

Härmed överlämnas enligt 9 § lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. följande granskningsrapport:

Mesta möjliga hälsa för skattepengarna

– statens subventionering av läkemedel

Riksrevisionen har granskat regeringens och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) arbete avseende subventionering av läkemedel. Resultatet av granskningen redovisas i denna granskningsrapport. Den innehåller slutsatser och rekommendationer som avser regeringen och TLV.

Riksrevisor Helena Lindberg har beslutat i detta ärende. Riksrevisionsdirektör Ulf Andersson har varit föredragande. Revisionsdirektör Lasse Einarsson, revisionsdirektör Gabriella Sjögren Lindquist och enhetschef Magdalena Brasch har medverkat i den slutliga handläggningen.

Helena Lindberg

Ulf Andersson

För kännedom:

Regeringskansliet; Socialdepartementet
Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket

MESTA MÖJLIGA HÄLSA FÖR SKATTEPENGARNA – STATENS SUBVENTIONERING AV LÄKEMEDEL

RIKSREVISIONEN

Innehåll

Ordlista	5
Sammanfattning och rekommendationer	8
1 Inledning	11
1.1 Motiv till granskning	11
1.2 Revisionsfrågor och avgränsningar	12
1.3 Bedömningsgrunder	12
1.4 Metod och genomförande	15
2 Prissättning och subventionering av läkemedel	18
2.1 Statens och regionernas styrning av läkemedelsanvändningen	18
2.2 Subvention ska ges till kostnadseffektiva läkemedel som ger marginalnytta	19
2.3 TLV utvecklar den värdebaserade prissättningen på uppdrag av regeringen	25
2.4 Osäkra behandlingseffekter och ökade kostnader	27
3 Prövning av nya subventionsärenden	29
3.1 TLV använder kostnadsnyttokalkylen konsekvent	29
3.2 TLV behöver utveckla bedömningen av sjukdomens svårighetsgrad	30
3.3 TLV kan förbättra kommunikationen om det samhällsekonomiska perspektivet	32
3.4 TLV följer rekommendationer om extrapolering	34
3.5 TLV har tydliga principer för sin hantering av trepartsöverläggningar	35
3.6 TLV har rutiner för patientmedverkan	36
3.7 TLV förebygger otillbörlig påverkan.	38
4 Uppföljning och omprövning av subventionsbeslut	40
4.1 Uppföljning av subventionsbeslut	40
4.2 Omprövning av subventionsbeslut	46
5 Regeringens förutsättningsskapande arbete	51
5.1 Grunderna för prissättningen är inte anpassad efter nya förutsättningar	51
5.2 Regionerna har en viktig roll	53
5.3 Regeringen kan göra mer för att stärka TLV:s datatillgång	57
6 Slutsatser och rekommendationer	63
6.1 Det krävs anpassningar av den värdebaserade prissättningen	63
6.2 TLV behöver kompletterande kriterier för prissättning	65
6.3 Staten behöver underlätta regionernas styrning av förskrivningen	65
6.4 TLV:s uppföljning behöver förbättras	66
6.5 TLV behöver se över tillämpningen av den hälsoekonomiska modellen	68
6.6 Rekommendationer	69
Referenslista	71

Elektroniska bilagor

Till rapporten finns bilagor att ladda ned från Riksrevisionens webbplats.

Bilagorna kan begäras ut från ärendets akt genom registraturen.

Bilaga 1. Felaktig subventionsanvändning

Bilaga 2. Prisdynamik

Bilaga 3. Regeringens åtgärder under senare år

Ordlista

Aktiv substans: Beståndsdel i ett läkemedel som ger det dess medicinska effekt.

Avancerade terapiläkemedel: Gemensamt för de läkemedel som klassas som ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) är att de är baserade på celler, vävnader eller gener. Gruppen delas in i somatiska cellterapi, genterapi och vävnadstekniska produkter samt kombinationsläkemedel som innehåller avancerade terapiläkemedel. Dessa läkemedel är dyra men potentiellt mycket effektiva. Det förväntas komma flera nya läkemedel av denna typ under kommande år.

Begränsad subvention: Ett läkemedel kan ingå i högkostnadsskyddet för endast ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp. Läkemedlet har då begränsad subvention.

Beredningsform: Olika former för hur ett läkemedel kan tillföras kroppen, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

Biologiska läkemedel: Preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad).

Biosimilar: En likvärdig version av ett biologiskt originalläkemedel som har tappat sitt patent. Originalläkemedlet och biosimilaren har samma aktiva substans. Biosimilarer kan säljas till ett lägre pris eftersom leverantören inte har några kostnader för forskning och utveckling.

EMA: EU:s läkemedelsmyndighet European Medicines Agency som samordnar samarbetet mellan nationella läkemedelsmyndigheter, till exempel Läkemedelsverket. EMA förbereder EU-kommissionens beslut om godkännande av marknadsföring av läkemedel.

Generell subvention: Läkemedel med generell subvention ingår i högkostnadsskyddet utan begränsning.

Generiskt läkemedel: En likvärdig version av ett kemiskt läkemedel (ej biologiskt läkemedel) som har tappat sitt patent. Generika har samma aktiva substans som ett originalläkemedel. Ett generiskt läkemedel kan säljas till ett lägre pris eftersom leverantören inte har några kostnader för forskning och utveckling.

Godkänd indikation: Det sjukdomstillstånd för vilket ett läkemedel godkänts för marknadsföring av Läkemedelsverket eller den europeiska motsvarigheten EMA.

Högekostnadsskydd läkemedel: Högekostnadsskyddet för läkemedel gäller för de allra flesta läkemedel på recept. Läkemedel som ingår i högekostnadsskyddet är subventionerade. Kostnader för förmånerna ersätts av den region inom vars område den berättigade är bosatt. Kostnaderna finansieras ytterst av statsbidrag till regionerna.

ICER: Från engelskans Incremental Cost-Effectiveness Ratio, beräknad utifrån skillnaden i kostnader i relation till skillnaden i hälsoutfall. Kvoten uttrycks i kostnad per QALY. Inom hälsoekonomi kan detta kan tolkas som det pris till vilket samhället köper ett levnadsår som fullt frisk till en av sina medborgare, ett levnadsår som medborgaren inte hade fått uppleva utan behandling.

Indikation: Användningsområde för läkemedel. Ett läkemedel har en av Läkemedelverket godkänd indikation som beskriver vilket sjukdomstillstånd läkemedlet ska användas för. Ibland kan ett läkemedel fungera mot flera sjukdomar.

Life science-sektorn: Omfattar de företag, universitet och högskolor samt offentliga aktörer på kommunal, regional och statlig nivå, som genom sin verksamhet bidrar till att främja människors hälsa. Sektorn omfattar forskning, högre utbildning och innovation, utveckling av läkemedel, medicintekniska produkter och behandlingar samt prevention, implementering och uppföljning.

Läkemedel: Varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Läkemedelsförmånerna: Ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högekostnadsskyddet, vilket begränsar hur mycket en patient behöver betala för sina läkemedel. Läkemedelsförmånerna benämns även "förmånerna".

Omprövningar: TLV omprövar subventionen för läkemedel och förbrukningsartiklar för att se om de ska kvarstå inom högekostnadsskyddet.

Originalläkemedel: Det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd och utsätts därmed inte för konkurrens av generika eller biosimilarer under ett antal år.

Periodens vara: Den utbytbara läkemedelsförpackning som är tillgänglig, som har lägst pris inom sin förpackningsstorleksgrupp och som apoteken ska erbjuda patienterna under den aktuella månaden. Periodens vara ingår fullt ut i högekostnadsskyddet, medan patienter som önskar det förskrivna läkemedlet eller ett annat utbytbar läkemedel får betala en merkostnad. TLV informerar om vilken vara inom varje förpackningsstorleksgrupp som är periodens vara.

Precisionsmedicin: Diagnostiska metoder och behandlingar för individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, tillämpade på individnivå eller på delar av befolkningen.

QALY: Engelsk förkortning för Quality Adjusted Life Years, kvalitetsjusterade levnadsår. Inom hälsoekonomi är det ett mått på vårdens effekter. För varje år som en person lever avgörs vilken livskvalitet personen uppnår. Livskvaliteten definieras som ett nyttovärde mellan 0 (död) och 1 (fullt frisk). En person som lever två år med nyttovärdet 0,5 uppnår 1 QALY. En person som lever ett halvt år med nyttovärdet 1 uppnår 0,5 QALY.

Rekvisitionsläkemedel: Läkemedel som används inom slutenvården.

Slutenvård: Den vård och behandling (exempelvis läkemedelsbehandling), som sker med patienten inlagd på sjukhus.

Subvention: När ett läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna är det subventionerat. Patienten betalar fullt pris för sina läkemedel upp till en viss summa. Därefter träder ett rabattsystem in. Att ett läkemedel är subventionerat betyder också att det ingår i högkostnadsskyddet för läkemedel.

Utbytbara läkemedel: Läkemedel som innehåller samma aktiva substans, har samma beredningsform och styrka och ger samma medicinska effekt, och som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara mot varandra.

Verkningsmekanism: Den biokemiska process som gör att läkemedelssubstansen får en medicinsk effekt

Öppenvård: Ett samlingsnamn för sådan behandling, terapi, hälso- och sjukvård som utförs på icke inneliggande patienter.

Sammanfattning och rekommendationer

Riksrevisionen har granskat Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) arbete med att bedöma vilka läkemedel som ska subventioneras och ingå i högkostnadsskyddet. Granskningen har även omfattat regeringens arbete med att ge förutsättningar för detta arbete. Riksrevisionens övergripande slutsats är att regeringen och TLV kan göra mer för att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som det offentliga satsar på läkemedel. Under 2020 uppgick kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna till cirka 34,3 miljarder kronor, inklusive patientavgifter.

Granskningens resultat

Det är svårt för TLV att ta in vissa typer av nya läkemedel i förmånerna med det kriterium för rimlig kostnad som gäller för prissättning i dag. Det gäller särskilt läkemedel mot svåra sällsynta kroniska tillstånd där behandlingen ska pågå livet ut. Sådana läkemedel har ofta ett högt pris och ibland osäker behandlingseffekt. Det är viktigt att det finns bestämmelser som medger att dessa läkemedel kan tas in i förmånerna och komma till användning inom hälso- och sjukvården. Det är samtidigt viktigt att regeringen vidtar åtgärder för att dämpa kostnadsökningarna inom läkemedelsförmånerna och effektivisera läkemedelsanvändningen. Statens kostnader för subventionerade läkemedel förväntas öka med flera miljarder kronor de närmast följande åren.

Bra modeller för riskdelning mellan företag och stat/regioner kan kompensera för osäkerhet i behandlingseffekterna, till exempel genom att betalning sker gradvis i takt med att behandlingsresultaten kan verifieras. Kraven på riskdelning innebär samtidigt ökade krav på god datatillgång. Men fortfarande kvarstår att en del nya läkemedel med god behandlingseffekt har ett högt pris. För att kompensera för väntade kostnadsökningar för nya läkemedel finns det behov av att reducera kostnaderna för äldre läkemedel. Till exempel finns det behov av utökade möjligheter att sänka priser för biologiska läkemedel.

Regionernas vilja och förmåga att dels ingå sidoavtal med återbäring, dels styra läkarnas förskrivning, är avgörande för att säkerställa en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och mildra kommande kostnadsökningar i läkemedelsförmånerna. Regeringen behöver undersöka hur staten kan underlätta för regionerna och förstärka deras drivkrafter att ingå sidoavtal och att styra läkemedelsanvändningen.

Den fortsatta utvecklingen av den värdebaserade prissättningen förutsätter nära samverkan mellan de centrala intressenterna på läkemedelsområdet. Regeringen behöver skapa förutsättningar för en eller flera överenskommelser med industrin

och regionerna om nya kriterier för prissättning och subventionering, som är anpassade efter läkemedelsmarknadens utveckling. Överenskommelserna behöver åtföljas av kompletterande författningsändringar inom området.

Uppföljning av subventionsbesluten är generellt sett ett eftersatt område i TLV:s verksamhet. Brist på data är en delförklaring till detta, men uppföljningen kan förbättras även med de data som TLV har tillgång till i dag. En mer systematisk uppföljning av subventionsbesluten är en förutsättning för att TLV ska kunna utveckla prissättningen och bidra till en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

TLV behöver tydliggöra sin kommunikation om vilka samhällsekonomiska kostnader som ligger till grund för TLV:s subventionsbeslut. TLV behöver också tydliggöra sina principer för hur myndigheten bedömer sjukdomens svårighetsgrad. Annars finns en risk för omotiverade skillnader i TLV:s förmånsbeslut.

Rekommendationer

Regeringen bör:

- initiera nya överläggningar mellan staten, industrin och regionerna i syfte att nå överenskommelser med ömsesidiga åtaganden som kan ligga till grund för författningsändringar. Vi bedömer att alla tre parter behöver medverka i åtminstone den initiala fasen.

Överläggningarna bör särskilt fokusera på:

1. hur grunder för prissättning och subventionering av olika typer av läkemedel i olika faser av livscykeln kan utvecklas
 2. hur Socialstyrelsens patientregister och läkemedelsregister kan utvecklas för att bättre understödja en ändamålsenlig prissättning och subventionering av läkemedel
 3. hur staten kan underlätta och ge incitament för regionerna att tydligare styra förskrivningen mot de mest prisvärda läkemedlen inom förmånernas begränsningar.
- säkerställa att TLV kan systematisera uppföljningen av fattade beslut utifrån de data som TLV har tillgång till i dag.

TLV bör:

- kommunicera tillämpningen av det samhällsekonomiska perspektivet på ett tydligare sätt.
- utveckla tydligare ramar för bedömningen av sjukdomens svårighetsgrad.

1 Inledning

1.1 Motiv till granskning

Läkemedel som förskrivs på recept ingår i läkemedelsförmånerna. Dessa läkemedel subventioneras med skattemedel och omfattas av patienternas högkostnadsskydd.¹ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) prioriterar mellan läkemedel och fattar beslut om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV fastställer de inköpspriser och försäljningspriser som öppenvårdsapoteken, med vissa undantag, ska tillämpa.² Målet är läkemedlen ska användas på ett så kostnadseffektivt sätt som möjligt för att kunna nå mesta möjliga hälsa för de resurser som avsätts för läkemedel.³ TLV:s beslut om pris och subvention baseras på en ansökan från företagen.

TLV:s arbete med läkemedelssubventioner har försvårats under senare år. Det beror på att utvecklingen går mot att nya och innovativa läkemedel eller nya typer av läkemedelsbehandlingar godkänns i en tidigare fas av läkemedlens utveckling både i Sverige och internationellt. Dessa läkemedel har ofta ett jämförelsevis högt pris, vilket försvårar möjligheterna att ta in läkemedlen i förmånerna. Det finns dessutom en större osäkerhet än tidigare om läkemedlens behandlingseffekter och användning vid den tidpunkt då TLV ska ta ställning till om de ska ingå i läkemedelsförmånerna.⁴ Det blir då svårt för TLV att jämföra kostnaden för och nyttan med läkemedlet och avgöra om läkemedlet platsar i förmånerna eller inte.

TLV:s beslut har stor betydelse för vårdens effektivitet. Lagen ger TLV ett förhållandevis stort utrymme att avgöra vilka läkemedel som ska tas in i förmånerna och därmed få en subvention. Det är viktigt för vården, patienterna och hela samhället att nya effektiva läkemedel tas in i förmånerna. Men samtidigt är statens och regionernas resurser för hälso- och sjukvård begränsade. Höga läkemedelskostnader riskerar att tränga undan annan hälso- och sjukvård.

Under 2019 uppgick det allmännas kostnader för läkemedel inom förmånerna till 25,7 miljarder kronor. Kostnaderna för läkemedelsförmånerna förväntas öka med drygt en fjärdedel till 33,4 miljarder kronor 2023.⁵ Inklusiv patientavgifter uppgick kostnaden 2020 för läkemedel inom läkemedelsförmånerna till cirka 34,3 miljarder kronor.⁶ Läkemedel utgjorde cirka 12 procent av de totala fasta hälso- och sjukvårdsutgifterna i Sverige 2018.⁷

¹ 5 § (2002:160) lagen om läkemedelsförmåner m.m.

