättning och subvention av läkemedel är en sådan process. Syftet är att säkra att försäljningsstatistiken kan lämnas till TLV och andra aktörer som tidigare haft tillgång till uppgifterna.²⁷

²² Cellterapi är behandlingsformer där celler från patienten själv eller från en annan donator transplanteras. Beroende på om cellerna bearbetats väsentligt före transplantationen eller transplanteras med avsikt att utföra en annan funktion eller i en annan del av kroppen än den ursprungliga, så kan de klassas som avancerade terapier. Avancerade terapier (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP) är humanläkemedel som delas in i somatiska cellterapi, genterapi och vävnadstekniska produkter, samt kombinationsläkemedel som innehåller ATMP. Avancerade terapier/cellterapi – Karolinska Trial Alliance.

²³ Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

²⁴ Dir. 2016:95. Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel, s. 1–2.

²⁵ Budgetpropositionen för 2021. UO 9, s. 47.

²⁶ Budgetpropositionen för 2021. UO 9, s. 47.

²⁷ Dir 2021:12.