² 7–7b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

³ Regeringskansliet, *Nationell läkemedelsstrategi, Handlingsplan 2013*, 2013, s. 9.

⁴ TLV, *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*, 2020, s. 10.

⁵ Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2020–2023*, 2020, s. 5.

⁶ TLV, *Årsredovisning 2020, 2021*, s. 9.

⁷ Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2020–2023*, 2020, s. 21.

1.2 Revisionsfrågor och avgränsningar

TLV ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.⁸ TLV:s vision är ”mesta möjliga hälsa för skattepengarna”.⁹

Den övergripande revisionsfrågan är: Bidrar regeringen och TLV till mesta möjliga hälsa för de resurser som avsätts för läkemedelssubventioner?

Delfrågor:

1. Har TLV tydliga principer för prövning av nya subventionsärenden?
2. Gör TLV systematiska uppföljningar och omprövningar av tidigare fattade förmånsbeslut?
3. Har regeringen gett TLV tillräckliga förutsättningar för att pröva nya subventionsärenden samt följa upp och ompröva fattade beslut?

TLV fattar olika typer av subventionsbeslut gällande läkemedel. Denna granskning omfattar främst beslut om generella och begränsade subventioner för nya originalläkemedel samt uppföljningar och omprövningar av dessa beslut. I granskningen berörs även regler för subventioner av äldre läkemedel.¹⁰

TLV ansvarar förutom för prissättning och subventionering av läkemedel även för bland annat vissa tillsynsfrågor gällande läkemedelsförmånerna, vissa apoteksfrågor och vissa frågor om det statliga tandvårdsstödet.¹¹ Dessa uppgifter berörs inte i denna granskning.

1.3 Bedömningsgrunder

För att bedöma om regeringen och TLV bidragit till att staten får ut mesta möjliga hälsa för de resurser som avsätts för läkemedel utgår vi från de kriterier som anges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner, som även benämns förmånslagen.¹² Vi bedömer också TLV:s verksamhet mot förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (se vidare i avsnitt 2.2). I Sverige tillämpas värdebaserad prissättning av läkemedel inom förmånerna. Det innebär att det värde som läkemedlet tillför sjukvården och samhället i stort fungerar som ett tak för prisnivån.¹³

⁸ 1 § (2007:1206) förordningen med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

⁹ TLV, *Årsredovisning 2020, 2021*, s. 4.

¹⁰ 4b § 1 förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel (TLVFS 2014:9).

¹¹ 1 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

¹² Prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2002/02:194.

¹³ SOU 2012:75, s. 207–211.

TLV:s verksamhet bedöms också mot ett regeringsuppdrag som gavs första gången 2014, och som återkommit i samtliga regleringsbrev för åren därefter.¹⁴ TLV ska enligt regeringsuppdraget utveckla den värdebaserade prissättningen genom ett fördjupat samarbete med regionerna. TLV ger underlag som möjliggör för företag och regioner att teckna avtal om återbäring på kostnaderna för enskilda läkemedel eller grupper av läkemedel. Återbäringen innebär att företagen betalar tillbaka en del av kostnaderna för läkemedel till regionerna. Regionerna och staten delar på återbäringen enligt en särskild överenskommelse (se avsnitt 2.3).

Som generell grund för TLV:s verksamhet ligger den statliga värdegrunden.¹⁵ Som exempel kan nämnas att objektivitetsprincipen innebär att myndigheterna är skyldiga att i alla lägen agera sakligt och opartiskt.¹⁶ Det är viktigt att TLV har en god förvaltningskultur och ett väl utvecklat internt kontrollsystem.¹⁷ Riksdagen och regeringen har ansett att det är viktigt med patientmedverkan i TLV:s arbete.¹⁸

Nedan operationaliseras våra bedömningsgrunder.

1.3.1 TLV ska ha tydliga principer för prövning av nya subventionsansökningar

TLV tillämpar en hälsoekonomisk kalkyl för att värdera kostnader i relation till hälsovinster för olika läkemedelsbehandlingar. De centrala komponenterna i den hälsoekonomiska kalkylen är hälsovinsten i form av livskvalitet och livslängd samt de samhällsekonomiska kostnaderna. Bedömningen av sjukdomens svårighetsgrad är också en viktig komponent när TLV ska avgöra om ett läkemedel ska subventioneras.

För att TLV ska kunna bidra till mesta möjliga hälsa för de avsatta resurserna utgår vi från att

- TLV ska ha tydliga principer för att kunna pröva subventionsansökningar utifrån den hälsoekonomiska kalkylen.

¹⁴ Prop. 2013/14:93, s. 53 och 57, bet. 2013/14:SoU22, rskr. 2013/14:272.

¹⁵ Statskontoret, *Den statliga värdegrunden. Gemensamma principer för en god förvaltning*, 2019.

¹⁶ 1 kap. 9 § regeringsformen.

¹⁷ År 2005 granskade Riksrevisionen om dåvarande Läkemedelsförmånsnämnden hade säkerställt en god intern kontroll. Granskningen avrapporterades i Riksrevisionens promemoria, *Skydd mot mutor – Läkemedelsförmånsnämnden*, 2005.

¹⁸ Prop. 2001/02:63, s. 34, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2001/02:194.

1.3.2 TLV ska följa upp subventionsbesluten på ett systematiskt sätt och ompröva vid behov

TLV:s subventionsbeslut för läkemedel kan vara generella eller begränsade. Ett beslut med begränsning innebär att ett läkemedel endast ska ingå i läkemedelsförmånerna för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får även förenas med andra särskilda villkor, såsom krav på marknadsföring eller uppföljning av läkemedelsanvändningen.

TLV:s tillsynsuppdrag innebär att de ska utföra tillsyn över att förmånsregelverket efterlevs.¹⁹ Vidare ska TLV enligt myndighetens instruktion bland annat följa upp och utvärdera sina beslut och föreskrifter.²⁰

Enligt vår bedömning bör TLV arbeta systematiskt med att

- följa upp om de villkor och begränsningar som finns i besluten efterlevs
- så långt det är möjligt följa upp behandlingseffekter och behandlingstid för de läkemedel som är subventionerade.

Om de förutsättningar som gällde när läkemedlet togs in i förmånerna ändras kan subventionsbesluten behöva omprövas.²¹

Vi utgår i vår bedömning från att

- omprövning ska ske när det finns skäl att tro att ett läkemedel inte längre uppfyller kraven för att få en subvention.

1.3.3 Regeringen ska ge TLV bra arbetsförutsättningar

I den forskningspolitiska propositionen anges, med hänvisning till regeringens nationella life science-strategi²², att Sverige ska vara en ledande life science-nation. Samverkan mellan olika sektorer och discipliner anges vara av stor vikt för att nå det målet. Såväl förebyggande insatser som diagnostik och vård går mot alltmer individanpassade lösningar, så kallad precisionsmedicin.²³ Enligt life science-strategin är det nödvändigt med bred samverkan mellan bland andra staten, näringslivet, regionerna och universitet och högskolor för att Sverige ska utvecklas inom life science och för att möta ett ökande behov av hälso- och sjukvårds- och omsorgsinsatser.²⁴

¹⁹ 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

²⁰ Se 2 § förordningen med instruktion för Tandvårds och läkemedelsförmånsverket (2007:1206).

²¹ 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

²² Regeringsbeslut N2019/03157.

²³ Prop. 2020/21:60, s. 78.

²⁴ Regeringskansliet, *En nationell strategi för life science*, 2019, s. 8.

Regeringen behöver ge TLV goda arbetsförutsättningar för arbetet med prissättning och subventionering av läkemedel och även ge regionerna bra förutsättningar för att ta ansvar för läkemedelskostnader inom förmånerna.

Vi utgår i vår bedömning från att:

- regeringen bör ge TLV rättsliga och andra förutsättningar för TLV:s prissättning och subventionering. TLV har bland annat behov av:
 - tydligt stöd i författningar för att kunna prissätta läkemedel i olika situationer och faser av läkemedlens livscykel
 - god tillgång till läkemedelsdata till beslutsunderlaget för subvention av nya läkemedel samt för uppföljning och omprövning av subventionsbeslut.
- regeringen bör ge regionerna förutsättningar att bidra till:
 - en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning gällande läkemedel inom förmånerna.

1.4 Metod och genomförande

För att få underlag till att svara på granskningens övergripande fråga och de tre delfrågorna har vi analyserat relevanta offentliga utredningar, riksdagstryck, författningar, regleringsbrev och särskilda regeringsuppdrag samt myndighetsrapporter och annan myndighetsdokumentation. Denna inledande analys har gett oss en förståelse för hur systemet med prissättning och subventionering av läkemedel är tänkt att fungera och för vilken roll TLV tilldelats i detta system.

Vidare har vi genomfört flera intervjuer med tjänstemän vid TLV²⁵ och en intervju med tjänstemän vid Socialdepartementet. Intervjuerna har kompletterats med information från myndigheten via e-post. Vi har även intervjuat företrädare för läkemedelsföretag och Läkemedelsindustriföreningen (Lif), som representerar den forskande läkemedelsindustrin,²⁶ företrädare för regioner och Sveriges Kommuner

²⁵ Vi har intervjuat flera chefer och medarbetare vid TLV. Flertalet arbetar inom TLV:s avdelningar för värdebaserad prissättning, för analys, marknad och tandvård och för verksamhetsstöd. Intervjuerna ägde rum under perioden 13 januari 2019–11 december 2020.

²⁶ Vi har intervjuat företrädare för Lif och följande sju läkemedelsföretag: AstraZeneca, Boeringer-Ingelheim, Janssen, Lilly, Merckgroup, Pfizer och Takeda. Företrädarna ingår i Lif:s expertnätverk och har alla erfarenhet av TLV:s prissättning och subventionering. Företrädarna arbetar i respektive företags verksamhet i Sverige och flertalet inom företags marknadsavdelning. Vid några av intervjuerna medverkade även hälsoekonomer eller annan personal från företagen. Intervjuerna ägde rum under perioden 5 februari–22 april 2020.

och Regioner (SKR)²⁷ samt företrädare för patientorganisationer.²⁸ Intervjuer har även genomförts med huvudsekreteraren i Läke-medelsutredningen²⁹, chefsekonomen vid Sveriges Apoteksförening och ordföranden i Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL). Vidare har vi intervjuat forskare i hälsoekonomi och andra forskare som har kunskap om den värdebaserade prissättningen.³⁰

Granskningen har genomförts av en projektgrupp bestående av Ulf Andersson (projektledare), Lasse Einarsson och Gabriella Sjögren Lindquist. Magda Bertz Wågström (praktikant) har också bidragit i arbetet. En referensperson har lämnat synpunkter på granskningsupplägg och på ett utkast till granskningsrapport: Ebba Sjögren, docent i företagsekonomi, Handelshögskolan, Stockholm. Företrädare för Regeringskansliet (Socialdepartementet) och TLV har fått tillfälle att faktagranska och i övrigt lämna synpunkter på ett utkast till granskningsrapporten.

Nedan redovisas ytterligare information om hur vi har genomfört granskningen för att belysa var och en av de tre delfrågorna.

1.4.1 Tydliga principer för prövning av nya subventionsärenden

Den första delfrågan i granskningen avser om TLV har tydliga principer för prövning av nya subventionsärenden. Ett av underlagen för granskningen har varit en översiktlig analys av omkring 150 subventionsbeslut med underlagsrapporter från perioden 2012 till första veckan i mars 2020. Analysen har främst bidragit till vår förståelse för TLV:s arbete med prissättning och subventionering. Vi har även gått igenom underlagsrapporter till subventionsbeslut 2020 och 2021 fram till och med den 15 mars för att se hur TLV förhåller sig till samhällsekonomiska kostnader och vilka statistiska modellantaganden som görs i de hälsoekonomiska

²⁷ Vi har intervjuat en tjänsteman vid SKR som arbetar med läkemedelsfrågor samt så kallade fullmaktspersoner i sju regioner: Jämtland, Kalmar, Skåne, Stockholm, Uppsala, Värmland och Västra Götaland. Alla regioner har en utsedd person med fullmakt att företräda sin region i överläggningar med TLV i samband med förmånsbeslut. Fullmaktsgrupperingen arbetar tillsammans med SKR och TLV. Därutöver har en intervju gjorts med en avdelningschef vid Region Stockholm. Intervjuerna ägde rum under perioden 12 februari–20 augusti 2020.

²⁸ Vi har intervjuat sex patientföreträdare, som representerat följande organisationer: Bröstcancerförbundet, Funktionsrätt Sverige, Prostatacancerförbundet, Reumatikerförbundet och Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSHM). Intervjuerna ägde rum under perioden 25 september–21 oktober 2020.

²⁹ S 2016:07 Läke-medelsutredningen.

³⁰ Vi har intervjuat följande sex forskare: Per Carlsson, professor emeritus i hälsoekonomi, Linköpings universitet; Martin Henriksson, docent i hälsoekonomi, Linköpings universitet; Ulf Persson, professor i hälsoekonomi, Lunds universitet; Lars Sandman, professor i hälso- och sjukvårdsetik, Linköpings universitet, föreståndare för Prioriteringscentrum, etisk rådgivare och ledamot av NT-rådet; Katarina Steen Carlsson, forskare i hälsoekonomi, Lunds universitet och forskningsledare vid Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, IHE; Mikael Svensson, professor i hälsoekonomi, Göteborgs universitet. Intervjuerna ägde rum under perioden 20 januari–16 december 2020. Martin Henriksson är ledamot i Nämnden för läkemedelsförmåner, Mikael Svensson är ersättare i Nämnden för läkemedelsförmåner. Per Carlsson och Ulf Persson har tidigare varit ledamöter i Nämnden för läkemedelsförmåner.

beräkningarna.³¹ Vi har också fått information om TLV:s principer för prövning av nya subventionsärenden via intervjuer med tjänstemän vid TLV och e-post från TLV, via intervjuer med övriga intressenter och genom att analysera intern myndighetsdokumentation.

1.4.2 Systematiska uppföljningar och omprövningar

Den andra delfrågan handlar om att belysa om TLV gör systematiska uppföljningar och omprövningar av tidigare fattade förmånsbeslut. Vi har fått underlag till granskningen av uppföljning och omprövning genom att ställa frågor om denna verksamhet till TLV:s ledning och genom att ta del av olika myndighetsrapporter samt information på TLV:s webbplats.

Denna del av granskningen baseras även på statistiska bearbetningar av dels registeruppgifter som vi beställt från Socialstyrelsens läkemedelsregister, dels uppgifter ur TLV:s pris- och beslutsdatabas. En delundersökning handlar om förekomsten av felanvändning av subventioner. En annan delundersökning gäller prisdynamiken för läkemedel i förmånerna. Metoden för undersökningen av felanvändning av subventioner framgår av elektronisk bilaga 1. Metoden för undersökningen om prisdynamik redovisas i elektronisk bilaga 2.

1.4.3 Regeringens förutsättningsskapande arbete

Den sista delfrågan handlar om regeringen arbete för att ge TLV tillräckliga förutsättningar för att pröva nya subventionsärenden samt följa upp och ompröva fattade beslut. Frågan om behovet av ytterligare åtgärder från regeringens sida har synliggjorts vid behandlingen av delfråga ett och två i granskningen. Vi har även hämtat underlag via remissyttranden och rapporter från TLV till regeringen, där TLV berört behovet av bättre datatillgång och behovet av nya kriterier för prissättning. Vi har också tagit del av remissyttranden från Lif.

³¹ Urvalet är de underlagsrapporter från 2020 som gick att ladda ned från TLV:s webbplats 2021-03-15.

2 Prissättning och subventionering av läkemedel

TLV har till uppgift att prioritera bland de läkemedel som läkemedelsföretagen vill ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV:s beslut ska utgå från förmånslagens bestämmelser, som vilar på en uttolkning av principerna i den etiska plattform som gäller för hälso- och sjukvården. TLV:s uppgift är att väga nyttan mot kostnaderna för dessa läkemedel. TLV har också ett särskilt uppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen. Enligt Socialstyrelsens prognos kommer kostnaderna för läkemedelsförmånerna att öka kraftigt under de närmast kommande åren.

2.1 Statens och regionernas styrning av läkemedelsanvändningen

När nya läkemedel ska godkännas för försäljning samverkar de nationella läkemedelsmyndigheterna i EU och den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA). Nationell myndighet i Sverige är Läkartillsynen. Att ett läkemedel är godkänt i ett EU-land betyder inte automatiskt att det är godkänt i övriga EU-länder, utan det finns olika vägar att få läkemedel godkända inom EU. För nya avancerade läkemedel är det obligatoriskt för företaget att ansöka genom EMA så att läkemedlet blir tillgängligt inom hela EU. För andra läkemedel kan läkemedelsbolagen välja vilka länder de vill lansera i och ansöka enbart till dem. Godkännandeprocessen tar 1–1,5 år.³²

När ett läkemedel är godkänt för försäljning i Sverige kan läkemedelsbolaget ansöka hos TLV om att det ska tas in i läkemedelsförmånerna. Att ett läkemedel tas in i förmånerna innebär att staten subventionerar läkemedlet. TLV bedömer vilka läkemedel som är kostnadseffektiva och därmed ska subventioneras samt fastställer apotekens inköpspris och försäljningspris för dessa läkemedel.³³ En del läkemedel ingår endast i läkemedelsförmånerna för ett visst användningsområde, det vill säga ingår i förmånerna med förmånsbegränsning.³⁴

I varje region ska det finnas en eller flera läkemedelskommittéer, med företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis. Läkartillsynens kommittéer ska genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom regionen. Om kommittén upptäcker att det

³² EMA. *Det europeiska regelverket för läkemedel. En enhetlig strategi reglering av läkemedel i Europeiska unionen*, 2016, s. 2.

³³ AIP – apotekens inköpspris och AUP – apotekens utförsäljningspris.

³⁴ 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

finns brister i läkemedelsanvändningen ska kommittén påpeka detta och erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att komma till rätta med problemet.³⁵

Regionerna har även en gemensam samverkansmodell för att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel över hela landet. Genom samverkansmodellen kan regionerna verka gemensamt som köpare och kravställare och pressa läkemedelspriserna. Samverkansmodellen förvaltas av SKR. Region Stockholm, Region Skåne, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen har fullmakt att företräda de övriga regionerna i förhandlingar och utför arbetet i den gemensamma processen tillsammans med SKR.³⁶

Det är i slutänden förskrivaren, oftast en läkare, som väljer vilka läkemedel som skrivs ut på recept till patienten. Men förskrivaren ska också bedöma om patienten är berättigad till subvention vid förskrivningstillfället. Informationen om ifall läkemedlet ingår i förmånerna finns i de flesta regioner tillgängliga i förskrivarstödet. Informationen finns även tillgänglig i till exempel Fass³⁷ tillsammans med information om bland annat användningsområde och vanliga biverkningar. Apoteken fakturerar i sin tur regionerna för de läkemedelskostnader som överstiger patienternas egenavgifter.

Regionerna ersätts schablonmässigt av staten för utgifterna för de sammanlagda subventionerna genom ett statsbidrag. Statsbidraget för läkemedelsförmånerna fastställs efter förhandlingar mellan staten och SKR. Socialstyrelsens prognos över läkemedelskostnaderna används som bas för förhandlingen. Grundtanken är att regionerna tillsammans ska få full ersättning för kostnaderna för läkemedel som ingår i förmånerna. Respektive regions faktiska kostnader för läkemedlen styr däremot inte storleken på statsbidraget till regionen, utan bidragen fördelas efter en behovsmodell med utgångspunkt från demografiska förutsättningar. Det betyder att bidraget inte reduceras om en regions kostnader för ett enskilt år understiger bidraget, utan då frigörs resurser till andra ändamål inom regionerna.

2.2 Subvention ska ges till kostnadseffektiva läkemedel som ger marginalnytta

I Sverige används värdebaserad prissättning för nya läkemedel och särskilda takprisregler för äldre läkemedel. Värdebaserad prissättning och subventionering

³⁵ 1 och 3–4 §§ lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.

³⁶ SKR, "Regionernas samverkansmodell för läkemedel", hämtad 2021-03-15.

³⁷ Namnet Fass kommer ursprungligen från en förkortning av Farmaceutiska specialiteter i Sverige. Fass produceras av Lif. Lif företräder cirka 80 företag som tillsammans tillverkar 80 procent av alla läkemedel som säljs i Sverige. I Fass-samarbetet deltar även exempelvis generikaföretag, parallellimportörer och naturläkemedelsföretag, allt som allt drygt 200 företag. Företagen som deltar i samarbetet ansvarar själva för sina produkttexter på Fass och uppdaterar dem kontinuerligt. Källa: Lif, "FASS. Allmänhet", hämtad 2021-01-19.

utgår från en etisk plattform där människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen ligger till grund för beslut om ett läkemedel ska subventioneras. Läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna med generell eller begränsad subvention där endast en särskild grupp patienter beviljas subvention. TLV ska ompröva subventionsbeslutet om de förutsättningar som låg till grund för subventionsbeslutet förändras.

2.2.1 TLV ska prioritera i förmånerna baserat på läkemedlets värde

För att ett läkemedel ska subventioneras måste ett läkemedelsföretag ansöka om subvention till TLV, med ett begärt pris för läkemedlet. Därefter bestämmer TLV om läkemedlet ska subventioneras och ingå i läkemedelsförmånerna och därmed omfattas av högkostnadsskyddet.³⁸ Beslut om prissättning och subvention samt allmänna riktlinjer fattas av ett särskilt beslutsorgan inom TLV som benämns Nämnden för läkemedelsförmåner.³⁹ Nämndens bedömning sker alltid med utgångspunkt från den eller de indikationer⁴⁰ som godkänts av Läkemedelsverket och till det begärda priset. Nämnden utses av regeringen och har en sammansättning som ska medverka till att de nationella målen för hälso- och sjukvården enligt hälso- och sjukvårdslagen uppfylls⁴¹ och som säkerställer sjukvårdshuvudmännens inflytande. De beslut som fattas av TLV (nämnden) kan överklagas av företagen till en förvaltningsdomstol.

I förmånslagen regleras att TLV ska besluta om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. En grundläggande utgångspunkt för TLV:s värdebaserade prissättning och subventionering är människovärdesprincipen, det vill säga att vård ska ges på lika villkor för hela befolkningen oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. En annan grundläggande utgångspunkt är behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att den som har störst behov av vård ska ges företräde i vården.⁴² I ljuset av dessa principer ska TLV pröva om läkemedlet är

³⁸ Företaget ansöker om ett pris för läkemedlet i subventionsansökan. TLV beviljar eller avslår ansökan om subvention givet detta pris. När ansökan beviljas fastställer TLV priset. Under handläggningens gång kan TLV och företaget ha en dialog om det begärda priset i relation till hälsovinsten. I vissa fall kan dialogen leda till att företaget får klart för sig att det begärda priset är för högt för att kunna accepteras av TLV. Företaget kan då välja att dra tillbaka sin ansökan eller önska en trepartsöverläggning med regionerna för att försöka komma överens om att de ska få återbäring på priset. Därigenom kan läkemedlet bli bedömt som kostnadseffektivt och beviljas subvention av TLV. Regionerna är dock inte alltid intresserade av en trepartsöverläggning.

³⁹ Se 5 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

⁴⁰ I medicinska sammanhang innebär indikation symtom, sjukdomstillstånd eller liknande, vid vilket en specifik behandling används.

⁴¹ Målet för Hälso- och sjukvården anges i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:13): "Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet."

⁴² 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Se också prop. 1996/97:60; bet. 1996/97: SoU14; protokoll 1996/97:90.

kostnadseffektivt, och därmed ska ingå i förmånerna och subventioneras. Ett kriterium om marginalnytta (ytterligare värde) ska också uppfyllas.⁴³

Kostnadseffektivitet är ett relativt begrepp – en behandling kan inte vara kostnadseffektiv i sig själv, utan är det alltid i relation till ett jämförelsealternativ. Ett läkemedel anses vara kostnadseffektivt om kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Det ska heller inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som bedöms som väsentligt mer ändamålsenliga.⁴⁴

TLV använder en hälsoekonomisk utvärdering i form av en kostnadsnyttoanalys som underlag för att avgöra om ett läkemedel är kostnadseffektivt, eller annorlunda uttryckt om kostnaden är rimlig i relation till hälsovinsten. I utvärderingen beaktas vunnen livskvalitet, vunna levnadsår, sjukdomens svårighetsgrad, läkemedlets pris, vårdkostnader och övriga samhällsekonomiska kostnader. Läkemedlet jämförs med det i Sverige tillgängliga och kliniskt mest relevanta behandlingsalternativet.⁴⁵

I kostnadsnyttoanalysen används måttet QALY⁴⁶ för att mäta vårdens effekter i form av livskvalitetsjusterade levnadsår. Måttet fångar både livslängd och livskvalitet, och gör det möjligt att jämföra behandlingar från olika sjukdomsområden. Kostnadsnyttoanalysen resulterar i en kostnadseffektkvot, även kallad ICER⁴⁷, som är beräknad utifrån skillnader i kostnader och hälsoutfall mellan det nya läkemedlet och jämförelsealternativet.

$$\text{ICER} = \frac{\text{Kostnad}_{\text{Nytt läkemedel}} - \text{Kostnad}_{\text{Jämförelsealternativ}}}{\text{QALY}_{\text{Nytt läkemedel}} - \text{QALY}_{\text{Jämförelsealternativ}}}$$

Om förhållandet mellan kostnad och hälsovinst för det nya läkemedlet är minst lika bra som för jämförelsealternativet, så kan det nya läkemedlet tas in i förmånerna. Läkemedlet bedöms då vara kostnadseffektivt (rimlig kostnad i förhållande till hälsovinst). Men det finns ett tak för hur mycket ett läkemedel får

⁴³ Prop. 2001/02:63, s. 46.

⁴⁴ 15 § (2002:160) lagen om läkemedelsförmåner m.m.

⁴⁵ Jämförelsealternativ kan även vara annan behandling än läkemedel, läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna och i särskilda situationer läkemedel som inte har samma indikation som det aktuella läkemedlet. När det saknas behandlingsalternativ som är kliniskt relevanta och kostnadseffektiva kan jämförelsealternativet vara "ingen behandling". Ibland kan det vara motiverat att använda mer än ett jämförelsealternativ. Källa: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2) och Ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2017:1).

⁴⁶ QALY, från engelskans Quality Adjusted Life Years. Måttet är konstruerat så att ett levnadsår multipliceras med en livskvalitetsvikt mellan noll och ett, där noll motsvarar död och ett motsvarar full hälsa. Om man till exempel lever 5 år med full hälsa motsvarar det 5 QALY. Lever man däremot 5 år med 50 procent livskvalitet motsvarar det 2,5 QALY.

⁴⁷ ICER, från engelskans Incremental Cost-Effectiveness Ratio.

kosta i relation till hälsovinsten för att komma in i läkemedelsförmånerna. Taket inte är fastställt i författningar utan TLV har tagit fram inofficiella tumregler som är styrande för nämndens beslut. Termen ”betalningsvilja” används ofta för att ange hur hög ICER (kostnad i relation till nytta) som TLV accepterar.⁴⁸

TLV:s betalningsvilja är högre för läkemedel som används vid svårare sjukdomstillstånd. TLV:s betalningsvilja för ett nytt läkemedel låg i intervallet 700 000–1 220 000 kronor per QALY för perioden 2005–2011.⁴⁹

TLV har som nämnts inte mandat att förhandla om det pris som företaget begärt för ett läkemedel. TLV har förstås heller inte till uppgift att förhandla om den hälsovinster som läkemedlet antas bidra med. Bedömningen av hälsovinster vilar på klinisk forskning och vetenskaplig evidens. Ett problem är dock att evidensen kan vara mer eller mindre säker.

Det bör också observeras att ett kostnadseffektivt läkemedel inte behöver ha ett lågt pris. Tvärtom är det vanligt att nya effektiva läkemedel har ett jämförelsevis högt pris. Nya läkemedel med ett högt pris kan alltså tas in i förmånerna, om den hälsovinster som läkemedlet antas bidra med är stor.

2.2.2 TLV kan fatta beslut med begränsningar och andra villkor

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel endast ska ingå i läkemedelsförmånerna för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).⁵⁰ Begränsningarna kan till exempel innebära att ett läkemedel endast ingår i förmånerna för vissa indikationer eller efter att andra billigare läkemedel har använts utan goda resultat.

Förmånsbeslut med begränsningar får även förenas med andra särskilda villkor.⁵¹ Ett standardvillkor i sådana beslut är att företaget ska informera om begränsningarna i all sin marknadsföring. Det förekommer också villkor med innebörden att företaget ska följa upp hur väl de antaganden som gjordes i ansökan stämmer, det vill säga att företaget ska komma in med nya data eller nya analyser. Det sistnämnda villkoret föranleder uppföljningsbeslut från TLV, där TLV på basis av den information som företaget lämnat prövar om subventionsbeslutet bör kvarstå oförändrat eller behöver omprövas (se avsnitt 2.2.3 om omprövning).

⁴⁸ TLV bedömer om kostnaderna för användning av läkemedlet är rimliga och huruvida kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (2002:160) även i övrigt är uppfyllda. TLV är inte betalare och har således ingen betalningsvilja i ordets egentliga mening. Uttrycket betalningsvilja används för att spegla TLV:s uttolkning av den kostnadsnivå som accepteras för att ta in ett läkemedel i förmånerna.

⁴⁹ Svensson och Nilsson, ”TLV:s betalningsvilja för nya läkemedel har analyserats. Kostnadseffektivitet och sjukdomens svårighetsgrad avgörande för subvention – cancerläkemedel får kosta mer”, 2016.

⁵⁰ 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

⁵¹ Ibid.

2.2.3 TLV kan ompröva tidigare beslut om förhållandena har ändrats

TLV får på eget initiativ besluta att ett läkemedel inte längre ska ingå i förmånerna.⁵² Om det finns anledning att anta att de förutsättningar som låg till grund för subventionsbeslutet inte längre är uppfyllda kan TLV initiera en omprövning av beslutet. Skälet för omprövningen kommuniceras med företaget och läggs ut på TLV:s webbplats.

En omprövning kan till exempel förledas av att läkemedlet inte är lika effektivt som antagits, att läkemedlets indikation har förändrats eller att gruppen som förskrivs läkemedlet är större än vad som antagits i det tidigare beslutet.

Företag och regioner har rätt att begära en ändring av det tidigare fastställda priset. En orsak till att företag eller regioner begär prisändring kan vara att konkurrensen har ökat.⁵³ Information om prisändringar återfinns i TLV:s prisdatabas.

2.2.4 TLV prissätter enligt särskilda regler för äldre läkemedel

I Sverige kan förmånsberättigade läkemedel förenklat delas upp i två segment, läkemedel utan generisk konkurrens och läkemedel med generisk konkurrens. Läkemedel utan generisk konkurrens, som i normalfallet är patentskyddade originalläkemedel, står för den största kostnaden inom förmånerna.⁵⁴

Läkemedel får konkurrens av generiska läkemedel när patenten gått ut, vilket ofta sker cirka 15 år efter godkännandet för de flesta läkemedel. Ett generiskt läkemedel är förenklat uttryckt ett läkemedel som är likvärdigt med ett kemiskt läkemedel som har tappat sitt patent.⁵⁵ Läkemedelsverket beslutar om läkemedlen är utbytbara mot varandra. Ett generiskt läkemedel kan säljas till ett lägre pris eftersom tillverkaren inte har samma kostnader för forskning och utveckling som tillverkaren av originalläkemedlet. När generisk konkurrens har uppstått är apoteken skyldiga att byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris. Systemet kallas för periodens vara-systemet (PV-systemet).

Det högsta priset per minsta enhet inom varje förpackningsstorleksgrupp av utbytbara läkemedel kallas takpris. Prisändringar inom förpackningsstorleksgruppen tillåts normalt inte till priser som överstiger takpriset. När den generiska konkurrensen har lett till att priset för någon förpackning sjunkit till 30 procent av det takpris som gällde när generisk konkurrens uppstod fastställer TLV ett takpris, normalt 35 procent av det takpris som gällde när generisk konkurrens uppstod. Därefter

⁵² 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

⁵³ 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

⁵⁴ TLV, *Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel*, 2016.

⁵⁵ Ett generiskt läkemedel är bioekvivalent med, och har samma sammansättning i fråga om aktiva substanser, och samma läkemedelsform, som ett referensläkemedel som har tappat sitt patent.

måste de läkemedel vilkas priser överstiger det fastställda takpriset prissänkas, antingen på företagets eller på TLV:s initiativ.⁵⁶

I vissa fall kan TLV även besluta om prissänkning för andra äldre läkemedel. Detta gäller läkemedel som är äldre än 15 år och som antingen inte omfattas av generisk konkurrens eller som endast har svag generisk konkurrens, det vill säga att takpris inte har fastställts.⁵⁷

För biologiska läkemedel är det oftast inte möjligt att framställa kopior (generika) på samma sätt som för syntetiskt framställda läkemedel. Det beror på att biologiska läkemedel har en komplex framställningsmetod och en biologisk variation.⁵⁸

2.2.5 TLV:s beslut är få, utredningarna är omfattande

TLV fattar förhållandevis få beslut per år om subvention för nya läkemedel eller omprövningar av tidigare subventioner. Men i många fall är utredningarna som ligger till grund för besluten omfattande och komplexa.

År 2020 behandlades 38 ansökningar om nya originalläkemedel. Därav fick 18 läkemedel en generell subvention och 11 en begränsad subvention. Totalt 9 ansökningar avslogs.⁵⁹ År 2020 återkallade företagen 21 ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer, efter att utredning hade påbörjats.⁶⁰

År 2020 var TLV:s genomsnittliga handläggningstid för nya originalläkemedel 121 dagar. De två föregående åren var motsvarande tid 115 respektive 101 dagar.⁶¹ Från det att ett läkemedelsföretag lämnat in en fullständig ansökan till TLV om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna, till att TLV fattar ett beslut, får det gå högst 180 dagar.⁶²

2.2.6 För- och nackdelar med värdebaserad prissättning

En fördel med värdebaserad prissättning är att den kopplar kostnader till värde, vilket kan främja en effektiv användning av resurser. Vidare uppmuntrar värdebaserad prissättning till samhällsekonomisk effektivitet. Dessutom ger värdebaserad prissättning goda förutsättningar för innovation, bland annat genom att ge signaler om vilka innovationer som samhället värdesätter.⁶³

⁵⁶ 4 b § förordningen om läkemedelsförmåner m.m., Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel (TLVFS 2014:9).

⁵⁷ Ibid.

⁵⁸ TLV, *Analys av marknaden för biologiska läkemedel med konkurrens av biosimilarer*, 2016, s.16.

⁵⁹ E-post från TLV den 26 mars 2021.

⁶⁰ TLV, *Årsredovisning 2020. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*, 2021, s.11.

⁶¹ Ibid.

⁶² 9 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

⁶³ SOU 2017:87, s. 51.

En nackdel med värdebaserad prissättning är bristande prisdynamik. Det fastställda priset, som är ett högsta tillåtna pris, tenderar att ligga kvar fram till patentutgång. Läkemedels- och apoteksutredningen från 2012 redovisade att priserna på äldre läkemedel före patentutgång var högre i Sverige än i jämförbara länder. Utredningen menade att en förklaring till detta var att den svenska prismodellen är relativt odynamisk. Dynamik uppstår först efter patentutgång, då produkten utsätts för generisk konkurrens inom ramen för systemet med generiskt utbyte. I länder som tillämpar internationell referensprissättning förändras priserna årligen, vilket ger en gradvis anpassning till lägre priser.⁶⁴

Läkemedels- och apoteksutredningen föreslog att dagens värdebaserade prissättning skulle behållas för nya läkemedel, men att internationell referensprissättning skulle införas efter 5 år, med ytterligare skärpning efter 10 år.⁶⁵ Lif förordade att Sverige skulle fortsätta med värdebaserad prissättning. I en överenskommelse som tecknades med staten 2013 åtog sig den forskande läkemedelsindustrin bland annat att sänka priset på alla läkemedel 15 år efter marknadsgodkännandet mot att staten lovade att även fortsättningsvis tillämpa värdebaserad prissättning för nya läkemedel.⁶⁶

2.3 TLV utvecklar den värdebaserade prissättningen på uppdrag av regeringen

TLV har sedan 2014 haft regeringens uppdrag att genom ett närmare samarbete med regionerna utveckla den värdebaserade prissättningen. Tanken är att TLV ska ge underlag till och stödja förhandlingar mellan företag och regioner om återbäring på läkemedelskostnader.

Regeringen motiverade uppdraget med att Sverige har priser i nivå med jämförbara länder på nya läkemedel men att det finns ett behov av att öka effektiviteten och säkerställa en rimlig prisnivå under läkemedlets hela livscykel.⁶⁷

Uppdraget från regeringen har lett till att TLV biträder regionerna och företagen med underlag vid så kallade trepartsöverläggningar som ofta leder fram till sidoavtal mellan regionerna och företagen. I sidoavtalen regleras återbäring på läkemedelskostnaderna. Återbäring kan bli aktuell såväl vid nyintroduktion av läkemedel som vid omprövning av tidigare subventionsbeslut. Delar av avtalsinnehållet beläggs med sekretess, bland annat storleken på återbäringen. Priset efter återbäring är alltså hemligt.

⁶⁴ SOU 2012:75, s. 24.

⁶⁵ Ibid., s. 381–395.

⁶⁶ Regeringsbeslut S2013/6192/FS.

⁶⁷ Prop. 2013/14:93, s. 57.

TLV ger stöd till regionerna i form av analys, administration och uppföljning. I avtalen regleras en återbäring på försäljningen av de berörda läkemedlen. Enligt överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna 2020 delar staten och regionerna på den återbäring som sidoavtalen genererar för 2020; 60 procent av återbäringen ska tillfalla regionerna och 40 procent ska tillfalla staten.⁶⁸ Motsvarande fördelning mellan regionerna och staten gäller även för 2021.⁶⁹

Avtalen kan också kombineras med så kallad volymstyrning, det vill säga att regionerna åtar sig att styra förskrivningen mot de läkemedel (ett eller flera) som omfattas av avtalet om återbäring.

När trepartsöverläggningar med sidoavtal används för äldre läkemedel är syftet att råda bot på så kallade marknadsmisslyckanden. Utgångspunkten är att det finns sjukdomsområden med flera läkemedel som kan användas för en och samma diagnos, men utan att konkurrens mellan läkemedlen har lett till markant lägre pris. TLV öppnar ett omprövningsärende som ofta kombineras med en prisändringsansökan från regionerna. Om ett sidoavtal sluts är det vanligt att TLV avslutar omprövningsärendet utan att ha ändrat sitt subventionsbeslut. Det är alltså sidoavtalet med återbäring som ger en lägre kostnad för de berörda läkemedlen, och inte att TLV sänker listpriset.

TLV beräknar att återbäringen 2020 till följd av sidoavtalen mellan regionerna och företagen kommer att uppgå till cirka 2,9 miljarder kronor. År 2019 var motsvarande belopp 3,1 miljarder kronor.⁷⁰ Delar av återbäringen kommer från sidoavtal som gäller nya läkemedel. Andra delar av återbäringen kommer från sidoavtal som slutits i samband med omprövningar. I den sistnämnda delen är det fråga om en besparing på subventionen, det vill säga att kostnaderna för förmånerna blir lägre än vad de var före omprövningen.

Det samlade försäljningsvärdet för de läkemedel som har sidoavtal uppgick under perioden november 2019–oktober 2020 till drygt 6,3 miljarder kronor. Det utgör cirka 18 procent av de totala kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel och smittskyddsläkemedel.⁷¹

⁶⁸ Regeringskansliet, Socialdepartementet, Sveriges Kommuner och Regioner, *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*, 2019, s. 5.

⁶⁹ Regeringsbeslut S2021/00821 (delvis).

⁷⁰ TLV, *Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2020. Prognos 2, december 2020*, 2020, s. 10.

⁷¹ TLV, *Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2020. Prognos 2, december 2020*, 2020 s. 8.

2.4 Osäkra behandlingseffekter och ökade kostnader

Nya läkemedel tenderar att godkännas i en allt tidigare fas av läkemedlens utvecklingsprocess. Det innebär en större osäkerhet än tidigare om läkemedlens behandlingseffekter och användning, vilket påverkar TLV:s subventionsbeslut. Kostnaderna för läkemedel ökar snabbt.

2.4.1 Fler läkemedel med osäker behandlingseffekt

EMA tenderar att ge marknadsgodkännande åt läkemedel i en allt tidigare fas av läkemedlets utvecklingsprocess. Ambitionen med en tidigare introduktion är att patienter, särskilt de som inte har något behandlingsalternativ, får tidig tillgång till nya innovativa läkemedel. Tidig introduktion är samtidigt behäftad med osäkerheter om hur läkemedlet kommer att användas, och inte minst gällande behandlingseffekterna i klinisk vardag. Stora osäkerheter är vanliga för läkemedel inom cancerområdet, men också för många säräkemedel, precisionsläkemedel och nya så kallade avancerade terapiläkemedel (ATMP).⁷² Den globala läkemedelsindustrin har alltmer rört sig bort från produkter för stora patientpopulationer. I stället fokuserar läkemedelsindustrin mer på nischade behandlingar av svåra sjukdomar.⁷³

2.4.2 Kostnaderna ökar snabbt

TLV har utvecklat den värdebaserade prissättningen (se avsnitt 2.3), och åstadkommit besparingar i förmånerna. Trots detta ökar kostnaderna för läkemedel.

År 2019 uppgick förmånskostnaderna till 27,2 miljarder kronor. Samma år uppgick återbäringen till 3,1 miljarder kronor.⁷⁴ Efter återbäring blev alltså förmånskostnaderna 2019 drygt 24 miljarder kronor. Under 2016–2019 ökade Sveriges befolkning med cirka 4 procent. Under motsvarande period ökade kostnaderna för läkemedel per capita med 16 procent.^{75, 76} Enligt Socialstyrelsens prognos kommer läkemedelskostnaderna inom förmånerna att vara drygt 7 miljarder kronor högre 2023 än 2019, givet att dagens nivå på återbäringen

⁷² TLV, *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*, 2020, s. 10. ATMP är en förkortning av engelskans "Advanced Therapy Medicinal Products".

⁷³ SOU 2017:87, s. 206.

⁷⁴ TLV, *Besparingar från sidoöverenskommelser 2019. Slutavstämning Mars 2020*, 2020, s. 9.

⁷⁵ TLV, *Uppföljning av läkemedelskostnader. Juni 2020*, 2020, s. 22.

⁷⁶ Läkemedel inom grupperna onkologi, nya orala antikoagulantia (NOAK), diabetes och adhd stod för de största kostnadsökningarna inom förmånen mellan 2018 och 2019. En annan grupp som har haft stora kostnadsförändringar är TNF-alfahämmare. Onkologiläkemedel används vid tumörsjukdomar. NOAK används vid vissa indikationer för prevention av stroke. Diabetesläkemedel delas in i två grupper: insuliner och icke-insuliner. Den senare kategorin har haft en kraftig ökning under senare år. Adhd-läkemedel har ökat kraftigt under senare år. TNF-alfahämmare och deras alternativ är en grupp av biologiska läkemedel som används för behandling av kroniska inflammatoriska sjukdomar. Källa: Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2020–2023*, 2020, s. 31–45.

bibehålls.⁷⁷ Återbäringen ingår alltså inte i prognosen. Under 2020 uppgick kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna till cirka 34,3 miljarder kronor, inklusive patientavgifter. Regeringen har under senare år vidtagit en rad åtgärder i syfte att utveckla prissättningen och dämpa kostnadsökningarna. Regeringen har 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.

En mera utförlig redogörelse för regeringens åtgärder under senare år finns i elektronisk bilaga 3.

⁷⁷ Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2020–2023*, 2020, s. 21.

3 Prövning av nya subventionsärenden

TLV har inte i alla avseenden tydliga principer för prövning av nya subventionsärenden. TLV behöver tydliggöra sin kommunikation om samhällsekonomiska kostnader. TLV behöver också tydliggöra principer för hur myndigheten bedömer sjukdomens svårighetsgrad. TLV har formulerat ett antal principer för att skapa tydlighet i processen vid trepartsöverläggningar. Patientföreträdare kan eventuellt behöva komma in tidigare i processen. En nära samverkan ställer ökade krav på att TLV underhåller och utvecklar sitt skydd mot otillbörlig påverkan. Vi bedömer att TLV har ett grundläggande skydd genom rutiner för kvalitetssäkring och jävshantering.

3.1 TLV använder kostnadsnyttokalkylen konsekvent

Vår genomgång av ett urval av TLV:s beslut visar att TLV systematiskt använder den hälsoekonomiska kalkylen i enlighet med den formel som myndigheten tagit fram.

I besluten redovisas regelmässigt en ICER, det vill säga kostnaden för den hälsovinst som läkemedlet ger, omräknat till ett levnadsår med full livskvalitet. Det är ytterst detta mått som, tillsammans med bedömningen av sjukdomens svårighetsgrad, avgör om subvention ska beviljas eller inte. Som nämnts accepterar TLV en högre kostnad för en given hälsovinst, så betalningsviljan är högre för läkemedel som används vid svårare sjukdomstillstånd än för läkemedel som används vid lättare sjukdomstillstånd.

För att komma fram till en ICER används formeln för den hälsoekonomiska kalkylen där följande centrala parametrar ingår:

- jämförelsealternativet
- hälsovinsten i livskvalitet
- hälsovinsten i livslängd
- samhällsekonomiska kostnader
- sjukdomens svårighetsgrad.

Parametrarna ovan återfinns även i företagens ansökningar. TLV styr utformningen av ansökan genom ett allmänt råd och en handbok som vänder sig till företagen.

Vi har gått igenom cirka 150 subventionsbeslut gällande nya originalläkemedel under 2012–2020. Vi har även tagit del av underlagsrapporterna till dessa beslut. Efter genomgången kan vi konstatera att TLV tillämpar den formel som finns i den hälsoekonomiska kalkylen vid handläggningen av subventionsbeslut, det vill säga att alla parametrar som TLV anger ska ingå i kalkylen också ingår i praktiken.

3.2 TLV behöver utveckla bedömningen av sjukdomens svårighetsgrad

Vår granskning visar att det TLV kan behöva förtydliga hur bedömningen av svårighetsgraden ska göras i ett antal specifika avseenden. Tydligare principer för bedömningen skulle minska risken för omotiverade skillnader i TLV:s förmånsbeslut för läkemedel mot olika men i svårighetsgrad jämförbara sjukdomstillstånd, och öka transparensen i TLV:s beslut. Det pågår ett arbete med att utveckla bedömningen av svårighetsgraden och göra den mer transparent.

Sjukdomens svårighetsgrad har stor betydelse när TLV ska bestämma om subvention ska lämnas för en given hälsovinst till en given kostnad.⁷⁸ Svårighetsgradens betydelse har också ökat över tid. TLV:s betalningsvilja skiljer sig mer mellan olika sjukdomstillstånd i dag jämfört med när myndigheten bildades. Det lanseras också fler läkemedel mot allvarliga och ovanliga sjukdomstillstånd i dag.

TLV:s betalningsvilja är högre för läkemedel som riktar sig mot svåra sjukdomstillstånd, vilket är i linje med den behovs- och solidaritetsprincip som TLV ska tillämpa. Men i förmånslagen och dess förarbeten lämnas stort utrymme för TLV att utveckla praxis för hur svårighetsgraden ska bedömas.

TLV har bedrivit ett internt utvecklingsarbete i syfte att klargöra principer och verktyg för att bedöma svårighetsgraden. Inom ramen för detta utvecklingsarbete har TLV tagit fram ett vägledande material. Materialet består av två dokument: ett stöd för kvalitativ bedömning av svårighetsgraden och ett stöd för kvantitativ bedömning. Den kvantitativa bedömningen är tänkt som ett komplement till den kvalitativa bedömningen.⁷⁹ TLV uppger att det pågår arbete med att utveckla en ny bedömningsmatris som ett stöd för att bedöma sjukdomens svårighetsgrad, och för att göra bedömningen mera transparent.⁸⁰ TLV anser att det befintliga stödmaterialet räcker för att kunna göra rimliga tolkningar av svårighetsgraden i de flesta ärenden. Men det finns också ärenden där det är svårt att avgöra hur olika aspekter av svårighetsgraden ska vägas samman. I dessa ärenden kan valet av

⁷⁸ Svensson, Nilsson och Arnberg, "Reimbursement Decisions for Pharmaceuticals in Sweden: The Impact of Disease Severity and Cost Effectiveness", 2015.

⁷⁹ TLV, *Matris för bedömning av svårighetsgrad*, 2017; TLV. *Kvantitativ svårighetsgradstabell: Vägledning*, 2017.

⁸⁰ Det finns även en nyligen tillsatt arbetsgrupp med företrädare för myndigheter, regioner och forskare som arbetar med frågor som berör bedömningen av sjukdomens svårighetsgrad och som därför kan komma att utgöra ett underlag för TLV:s fortsatta utvecklingsarbete. Gruppen benämns Nationell expertgrupp för horisontell prioritering. Gruppen är etablerad inom ramen för Partnerskapet för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården. Gruppen innefattar representanter för såväl sjukvårdshuvudmän och myndigheter som akademi. Prioriteringscentrum är huvudansvarig för arbetet och leder gruppens arbete. Regioner och myndigheter bidrar med resurser i form av arbetskraft. Källa: Partnerskap för stöd till kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård, *Nationell expertgrupp för horisontell prioritering. Etablering och uppdrag*, 2021.

tillämpningsprincip göra betydande skillnad för bedömningen av svårighetsgraden, och därmed även betalningsviljan.

Exempel på svåra frågor är:

- Hur ska nuvarande hälsorelaterad livskvalitet vägas mot framtida förväntad livskvalitet?
- Hur ska förtida död vägas mot livskvalitetsförlust?
- Hur ska antalet förlorade levnadsår påverka?⁸¹

Vid förebyggande läkemedelsbehandlingar kan det vara särskilt svårt att bedöma svårighetsgraden. Patienten kan i ett fall vara i princip symptomfri och ha en god livskvalitet, men samtidigt löpa stor risk för en stroke, som om den inträffar kraftigt skulle sätta ner patientens livskvalitet. Det är också svårt att bedöma om en sjukdom som leder till förkortad livslängd med ett givet antal år ska betraktas som allvarigare för en yngre patient som har fler förväntade kvarvarande levnadsår, än för en äldre patient med kortare förväntad återstående livslängd.⁸²

Värderingen av svårighetsgraden är komplex och det är knappast rimligt att förvänta sig att sammanvägningen av olika aspekter ska göras på exakt samma sätt i alla ärenden. Men om tillämpningsprinciperna varierar för mycket mellan olika sjukdomsområden finns en risk för att TLV omedvetet tillämpar olika nivåer för betalningsvilja, även för sjukdomar med likartad svårighetsgrad. Det kan innebära att omotiverat stora resurser läggs på ett visst sjukdomsområde i förhållande till ett annat. Med andra ord riskerar de horisontella prioriteringarna att bli bristfälliga.

Det är generellt svårt att i TLV:s beslut följa hur TLV kommer fram till bedömningen av sjukdomens svårighetsgrad genom att läsa besluten. Det framgår sällan av besluten hur TLV ser på olika aspekter av förlusten av livskvalitet och levnadsår vid det givna sjukdomstillståndet, och hur de olika aspekterna har vägts samman. Detta framkom i vår genomgång av subventionsbeslut och deras underlagsrapporter (se avsnitt 3.1).⁸³

TLV framhåller att bedömningen av sjukdomens svårighetsgrad är utmanande. Huvudorsaken till detta är enligt TLV att den etiska plattformen, enligt TLV:s tolkning, är motsägelsefull. Å ena sidan säger den att hänsyn ska tas till en sjukdoms varaktighet, till den framtida prognosen, och till om den riskerar att leda till förtida död. Å andra sidan får ålder inte påverka prioriteringen. Men en kronisk sjukdom kommer att vara längre om den drabbar en 20-åring än en 80-åring. En 20-åring som riskerar att dö i allvarlig sjukdom förlorar fler av sina förväntade levnadsår än en 80-åring som riskerar att dö i samma sjukdom.

⁸¹ E-post från TLV, 2020-09-30.

⁸² Intervju med Per Carlsson, professor emeritus i hälsoekonomi, 2020-02-25.

⁸³ Se även Svensson, Nilsson och Arnberg, "Reimbursement Decisions for Pharmaceuticals in Sweden: The Impact of Disease Severity and Cost Effectiveness", 2015.

Den etiska plattformen tycks alltså både säga att 20-åringen ska prioriteras och att hen inte ska prioriteras.⁸⁴

För att motverka risken för oönskade horisontella prioriteringar och stärka transparensen i TLV:s beslut bedömer vi att TLV behöver fortsätta sitt interna utvecklingsarbete, i syfte att så långt möjligt bringa klarhet i synen på bedömningen av sjukdomens svårighetsgrad i samband med subventionsbesluten.

3.3 TLV kan förbättra kommunikationen om det samhällsekonomiska perspektivet

TLV:s användning av begreppet samhällsekonomiskt perspektiv, och instruktionerna i de allmänna råden om att indirekta kostnader ska inkluderas i ansökan, kan enligt vår bedömning leda till felaktiga förväntningar om vilka samhällsekonomiska kostnader som ligger till grund för TLV:s subventionsbeslut.

Enligt förmånslagen⁸⁵ ska ett läkemedel ingå i förmånerna bland annat under förutsättning att kostnaderna framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Uttolkningen av ”rimlig kostnad” är en del av TLV:s bedömning av ett läkemedels kostnadseffektivitet. TLV:s ambition är att anta ett samhällsekonomiskt perspektiv i sina hälsoekonomiska utvärderingar och inte endast ett hälso- och sjukvårdsperspektiv.⁸⁶ Ett hälso- och sjukvårdsperspektiv endast tar hänsyn till det som direkt påverkar patienten och sjukvården. Ett samhällsekonomiskt perspektiv inkluderar även indirekta kostnader och effekter, det vill säga de totala effekterna på konsumtion och produktion i samhället.

TLV har aldrig använt ett fullständigt samhällsekonomiskt perspektiv, i enlighet med den nationalekonomiska tolkningen av begreppet. Men fram till 2015 använde sig TLV av ett bredare samhällsekonomiskt perspektiv än det som använts därefter.⁸⁷ TLV:s omtolkning gjordes med anledning av att det finns risk för att grupper som står långt från arbetsmarknaden kan diskrimineras om tillgången på läkemedel ska baseras på arbetsförmåga och produktivitet. En sådan diskriminering skulle strida mot människovärdesprincipen i den etiska plattformen (se avsnitt 2.2.1).

⁸⁴ E-post från TLV den 2021-03-26.

⁸⁵ 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

⁸⁶ TLV, ”Introduktion till hälsoekonomisk utvärdering”, hämtad 2021-03-09.

⁸⁷ Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFN 2003:2) om ekonomiska utvärderingar, senare benämnd Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar.

TLV tar numera med arbetsförmågans påverkan på livskvaliteten i analysen, men inte det ekonomiska värde som skapas av arbetet. I TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar som gäller sedan 2015 anges dock att den samhällsekonomiska beräkningen bör göras både med och utan indirekta kostnader, såsom produktionsbortfall.⁸⁸

I sin kommunikation uppger TLV att de använder ett samhällsekonomiskt perspektiv i den hälsoekonomiska analysen. TLV:s tolkning av ett samhällsekonomiskt perspektiv är alltså snävare än den gängse (nationalekonomiska) tolkningen. Samtidigt är det således svårt för TLV att tillämpa ett bredare samhällsekonomiskt perspektiv vid bedömningen av kostnadseffektivitet, utan att komma i konflikt med andra principer i den etiska plattformen.

Några företagsrepresentanter vi intervjuat har önskat att ett bredare samhällsekonomiskt perspektiv som inkluderar produktionsvärde för behandlingar som förbättrar livskvalitet och arbetsförmåga, en faktor som tenderar att sänka ICER, ska ligga till grund för vad som inkluderas i subventionsbeslutet. Ett samhällsekonomiskt perspektiv uppfattas vara synonymt med det man inom nationalekonomin menar är ett sådant perspektiv, och då framstår TLV:s perspektiv som snävt. Skillnaderna i begrepps användning kan ge upphov till felaktiga förväntningar på denna punkt.⁸⁹

I intervjuerna med forskarna framförs att produktions- och konsumtionseffekterna är viktiga i ett samhällsperspektiv.⁹⁰ Även framtida kostnader som skapas i till exempel sjukvården, kommunerna och staten av livsförlängande och botande läkemedel är delar som normalt sett ingår i ett samhällsekonomiskt perspektiv.⁹¹ Ytterligare en aspekt som förs fram är att om man ska tillämpa ett brett samhällsekonomiskt perspektiv ska hänsyn tas till dödviktsförlusterna som beskattning orsakar. Detta eftersom ett fullständigt samhällsekonomiskt perspektiv innebär att en avvägning mellan skattefinansierad sjukvård och privat konsumtion behöver göras.⁹² Att beakta dödviktskostnaderna skulle leda till höjd ICER. Det lyfts i intervjuerna med forskarna att det behövs en ny diskussion om ifall det är rimligt att ta med ett brett samhällsperspektiv i den hälsoekonomiska analysen och hur det förhåller sig till människovärdesprincipen.⁹³

⁸⁸ Ändring (TLVAR 2015:1) i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar.

⁸⁹ Intervju med företagsrepresentant, 2020-04-08.

⁹⁰ Intervjuer med Lars Sandman, professor i hälso- och sjukvårdsetik, 2020-11-24; Ulf Persson, professor emeritus i hälsoekonomi, 2020-01-20.

⁹¹ Intervjuer med Martin Henriksson, docent i hälsoekonomi, 2020-02-06; Ulf Persson, professor emeritus i hälsoekonomi, 2020-01-20; Mikael Svensson, professor i hälsoekonomi, 2020-01-23.

⁹² E-post från Mikael Svensson, professor i hälsoekonomi, 2020-04-15.

⁹³ Intervjuer med Lars Sandman, professor i hälso- och sjukvårdsetik, 2020-11-24; Marin Henriksson, docent i hälsoekonomi, 2020-02-06.

Vi har gått igenom underlagsrapporter till subventionsbeslut 2020 och 2021 fram till och med den 15 mars för att se hur TLV förhåller sig till samhällsekonomiska kostnader i subventionsbesluten.⁹⁴ I majoriteten av de beslutsunderlag som vi gått igenom tar företaget endast upp hälso- och vårdkostnader i den hälsoekonomiska analysen, så de anlägger i de flesta fall inte ett samhällsperspektiv i den betydelse som begreppet har inom nationalekonomin. I de fåtal ansökningar där företagen anlägger ett något bredare samhällsperspektiv tas till exempel kostnader för assistansersättning⁹⁵, sjukfrånvaro⁹⁶ och produktivetsbortfall⁹⁷ upp. I de fall företaget tar upp produktivitet i den hälsoekonomiska analysen görs det endast i företagets känslighetsanalys.

I beslutsunderlaget till de ansökningar som har med produktivitet i beräkningarna tar TLV inte med produktivitet i sina känslighetsanalyser⁹⁸ alternativt att TLV redan anser att den förbättrade arbetsförmågan är inkluderad i den livskvalitetsförbättring som företaget har angett.⁹⁹

TLV använder alltså inte de indirekta kostnaderna som grund för besluten trots att man begär in dem från företagen. TLV skiljer således på den information som tas med i utvärderingen och den information som ligger till grund för beslutet. I TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar anges att den samhällsekonomiska beräkningen bör göras både med och utan indirekta kostnader. Denna formulering kan skapa en förväntan om att indirekta kostnader kommer att ligga till grund för subventionsbeslutet.

3.4 TLV följer rekommendationer om extrapolering

Vår bedömning är att TLV följer rekommendationerna om extrapolering av behandlingseffekter från NICE, sin brittiska motsvarighet. NICE:s bedömningar används ofta som måttstock för läkemedels kostnadseffektivitet internationellt. Vid våra intervjuer har det framgått att NICE är väl ansett vad gäller hälsoekonomiska bedömningar och har stora resurser till sitt förfogande.¹⁰⁰

⁹⁴ Urvalet är de underlagsrapporter från 2020 som gick att ladda ned från TLV:s webbplats 2021-03-15.

⁹⁵ Se underlagsrapporten till Epidyolex (dnr. 1076/2020).

⁹⁶ Se underlagsrapporten till Wakix (dnr. 1156/2020).

⁹⁷ Se underlagsrapporten till Takhzyro (dnr. 1791/2020).

⁹⁸ Se till exempel underlagsrapporterna till Buvida (dnr. 3469/2019) eller Takhzyro (dnr. 1791/2020).

⁹⁹ Se till exempel underlagsrapporterna till Cuprior (dnr.1552) eller Wakix (dnr. 1156/2020).

¹⁰⁰ Intervju med TLV, 2020-02-10, intervju med Mikael Svensson, professor i hälsoekonomi, 2020-01-23. I intervjuerna med Lars Sandman, professor i hälso- och sjukvårdsetik, 2020-11-24, och Martin Henriksson, docent i hälsoekonomi, 2020-02-06, framkommer att NICE:s antaganden om beslutsvillkor är en gängse jämförelsenorm inom läkemedelssubventionsområdet.

För att beräkna om ett läkemedel är kostnadseffektivt används ofta en hälsoekonomisk statistisk modell. I beräkningarna görs bland annat val av vilken typ av statistisk modell som ska användas och antaganden om behandlingseffekter efter att den studerade perioden tagit slut. Det sistnämnda kallas för extrapolering.

TLV har fått kritik från läkemedelsföretagen för att de antar en för konservativ bedömning av läkemedels effekt i sina hälsoekonomiska kalkyler för tidsperioden efter den period som det finns kliniska data för.¹⁰¹ Efter en genomgång av ett begränsat antal beslutsunderlagsrapporter från 2020 och 2021 (fram till den 15 mars)¹⁰² är vår bedömning att TLV följer de rekommendationer som den brittiska myndigheten NICE gör för hälsoekonomisk statistisk modellering och extrapolering.¹⁰³ NICE är en auktoritet på området och har en akademisk expertgrupp, Decision Support Unit (DSU), knuten till sig som metodstöd. DSU betonar vikten av att statistiska modeller som är baserade på kliniska prövningar kombineras med bedömningar och kunskap från klinisk praxis när ett läkemedels effekt bedöms. Det räcker alltså inte att endast hänvisa till modellens bästa statistiska passform till data. Vidare behöver val av statistisk modell och modellantaganden tydligt motiveras och flera olika modeller användas i känslighetsanalyser. Även TLV kombinerar statistiska modeller med bedömningar och kunskap från klinisk praxis.

3.5 TLV har tydliga principer för sin hantering av trepartsöverläggningar

TLV har formulerat ett antal principer för att skapa tydlighet i processen vid trepartsöverläggningar. TLV gör inget urval av och tar aldrig ställning till vilka läkemedel som ska vara föremål för trepartsöverläggning och eventuellt tecknande av sidoavtal. Initiativet till en trepartsöverläggning kan endast tas av regionerna eller företagen, antingen vid en nyansökan eller vid en prisändringsansökan. TLV kan således inte initiera en omprövning enbart i syfte att få till en trepartsöverläggning eftersom det är frivilligt för företagen och regionerna att delta i en trepartsöverläggning.

¹⁰¹ Intervjuer med företagsrepresentanter 2020-02-05, 2020-04-06, 2020-04-07, 2020-04-08, 2020-04-09, 2020-04-14 och 2020-04-15 samt svar på två enkäter som Lif skickade ut till sina medlemsföretag 2018 respektive 2020.

¹⁰² Urvalet är de underlagsrapporter från 2020 och 2021 som gick att ladda ned från TLV:s webbplats 2021-03-15.

¹⁰³ NICE Decision Support Unit (DSU), *NICE DSU Technical Support Document 19: Partitioned Survival Analysis for Decision Modelling in Health Care: A Critical Review. Report by the Decision Support Unit, 2 June 2017, 2017*; NICE Decision Support Unit (DSU), *Nice DSU Technical Support Document 17: Survival Analysis for Economic Evaluations alongside Clinical Trials – Extrapolation with Patient-Level Data. Report by the Decision Support Unit June 2011 (last updated March 2013), 2013*.

Några företag menar att TLV ökat kraven för att godkänna en ansökan baserat på det ansökta priset om det finns förutsättningar för att få ner priset genom ett sidoavtal, det vill säga att TLV tar andra hänsyn än de som följer av en strikt tillämpning av den hälsoekonomiska modellen i de fall där det är aktuellt med en trepartsöverläggning (se även ovan i avsnitt 3.3 om extrapoleringar).¹⁰⁴

Företagen upplever att det är en brist att en förfrågan om en trepartsöverläggning inte alltid möts av ett positivt svar från regionernas sida, och att det är svårt att förutse om en överläggning kommer att bli av eller inte. Detta är inget som TLV råder över, utan det är regionerna som bestämmer om de önskar delta i en trepartsöverläggning eller inte.

3.6 TLV har rutiner för patientmedverkan

TLV har tydliga principer för patientmedverkan i samband med prövning av nya subventionsärenden. TLV har organiserat sig så att patientföreträdare får inblick i verksamheten och kan utöva visst inflytande över beslutsprocessen. Det finns samtidigt eventuellt utrymme för att ytterligare stärka patientperspektivet i TLV:s verksamhet, bland annat genom att möjliggöra patientmedverkan i ett tidigare skede av beslutsprocessen. I TLV:s egen internationella kartläggning finns flera goda exempel som kan utgöra grund för en fortsatt utveckling mot en mer systematisk process för patientmedverkan. Men det bör också sägas att det finns begränsningar i hur långt patientinflytandet kan utsträckas. Patientrepresentanter och patientföreningar som bidrar med information eller inflytande i en faktisk utredning av ett läkemedel har som huvudregel ett så kallat intressejäv och kan därmed inte tillåtas påverka beslutet.

3.6.1 TLV har vidtagit åtgärder för att möjliggöra patientmedverkan

TLV har tagit fram en policy¹⁰⁵ för att tydliggöra myndighetens riktlinjer om patientmedverkan, både för patientföreträdare och för anställda på TLV. Av policyn framgår bland annat att TLV ska sträva efter kontinuerligt samråd och dialog med patientrepresentanter. TLV har också tagit fram ett metodstöd¹⁰⁶ för att bidra vid analys och planering av patientmedverkan. Av metodstödet framgår att patientsamverkan ska bidra både till mer kunniga och välinformerade patienter, och till högre kvalitet i TLV:s beslutsprocesser. Både policy och metodstöd har tagits fram i dialog med patientföreträdare och med inspiration från en kartläggning¹⁰⁷ som TLV tidigare har gjort om hur andra länder arbetar med patientmedverkan. Patientmedverkan berörs även i TLV:s rutin för handläggning av nyansökningar.

¹⁰⁴ E-post från företrädare för Lif, med vissa uppgifter från en enkätundersökning som Lif gjort bland medlemsföretagen, 2020-10-26.

¹⁰⁵ TLV, "Policy patientmedverkan på TLV", hämtad 2020-04-14.

¹⁰⁶ TLV, "Metodstöd med syfte att bidra vid analys och planering av medverkansaktiviteter", hämtad 2020-04-13.

¹⁰⁷ TLV, *Internationell kartläggning av patient- och brukarmedverkan ur TLV:s perspektiv*, 2018.

Där framgår att ett möte med en patientorganisation exempelvis kan syfta till att lyssna in förväntningar och behov av information, skapa en ökad dialog och förståelse för varandras perspektiv och berätta om TLV:s roll och arbete.¹⁰⁸

TLV har också vidtagit konkreta åtgärder för att möjliggöra samverkan med patientföreträdare. TLV har inrättat ett forum för samverkan, kallat dialogforum. Sådan samverkan genomförs två gånger om året och programmet tas fram av en programkommitté med patientrepresentanter och medarbetare från TLV. Därutöver har TLV också möten med patientföreträdare i enskilda läkemedelsärenden.¹⁰⁹ TLV ordnar även återkommande utbildningar för patientföreträdare och anställda på myndigheten för att höja kunskapen om varandras förutsättningar och arbetssätt. Detta sker inom ramen för ett patient- och brukarnätverk, där åtta andra myndigheter ingår.

I TLV:s insynsråd och beslutande nämnder finns patientföreträdare, som utsetts av regeringen. TLV har erbjudit patientföreträdarna i nämnden utbildningar för att de ska få bättre förutsättningar för att bidra i nämndens diskussioner. Genom att vara representerade i dessa organ får patientföreträdare möjlighet till inblick i de avvägningar som sker inför beslut, men också möjlighet att påverka besluten.¹¹⁰

3.6.2 Patientföreträdare vill komma in tidigare

Patientföreträdarna anser att representationen i nämnden innebär en möjlighet till inflytande på TLV:s beslut utifrån ett patientperspektiv. Samtidigt anser flera patientföreträdare att det är svårt att få till stånd ett reellt patientinflytande via representanten i nämnden. Värdet av representationen begränsas också av sekretessen, som förhindrar patientföreträdaren i nämnden att föra diskussioner och förankra ståndpunkter med andra patientföreträdare.¹¹¹

TLV anses vara tillmötesgående när det gäller att svara på frågor från patientföreträdare i samband med subventionsärenden. Däremot anser flera patientföreträdare att TLV:s forum för patientmedverkan är otillräckliga. De önskar framför allt bättre möjligheter att utöva inflytande under utredningsprocessen för ett subventionsärende, helst i tidigare skeden av processen. Enligt patientföreträdarna kunde detta bidra till att TLV får bättre förståelse för hur det är att leva med en viss sjukdom och även för anhörigas situation. Det skulle också

¹⁰⁸ TLV, *Rutin för handläggning av nyansökningar*, 2021, s. 10–11.

¹⁰⁹ TLV, "Patientmedverkan", hämtad 2020-12-16.

¹¹⁰ Ibid.

¹¹¹ Intervjuer med företrädare för Bröstcancerförbundet, Funktionsrätt Sverige, Prostatacancerförbundet, Reumatikerförbundet och Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSHM) under perioden september – november 2020.

möjliggöra för patientföreträdare att förklara subventionsbeslutet och processen fram till beslutet för de berörda patientgrupperna.¹¹²

Patientföreträdarna menar att mycket av TLV:s interaktion med patientorganisationerna utgörs av information i ett sent skede av processen, när möjligheterna till påverkan är små. TLV:s dialogforum är uppskattade men uppfattas främst som ett sätt för TLV att informera om sin verksamhet och inte som ett sätt att inhämta synpunkter. Flera patientföreträdare önskar att TLV mer rutinmässigt hör av sig till den patientorganisation som är berörd av ett nytt läkemedel. Denna kontakt får gärna tas tidigt i processen. Det finns ett önskemål om patientmedverkan redan vid den process som benämns horisontspaning, som innebär att TLV samlar in, dokumenterar och bedömer information om nya läkemedel och nya indikationer innan de godkänns.¹¹³ Patientföreträdarna menar att de till exempel kan tillföra kunskap till TLV:s beslutsunderlag om bland annat livskvalitet för patienter och anhöriga, om värdet av sortimentsbredd och om betydelsen av förpackningens utformning.

3.7 TLV förebygger otillbörlig påverkan.

TLV har enligt vår bedömning ett system som bidrar till att förebygga riskerna för otillbörlig påverkan i handläggningen. Det finns medvetenhet om att myndighetens handläggning sker i vad som kan betecknas som en riskmiljö. Inom TLV finns även en medvetenhet om risken för att myndigheten omedvetet fångas av branschens perspektiv och fattar beslut om regleringar som gynnar branschen snarare än det allmännas intresse. TLV har ett kontrollsystem för hantering av jävsfrågor. TLV:s kvalitetssäkring av subventionsärenden involverar ett flertal personer och organisatoriska enheter, vilket kan utgöra ett skydd mot otillbörlig påverkan.

3.7.1 TLV har kontrollsystem för hantering av jävsfrågor

Inom TLV finns enligt vår bedömning en medvetenhet om att myndigheten bedriver en verksamhet där hanteringen av risker för otillbörlig påverkan är central. TLV har även en genomtänkt hantering av frågor om jäv i anslutning till handläggningen av subventionsärenden.

Som generell grund för TLV:s verksamhet ligger den statliga värdegrunden. TLV har sedan några år tillbaka en intern policy om muta och förbjuden förmån. Policyn omfattar alla medarbetare på TLV. TLV har även interna handböcker om

¹¹² Intervjuer med företrädare för Bröstcancerförbundet, Funktionsrätt Sverige, Prostatacancerförbundet, Reumatikerförbundet och Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSHM) under perioden september – november 2020.

¹¹³ Ibid.

jäv, förtroendeskadlig bisyssla och privatekonomi. TLV deltar även i ett myndighetsnätverk för frågor om anmälan av värdepappersinnehav.

Inom TLV finns en medvetenhet om den så kallade capture-teorin, som innebär en risk för att branschen ”fångar” myndigheten så att den skapar regleringar som gynnar branschen snarare än konsumenterna.¹¹⁴ Denna typ av problematik kan vara svår att komma till rätta med. En kvalitetssäkring som involverar flera personer skulle inte hjälpa om hela myndigheteten skulle vara präglad av en kultur som innebär en större lyhördhet för branschens bästa än för det allmännas bästa och de krav som lagstiftningen på området ställer. TLV uppger att man har ett arbete för att förankra den statliga värdegrunden i verksamheten och fördjupa förståelsen för tjänstemannarollen.

TLV har skriftliga rutiner och checklistor för anlitan av experter och vetenskapliga råd. Av dessa framgår bland annat att alla experter och vetenskapliga råd ska jävsprövas inför varje ärende som de anlitas i. TLV deltar i ett myndighetsgemensamt nätverk (jävsgruppen) för att hantera jävsfrågor, företrädesvis för experter.

3.7.2 TLV:s kvalitetssäkring kan utgöra ett skydd mot otillbörlig påverkan

TLV:s handläggning av enskilda subventionsärenden involverar regelmässigt flera personer med olika kompetenser och från olika delar av organisationen. Vår bedömning är att TLV:s rutiner för kvalitetssäkring minskar risken för otillbörlig påverkan på myndighetens beslut.

Inom TLV handläggs subventionsärenden normalt sett av en arbetsgrupp som består av en hälsoekonom, en medicinsk utredare och en jurist. I vissa fall ingår även en analytiker. Även en ärendesamordnare som håller kontakt med regionen kan ingå. Det är vanligt att nya subventionsärenden behandlas som en informationspunkt vid ett enhetsmöte, där övriga på enheten får möjlighet att lämna synpunkter. Det förekommer också att en avstämning sker med andra enheter.

Om särskilt komplicerade frågeställningar aktualiseras i ett subventionsärende hålls ett samrådsmöte. Vid dessa möten deltar medarbetare med expertkunskap från olika delar av myndigheten. Frågor av särskild betydelse förankras i stora ledningsforum. Det kan till exempel handla om subventionsärenden som innehåller förslag till ny praxis eller undantag från den praxis som gällt tidigare. TLV har också ett särskilt juristmöte, som är ett forum för frågor av juridisk karaktär. I Nämnden för läkemedelsförmåner, som alltså är en nämnd inom TLV, föredras ärenden upp för information, diskussion eller beslut. Nämnden kan diskutera ärenden som är under beredning men ännu inte färdiga för beslut.

¹¹⁴ TLV, *Kontrollsystem för att undanröja risk för otillbörlig påverkan*, 2017, s. 6.

4 Uppföljning och omprövning av subventionsbeslut

Vår bedömning är att TLV:s uppföljning och omprövning av tidigare fattade subventionsbeslut inte är systematisk i alla delar. TLV följer inte systematiskt upp följsamheten till beslut med begränsningar trots att det sker en omfattande felaktig användning av subventionerna. TLV följer heller inte upp de antaganden om behandlingseffekter och behandlingstidens längd som gjorts i företagets ansökan om subvention. Den osystematiska uppföljningen förklaras främst av bristfällig datatillgång. Däremot följer TLV alltid upp att företagen lämnar uppdaterade hälsoekonomiska bedömningar i de fall subventionsbeslutet har angett ett sådant villkor. TLV följer alltid upp de beslut där sidoavtal utgör en del av beslutsunderlaget.

4.1 Uppföljning av subventionsbeslut

4.1.1 TLV följer inte systematiskt upp följsamheten till subventionsbeslut med begränsningar

TLV följer inte systematiskt upp följsamheten till subventionsbeslut med begränsningar. Om ett läkemedel förskrivs med subvention till patienter eller för ordinationsorsaker som inte omfattas av subventionsbeslutet, innebär det att statliga medel i förmånerna används på ett sätt som inte är kostnadseffektivt.

TLV:s erfarenhet är att det varit svårt att få följsamhet till begränsningarna. Den förmodat svaga följsamheten kan enligt TLV bero på att förskrivarna tycker att begränsningens utformning är svår att tillämpa eller att information om begränsningen inte har nått fram till förskrivarna.¹¹⁵ Förskrivare får som nämnts information om begränsningen via till exempel regionernas förskrivningsstöd eller Fass. TLV kräver också att läkemedelsföretag ska informera tydligt om begränsningen i sin marknadsföring av läkemedel (se avsnitt 4.1.3).

TLV får ingen automatisk återkoppling om läkemedelssubventioner används felaktigt. TLV behöver alltså göra särskilda uppföljningar för att få denna information. Sådana uppföljningar kan normalt sett göras genom att statistik från myndighetsregister analyseras. TLV uppger att efterlevnaden till begränsningar kontrolleras och följs upp i enskilda fall, när det finns särskilda skäl eller vid en planerad genomgång. Sådana uppföljningar har prioriterats ner sedan 2015, till förmån för uppföljning av sidoavtal för dyra och kostnadsdrivande läkemedel. I praktiken har TLV inte gjort någon uppföljning av begränsningar sedan 2015.¹¹⁶

¹¹⁵ TLV, "Utvecklad uppföljning", hämtad 2021-04-13.

¹¹⁶ E-post från TLV, 2020-08-27.

Mellan 2015 och 2019 beviljades 148 subventioner med begränsning och 151 med generell subvention.¹¹⁷

Före 2015 utvecklade TLV, i samverkan med regionerna, metoder för att följa upp förmånsbegränsningar. Men det arbetet har inte utvecklats vidare till ett strukturerat arbetssätt eller en process. TLV bedömer att möjligheterna att följa upp beslut med begränsningar hämmas av bristande tillgång till relevanta data. Att öka tillgången till data är ett arbete som pågår men som måste fortsätta för att TLV ska ha förutsättningar för att följa upp sina beslut (se vidare avsnitt 5.3).¹¹⁸

4.1.2 Omfattande felaktig användning av subventioner

Eftersom TLV inte systematiskt följer upp efterlevnaden av begränsningarna är det heller inte möjligt att bedöma hur stora belopp som belastar förmånerna för att begränsningarna i subventionsbesluten inte följs.

Vi har undersökt hur stor den felaktiga användningen av subventioner är för 19 läkemedel (se elektronisk bilaga 1 för urvalsgrund och fullständiga resultat). Förmånsbegränsningarna gäller för olika perioder mellan 2012 och 2020. I tabell 1 redovisar vi resultat för de 16 läkemedel i vår undersökning som hade en begränsning under hela 2019.

Sammanlagt uppgick den felaktiga subventionsanvändningen för de 16 läkemedel som vi undersökt till knappt 180 miljoner kronor 2019. Det innebär att subventionskostnaderna för dessa 16 läkemedel blev 29 procent högre än vad de skulle ha varit om förskrivarna hade följt förmånsbegränsningarna. Det bör observeras att detta inte innebär att det allmännas kostnader för förmånerna ökade med samma belopp. Merkostnaden utgörs av mellanskillnaden mellan kostnaderna för den felaktiga subventionsanvändningen och kostnaderna för de läkemedel som TLV rekommenderar för samma sjukdomstillstånd.

Andelen expedieringar där subventionen har använts felaktigt varierar kraftigt, mellan 2 och 72 procent för de olika läkemedel som ingår i undersökningen.

Vi har inte funnit något mönster, till exempel utifrån sjukdomens allvarlighetsgrad eller subventionens storlek, i vilka läkemedel som har en stor andel felaktig användning av subventionen. Men de två läkemedlen för allvarliga sjukdomar hos barn som finns med i vår undersökning ligger i det övre spannet, med 39 respektive 47 procent expedieringar där subventionen använts felaktigt.

Två andra mönster är av intresse: För det första har de fyra läkemedel vid diabetes typ 2 som ingår i vår studie en likartad felaktig användning av subventionen på 21–23 procent. För det andra har de två läkemedel vid adhd som ingår i undersökningen lika stor felaktig användning, 18 procent.

¹¹⁷ TLV, "Beslut, läkemedel", hämtad 2021-03-23.

¹¹⁸ E-post från TLV, 2020-08-27.

Omfattningen av felaktig subventionsanvändning varierar stort mellan regionerna (se tabell A1 i elektronisk bilaga 1). Men inom varje region kan omfattningen variera stort mellan sjukdomsområden. Regioner som har en omfattande felanvändning för adhd-läkemedel kan till exempel ha en mycket begränsad felanvändning av diabetesläkemedel. Däremot tycks felanvändningen inom en region vara i samma storleksordning för läkemedel inom samma sjukdomsområde. De regioner som har en hög felaktig subventionsanvändning för till exempel ett adhd-läkemedel, tenderar att också ha det för andra adhd-läkemedel.

Flera av de läkemedel vi har undersökt har expedierats relativt få gånger och då blir kostnaden för felaktig användning av subventioner relativt liten trots att andelen felaktiga expedieringar är stor. För andra läkemedel kan andelen med felaktig subventionsanvändning vara lägre, men antalet expedieringar vara stort. Då leder den felaktiga subventionsanvändningen till betydande belopp.

Dyra läkemedel skulle kunna leda till att läkare ger patienten subvention även utanför begränsningen, av omsorg om patienten. Men våra resultat pekar inte i den riktningen då läkemedel med en hög andel felaktig subventionsanvändning kan ha både stor och liten subvention.

Tabell 1 Felaktig subventionsanvändning för ett antal läkemedel 2019.

Läkemedel	Indikation	Begränsning vi undersökt	Andel felaktigt subventionerade expedieringar
Reagila	Schizofreni	Provat annan antipsykotika	2 %
Moventig	Opioidorsakad förstoppning	Förskrivits opioider	3 %
Atozet	Blodfetsrubbning	Provat generiskt statin	2 %
Brintellix	Depression	Provat två antidepressiva läkemedel	9 %
Elvanse	Adhd	Provat metylfenidat	18 %
Attentin	Adhd	Provat metylfenidat	18 %
Palexia depot	Smärta	Provat oxikodon eller morfin	27 %
Modigraf	Transplantationsavstötning	Barn < 5 år	39 %
Oxybutyin	Urinträngningar vid neurogen blåsruddning	Barn < 18 år	47 %
Opsumit	Högt blodtryck i lungorna	Provat sildenafil eller tadalafil	59 %

Soolantra	Rosacea	Provav azelainsyra	62 %
Emselex	Trängningsinkontinens	Provav tolterodin	72 %
Jardiance	Diabetes typ 2	Samtidigt som metformin	19 %
Steglatro	Diabetes typ 2	Samtidigt som metformin	21 %
Forxiga	Diabetes typ 2	Samtidigt som metformin	18 %
Invokana	Diabetes typ 2	Samtidigt som metformin	24 %

Källa: Egna beräkningar utifrån läkemedelsregistret

TLV har framhållit att myndigheten har ett kontinuerligt internt utvecklingsarbete med inriktning på bättre tillgång till data och metodik, bland annat för att följa upp efterlevnaden av beslut med begränsningar.¹¹⁹ TLV har också framhållit att ytterligare ett sätt att effektivisera arbetet med uppföljningen av begränsningar är att följa upp att gällande begränsningar uppdateras och vid behov även tas bort. TLV har under det senaste året gjort en översyn av begränsningstexterna för alla läkemedel med generisk konkurrens, och i samband med det tagit bort begränsningar som blivit inaktuella på grund av förändringar på marknaden, det vill säga när priser har sänkts och nya läkemedel har tillkommit.¹²⁰

Vi bedömer sammanfattningsvis att TLV inte har systematisk kunskap om efterlevnaden av subventionsbeslut med begränsningar. Ansatser har gjorts för att utveckla metoder som förbättrar möjligheterna att följa upp efterlevnaden av begränsningar på ett strukturerat och automatiserat sätt, men detta arbete har inte slutförts.¹²¹

En åtgärd som TLV kan vidta om läkemedel i stor utsträckning subventioneras utanför begränsningen är att ompröva och sänka priset på läkemedlet så att det blir kostnadseffektivt även för en större patientgrupp. Men det finns då risk för att företaget drar tillbaka läkemedlet från förmånerna. I några fall har TLV informerat företaget om dålig följsamhet i förskrivningen, vilket gjort att företaget självmant sänkt priset. Företaget råder inte över förskrivningen och kan inte lastas för felaktig förskrivning, förutsatt att det följer villkoren om att upplysa om förmånsbegränsningar i marknadsföringen av läkemedlen (se avsnitt 4.1.3).

¹¹⁹ E-post från TLV den 27 augusti 2020.

¹²⁰ TLV, "TLV har beslutat om förändrad subventionsstatus för flertalet läkemedel", hämtad 27 augusti 2020.

¹²¹ TLV, *Analysmetoder - efterlevnad av subventionsbegränsningar*, 2016.

4.1.3 Uppföljningen av villkor om marknadsföring är inte systematisk

TLV följer inte systematiskt upp de villkor om marknadsföring som finns i subventionsbeslut med begränsningar. Det innebär att TLV saknar systematisk kunskap om hur villkoren efterlevs. Det blir då också svårt att bedöma om missvisande marknadsföring av läkemedel är en bidragande orsak i de fall där det förekommit felanvändning av subventionerna.

Det är visserligen inte rimligt att TLV ska följa upp all marknadsföring av läkemedel, som sker via en mängd olika kanaler. Men vi bedömer att det vore värdefullt med ett mera systematiskt förhållningssätt i denna fråga. Det kan inte uteslutas att missvisande marknadsföring bidrar till den omfattande förskrivningen utanför förmånsbegränsningar.

TLV uppger att de inte gör någon aktiv uppföljning av att företagen följer marknadsföringsvillkoren. Men om TLV får en indikation om överträdelse så görs en utredning. TLV kommunicerar till företaget att TLV noterat att de i sin marknadsföring inte informerat om att de har begränsad subvention. Utifrån företagets respons gör TLV en bedömning av om anmälan ska göras till NBL.^{122, 123}

Det har skett överträdelser mot marknadsföringsvillkoret. NBL har nyligen funnit att ett företag handlat i strid med bestämmelserna om marknadsföring av förmånsbegränsningar, efter anmälningar från två läkemedelskommittéer.¹²⁴ Under perioden 2008–2009 gjorde TLV en större genomgång av subventionsstatus för ett antal läkemedel. I samband med genomgången upptäcktes också några överträdelser mot marknadsföringsvillkoret. De misstänkta överträdelserna anmäldes till NBL. Flera av anmälningarna ledde till att NBL bedömde att överträdelser hade skett av villkoren om marknadsföring av förmånsbegränsningar.¹²⁵ Det finns forskning som visar på relativt omfattande överträdelser mot Lif:s regelverk.¹²⁶

Marknadsföringen är inte förskrivarnas huvudsakliga informationskälla för vilka läkemedel som har begränsad subvention. Läkarnas förskrivarstöd innehåller ofta informationen och i Fass finns information om förmånsbegränsningar angivna i anslutning till texten om det berörda läkemedlet. I Lif:s etiska regelverk anges

¹²² "Nämnden verkar för att läkemedelsföretagen i sin produkt- och företagsinformation samt i övrigt i sin marknadsföring och sitt marknadsuppträdande dels ska beakta Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER), tillämpliga rättsliga regler samt allmänna utomrättsliga normer om god affärssed inom näringslivet, dels i övrigt iaktta god branschsed." Källa: Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation, *Verksamhetsberättelse år 2016, 2017*.

¹²³ Intervju med TLV, 2020-11-12; Mejl från TLV, 2020-09-22.

¹²⁴ NBL, *Yttrande. Avgivet den 26 februari 2021 i ärende NBL 1081/20, 2021*.

¹²⁵ TLV, "TLV anmäler Pfizer för vilseledande information", hämtad 2020-12-09; TLV, "Astra Zeneca fällt för vilseledande information om Nexium", hämtad 2020-12-09; TLV, "Sanofi-Aventis fälls för vilseledande information", hämtad 2020-12-09.

¹²⁶ Zetterqvist och Mulinari, "Misleading Advertising for Antidepressants in Sweden: A Failure of Pharmaceutical Industry Self-regulation", 2013.

också att varje läkemedelsföretag ska utse en befattningshavare som i samråd med övriga berörda inom företaget ska övervaka företagets marknadsföring. Den informationsansvarige måste bland annat intyga att marknadsföringsmaterialet stämmer överens med beslut och rekommendationer av TLV, och att det är en saklig och sanningsenlig presentation av fakta.¹²⁷

4.1.4 TLV följer alltid upp sidoavtal

TLV följer alltid upp de beslut där sidoavtal utgör en del av beslutsunderlaget. Uppföljningen görs för att beräkna vilken återbäring regionerna ska debitera företagen och för att säkerställa att läkemedelsanvändningen ligger i linje med subventionsbeslutet. Uppföljningen är nödvändig för att kunna använda sidoavtal som verktyg.¹²⁸

Uppföljningen görs i samverkan mellan TLV och regiongemensamma resurser. TLV medverkar eftersom det är de som fattar förmånsbeslut. Regionerna medverkar i uppföljningen eftersom de har avtalsrelationen med företagen.

Uppföljningen baseras på läkemedelsregistret, som förvaltas av Socialstyrelsen. Skälet är att uppföljningen kräver nationella detaljerade data som samlas in varje månad för kvartalsvisa avstämningar. Uppföljningen avser i första hand antal behandlade patienter, behandlingstid och behandlingsresultat.¹²⁹ Den ekonomiska uppföljningen av sidoavtal som baseras på rak återbäring följs upp via data från E-hälsomyndigheten.

4.1.5 Uppföljning av villkor om redovisning av data sker alltid

TLV uppger till oss att de alltid följer upp uppföljningsvillkor om att företagen efter en viss tid ska lämna in en rapport med en uppdaterad hälsoekonomisk analys eller andra data som visar om de antaganden som subventionsbeslutet grundades på stämmer.

I subventionsbeslut med begränsningar förekommer ibland ett villkor som innebär att det ansökande företaget ska följa upp hur väl de antaganden som gjordes i ansökan stämmer. Det kan till exempel handla om uppföljning av antalet som förskrivs läkemedlet eller läkemedlets kliniska effekt. Det förekommer också villkor som innebär att företaget ska medverka till att TLV får tillgång till de uppgifter som behövs för att själva följa upp att begränsningarna följs. Uppföljningsvillkoret innebär oftast att företaget ska komma in med en rapport med den begärda informationen inom två till tre år från subventionstillfället. TLV har enligt egen uppgift en bevakning av att denna typ av villkor efterlevs.

¹²⁷ Lif, *Läkemedelsbranschens etiska regelverk*, 2018, s. 18.

¹²⁸ E-post från TLV, 2020-08-27.

¹²⁹ TLV, "Utvecklad uppföljning", hämtad 2020-04-13.

TLV fattar regelmässigt uppföljningsbeslut på basis av den rapport som företaget lämnar gällande de antaganden om användning och hälsovinster med mera som gjordes i ansökan. Uppföljningsbeslutet kan antingen innebära att villkoret är uppfyllt och att subventionsbeslutet kvarstår oförändrat eller att beslutet behöver omprövas. Uppföljningsbesluten publiceras fortlöpande på TLV:s webbplats. Antalet uppföljningsbeslut per år är begränsat. Efter 2017 har inget uppföljningsbeslut fattats.¹³⁰

4.1.6 Uppföljningen av behandlingseffekterna är inte systematisk

Vår granskning visar att TLV inte har någon standardiserad process eller rutin för kontinuerlig uppföljning av läkemedels behandlingseffekter eller behandlingslängd. Det främsta skälet till detta är brist på data som kan verifiera behandlingseffekter eller behandlingstidens längd.

För många nya läkemedel tar TLV beslut om pris och subvention baserat på kliniska studier som gäller ett begränsat antal individer och en kort uppföljningsperiod. Därför finns ett stort behov av uppföljning i klinisk vardag. Resultaten från uppföljningen kan sedan fungera som ett viktigt underlag inför beslut om omprövningar av läkemedels subventionsstatus – för att säkerställa att den kostnad som genereras är rimlig i förhållande till den nytta som läkemedlet ger när det används i klinisk vardag (se avsnitt 4.2).

4.2 Omprövning av subventionsbeslut

TLV bedömer att den stora besparingspotentialen finns när omprövningar genomförs i samband med trepartsöverläggningar med möjlighet för regionerna och företag att teckna sidoöverenskommelser. Syftet med dessa avtal är att säkerställa en rimlig kostnad för läkemedlet.

TLV omprövar sällan subventioner utifrån en egen uppföljning av faktorer som legat till grund för godkänd subvention, till exempel behandlingseffekter eller behandlingstider. Den främsta anledningen till detta är bristen på data (jämför avsnitt 4.1.6).

TLV har ett pågående utvecklingsarbete för att öka transparensen och tydligheten i prioriteringar vid beslut om start av omprövning.

4.2.1 Omprövning i kombination med sidoavtal kan ge stora besparingar

Återbäringarna till följd av sidoavtal i samband med omprövning av läkemedel har kommit från sjukdomsområden där det finns flera läkemedel med samma eller liknande verkningsmekanism och där regionernas volymstyrning är central för att

¹³⁰ TLV, "Uppföljningsbeslut", hämtad 2021-03-23.

åstadkomma konkurrens. Dessa sidoavtal har gällt läkemedel eller sjukdomsområden med stora försäljningsvolymerna. Sidoavtalen har föranletts av att TLV öppnat ett omprövningsärende, som kombinerats med trepartsöverläggningar.

Enligt förmånslagen ska omprövning ske när det finns skäl att tro att ett läkemedel inte längre uppfyller de förutsättningar som subventionsbeslutet baserades på, det vill säga då det inte längre är kostnadseffektivt.¹³¹

TLV för en dialog med bland andra regionerna och ger dem möjlighet att ha synpunkter på vilka läkemedel som bör granskas.¹³²

TLV bedömer att det finns möjligheter till ytterligare en besparing för det offentliga på 400–800 miljoner kronor under en period på 2–4 år. Denna uppskattning förutsätter omprövningar i kombination med sidoavtal. TLV framhåller att omfattningen av sidoavtal och regionernas engagemang påverkar utfallet.¹³³ Regeringen har, som ett svar på TLV:s bedömning enligt ovan, gett TLV i uppdrag att genomföra åtgärder för att dämpa kostnaderna på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.¹³⁴

4.2.2 TLV har ambitionen att utveckla förmågan att förutse nya marknadssituationer

TLV använder så kallad horisontspaning för att förutse nya eller förändrade marknadssituationer.¹³⁵ TLV ser ett behov av att utveckla horisontspaningen för att i god tid kunna utnyttja kommande konkurrenssituationer och bland annat kunna planera och förbereda omprövningar och trepartsöverläggningar som i sin tur kan generera en besparing. Exempelvis kan lansering av generika medföra att det fastställda priset sjunker, vilket kan motivera en omprövning för ett jämförelsealternativ.

Regeringen har tagit beslut om att Sverige ska delta i ett europeiskt samarbete om horisontspaning, International Horizon Scanning Initiative (IHSI), vilket på sikt kommer underlätta planeringen och förberedelsen av omprövningar och trepartsöverläggningar. TLV utvecklar även interna system för monitorering av läkemedelsanvändningen i syfte att snabbare kunna identifiera marknadssituationer som kan utnyttjas för att pressa läkemedelspriserna. TLV ser behov av att utveckla mer ändamålsenliga rutiner för att på ett systematiskt sätt ta hand om kunskapen samt analysera hur kunskapen kan användas i myndighetens arbete.¹³⁶

¹³¹ 10–11 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.

¹³² TLV, "Omprövning av läkemedel", hämtad 2021-01-26.

¹³³ TLV, *Översyn av besparingspotentialen för läkemedel*, 2020, s. 42.

¹³⁴ Regeringsbeslut S2020/09593 (delvis).

¹³⁵ TLV, *Översyn av besparingspotentialen för läkemedel*, 2020.

¹³⁶ Ibid, s. 46.

4.2.3 Omprövning görs sällan beroende på att TLV upptäckt avvikelser gällande behandlingseffekter och behandlingstider

Ingen av de omprövningar som genomfördes under 2018–2020 föranleddes av att TLV gjorde en egen uppföljning som påvisat att läkemedlens behandlingseffekter eller behandlingstider avvek från de som antogs när subventionsbeslutet fattades. Det beror till stor del på brist på data (se avsnitt 5.3). Några omprövningar baserades på att företagen ansökt om förändringar i subventionen. Majoriteten av omprövningarna gällde prissänkningar med eller utan sidoavtal.

Under 2018 omprövades subventionen för tretton faktor VIII-läkemedel¹³⁷ och två läkemedel som innehöll läkemedelssubstansen finasterid¹³⁸. Sidoavtal tecknades för tolv av faktor VIII-läkemedlen så att de kunde fortsätta att ingå i förmånerna. Takpris fastställdes för läkemedel som innehöll finasterid vilket ledde till att ett av läkemedlen trädde ur förmånerna.¹³⁹

Under 2019 omprövades fem läkemedel. Två av dessa var cancerläkemedel som fått utvidgad indikation. TLV omprövade subventionsbeslutet för dessa två då den utvidgade indikationen skulle kunna leda till ökad försäljning. Omprövningarna resulterade i sidoavtal. En tredje omprövning ledde till att ett vaccin uteslöts ur förmånerna då vaccin som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet inte får ingå i förmånerna. En fjärde omprövning gällde parallellimporterade läkemedel där det direktdistribuerade originalläkemedlet, som hade ett sidoavtal, trädde ur förmånerna. Kostnaden för behandlingen med de parallellimporterade läkemedlen blev för hög och TLV beslutade därför att begränsa subventionen till att enbart gälla svåra fall av sjukdomen. Det femte av de läkemedel som omprövades 2019 gällde ett läkemedel där priset på en ny förpackningsstorlek ansågs orimligt hög av TLV.¹⁴⁰

Under 2020 omprövade TLV 85 läkemedel.¹⁴¹ Fem av omprövningarna gällde hepatit C där sidoavtalen skulle gå ut. Det ledde till att nya sidoavtal tecknades och att läkemedlen fortsatte att ingå i förmånerna. En omprövning ledde till att ett läkemedel fick utvidgad subvention då företaget kommit in med studier som visade nytta för ytterligare åldersgrupper. En omprövning, där företaget och regionerna ingick ett sidoavtal för att läkemedlet skulle få en generell subvention, ledde till att TLV behöll begränsningen trots sidoavtalet. Två läkemedel fick nya utvidgade begränsningar då kostnadseffektiviteten minskat, eftersom priset på jämförelsealternativet sjunkit.¹⁴²

¹³⁷ VIII-läkemedel används vid en typ av blödarsjuka, så kallad hemofili A.

¹³⁸ Läkemedelssubstans som finns i läkemedel som används för att bland annat minska prostatan.

¹³⁹ TLV, "Avslutade omprövningar 2018", hämtad 2021-04-06.

¹⁴⁰ TLV, "Avslutade omprövningar 2019", hämtad 2021-04-06.

¹⁴¹ Summering av de omprövningar som avslutades under 2020 och redovisas på TLV:s webbplats. TLV, "Avslutade omprövningar 2020", hämtad 2021-03-31.

¹⁴² TLV, "Avslutade omprövningar 2020", hämtad 2021-04-06.

TLV genomförde även omprövningar av sju faktor IX-läkemedel¹⁴³ och elva faktor VIII-läkemedel vars sidoavtal, som ger regionerna återbäring på läkemedelskostnaderna, löpte ut under 2020. Samtliga fortsatte att ingå i förmånerna efter att sidoavtal mellan företagen och regionerna tecknats för sex av dem.¹⁴⁴

TLV genomförde också två större satsningar på att harmonisera och ta bort förmånsbegränsningar för framför allt läkemedelsgrupper inom periodens varuutbytet.¹⁴⁵ Priserna hade sjunkit kraftigt, och TLV omprövade subventionerna och beslutade i stället om att läkemedlen skulle ingå i förmånerna med generell subvention. Översynen resulterade i totalt 48 beslut för sammanlagt 680 läkemedel.¹⁴⁶

4.2.4 Det finns en viss prisdynamik även utan sidoavtal

Vår granskning visar att det finns en viss prisdynamik inom sjukdomsområden med flera läkemedel med likartade verksamma ämnen, även utan sidoavtal. Det är en indikation på att det finns en möjlighet för regionerna att åstadkomma prissänkningar även utan sidoavtal.

Bristande prisdynamik var ett argument när TLV 2014 fick uppdraget att utveckla den värdebaserade prissättningen, bland annat genom omprövning i kombination med trepartsöverläggningar och sidoavtal. Vi har undersökt prisdynamiken hos läkemedel utan sidoavtal som tillhör sjukdomsområden¹⁴⁷ med aktiva substanser som tillkommit sedan 2005 (se elektronisk bilaga 2 för en utförlig beskrivning av datamaterialet och resultattabeller).

Vår undersökning visar att priserna tenderar att sjunka för läkemedel inom dessa terapiområden, i takt med att de utsätts för konkurrens när det kommer in fler läkemedel i förmånerna. När ett läkemedel får sin första konkurrent minskar priset i genomsnitt med 3,86 procentenheter. När en andra konkurrent kommer in i förmånerna minskar priset i genomsnitt med ytterligare 2,96 procentenheter. Vi finner även att priset minskar något över tiden av andra orsaker än ökad konkurrens. För varje månad minskar priset i genomsnitt med 0,07 procentenheter. På 10 år minskar således priset med 7 procentenheter.

¹⁴³ IX-läkemedel används vid en typ av blödarsjuka, så kallad hemofili B.

¹⁴⁴ TLV, "Avslutade omprövningar 2020", hämtad 2021-04-06.

¹⁴⁵ Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder patienterna när de byter ut läkemedel.

¹⁴⁶ TLV, "Avslutade omprövningar 2020", hämtad 2021-04-06.

¹⁴⁷ Terapiområdena är indelade efter ATC-kod på nivå 5.

Vår undersökning visar alltså att det under senare år funnits en viss prisdynamik, även utan omprövning och sidoavtal. Det är svårt att bedöma om dynamiken är en följd av att regionerna eller förskrivarna aktivt väljer det läkemedel som har det lägsta priset i de fall där det finns konkurrerande läkemedel.

Läkemedelsutredningen skriver att regionernas stundtals bristande förmåga att använda de läkemedel som har bäst villkor leder till onödiga kostnader.¹⁴⁸

¹⁴⁸ Läkemedelsutredningen har i sitt slutbetänkande (SOU 2018:89, s.115) visat att det finns exempel där årskostnaden för en enda enskild produkt hade varit en kvarts miljard lägre om alla regioner hade varit lika effektiva som den bästa regionen.

5 Regeringens förutsättningsskapande arbete

Regeringen behöver överväga åtgärder för att stärka TLV:s arbetsförutsättningar. Kriterierna för prissättning och subventionering behöver ses över och anpassas till läkemedelsmarknadens utveckling. Regionerna behöver ges bättre förutsättningar för att bidra till en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. TLV behöver bättre tillgång till data i befintliga myndighetsregister.

5.1 Grunderna för prissättningen är inte anpassad efter nya förutsättningar

Senare års utveckling på läkemedelsmarknaden har skapat eller accentuerat ett antal utmaningar i TLV:s handläggning av subventionsärenden. TLV har svårt att prissätta och subventionera vissa dyra läkemedel som ofta riktar sig mot små patientgrupper. I andra fall försvåras TLV:s prissättning och subventionering av osäkerhet om de långsiktiga behandlingseffekterna. Ytterligare en svaghet med den värdebaserade modellen är att det fastställda priset tenderar att ligga fast även efter att det har lanserats flera likvärdiga läkemedel på marknaden, det vill säga att konkurrensen uteblir.

5.1.1 Behov av beslutskriterier som medger högre pris

För vissa läkemedel har TLV behov av att fastställa ett högre pris än vad som kan motiveras med nuvarande kriterier för prissättning och subventionering. I förmånslagen finns en enda bestämmelse som anger vilka kriterier som TLV får ta hänsyn till vid beslut om pris och subvention för ett läkemedel.¹⁴⁹ Det innebär att alla läkemedel ska bedömas utifrån samma kriterier. Därutöver finns särskilda regler för äldre läkemedel och för utbytbara läkemedel.

TLV har framfört till regeringen att man ser ett behov av ytterligare verktyg för att kunna hantera de utmaningar med prissättning och subventionering som myndigheten står inför.¹⁵⁰ TLV:s utmaningar i prissättningen handlar om att få utrymme för vissa nya dyra läkemedel med stor potential. I andra fall består utmaningen för TLV i stor osäkerhet om de långsiktiga behandlingseffekterna. Det senare återkommer vi till i nästa avsnitt.

¹⁴⁹ Se 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Därutöver finns särskilda regler för äldre läkemedel och för utbytbara läkemedel.

¹⁵⁰ Yttrande över betänkandet *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89), 2019, s. 2. I Läkemedelsutredningen talas om specialfall för prissättning, SOU 2017:87, s.193–201. Vi har även fått information av TLV om behovet av ytterligare verktyg för prissättning vid en intervju den 11 december 2020.

När läkemedelsföretag ansöker om subvention är det begärda priset ibland så högt att TLV måste avslå ansökan, trots att TLV bedömer att läkemedlet är medicinskt effektivt. Det gäller särskilt för läkemedel mot svåra sällsynta kroniska tillstånd där behandlingen ska pågå livet ut. I dessa fall bedömer TLV att läkemedlets ICER är långt över den maxgräns som TLV tillämpar för andra läkemedel mot sjukdomstillstånd med samma svårighetsgrad, även vid optimistiska antaganden om hälsovinsten.¹⁵¹ Den nya behandlingen kan, om den fungerar, ha stort värde för de berörda patienterna. TLV behöver därför i vissa fall kunna göra undantag från de kriterier som i normala fall tillämpas vid prissättning och subventionering av läkemedel.

Enligt förarbetena ska prioriteringen mellan vilka läkemedel som ska tas in i förmånerna bland annat göras utifrån behovet av vård. Läkemedel till patienter med lika stort behov av vård ska alltså bedömas med samma måttstock för att tas in i förmånerna oavsett vilken diagnos patienten har.¹⁵² Med TLV:s tillämpning av prioriteringsordningen innebär det att läkemedel för sjukdomstillstånd med samma svårighetsgrad i normalfallet har samma nedre gräns för kostnadseffektivitet (samma övre gräns för ICER).

TLV kan normalt sett inte tillåta att kostnadseffektiviteten är lägre för läkemedel för vissa diagnoser än andra med samma svårighetsgrad med nuvarande regelverk. Därför behövs nya kriterier för prissättning och subventionering för att möjliggöra att ta in vissa typer av nya dyra läkemedel i förmånerna. Det är viktigt att de nya kriterierna utformas på ett väl avvägt sätt. Det måste fortfarande vara en prövning av läkemedlets värde i förhållande till hälsovinsten som ligger till grund för subventionsbeslutet.

I regeringens life science-strategi framhålls att det sker en omvandling av hälso- och sjukvården genom ökade möjligheter till individanpassad vård via nya diagnostiska metoder och behandlingar av sjukdomar. Regeringen framhåller att Sverige måste säkerställa att alla delar av vården har de förutsättningar som krävs för att denna systemtransformation ska kunna fortsätta.¹⁵³

5.1.2 Behov av riskdelning vid osäker behandlingseffekt

Det finns ett behov av att utveckla modeller för riskdelning som innebär att företagen och regionerna delar på risken om läkemedlet inte fungerar så bra som avsetts.

När kostnaden för ett nytt läkemedel är mycket stor och behandlingseffekten är osäker är det förknippat med stor risk för det offentliga att betala innan behandlingseffekten är känd. En betalning för läkemedlet på förhand enligt

¹⁵¹ E-post från TLV den 26 mars 2021.

¹⁵² Prop. 2001/02:63, s. 44–45.

¹⁵³ Regeringskansliet, *En nationell strategi för life science*, 2019, s. 8.

gångse modell innebär en finansiell risk för betalaren eftersom det sällan finns god evidens för behandlingens effekter på lång sikt. Ett sätt att hantera sådana beslutssituationer är att använda en utfallsbaserad modell där betalningen sker i takt med att goda behandlingseffekter påvisas.¹⁵⁴ Dyra, avancerade läkemedel ges ofta i slutenvården och är då inte aktuella för en subvention. Men det förekommer även att sådana läkemedel förskrivs på recept och att företaget ansöker om subvention för dem.

Nya betalningsmodeller kräver god tillgång på data som möjliggör att följa upp behandlingsresultatet för individuella patienter. TLV har i uppdrag från regeringen att utreda hur betalningsmodeller för gen- och cellterapi kan utvecklas för att hantera de stora behandlingsekostnader och de osäkerheter som är kopplade till bland annat dessa läkemedel. Uppdraget ska redovisas senast den 1 maj 2021.¹⁵⁵

5.1.3 Det finns utrymme att öka kostnadseffektiviteten för biosimilarer

Ett annat problem med den värdebaserade prissättningen är att prisdynamiken är låg. Priskonkurrensen uteblir och det fastställda priset tenderar att ligga fast även efter att det har lanserats flera likvärdiga läkemedel på marknaden.

Det finns ett behov av ny författningsreglering för att öka kostnadseffektiviteten för biosimilarer, som är en likvärdig version av ett biologiskt originalläkemedel som har tappat sitt patent. I dag saknas ett system som garanterar prissänkningar när patentet på biologiska läkemedel går ut. Det finns alltså ingen motsvarighet till det läkemedelsutbyte på apoteken som gäller för syntetiskt framställda utbytbara läkemedel och som normalt leder till prissänkningar när det har uppstått generisk konkurrens. Däremot kan förskrivare i vissa fall byta ut ett biologiskt läkemedel mot en biosimilar. TLV har efterlyst en sådan författningsreglering.¹⁵⁶

5.2 Regionerna har en viktig roll

Sett ur statens synvinkel är det angeläget att regionerna har kapacitet och drivkrafter för att delta i trepartsöverläggningar och ingå sidoavtal. Det ligger också i statens intresse att regionerna så långt som det är möjligt prioriterar de mest prisvärda läkemedlen inom ett sjukdomsområde och att förskrivningen sker inom ramen för de förmånsbegränsningar som TLV har beslutat om.

¹⁵⁴ SOU 2017:87, s. 53 ff.

¹⁵⁵ Regeringsbeslut S2019/05315/RS (delvis).

¹⁵⁶ TLV:s yttrande över betänkandet *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89), 2019, s. 2 och 20.

5.2.1 Viktigt att regionerna har kapacitet att ingå trepartsöverläggningar

Sett ur ett statligt perspektiv är det angeläget att regionerna har kapacitet att bidra i arbetet med sidoavtal. Men regionerna har en begränsad kapacitet att i större utsträckning utöka antalet sidoavtal från dagens nivå.

Trepartsöverläggningarna har inneburit att regionerna fått en bättre insyn i TLV:s verksamhet. Regionerna får numera information från TLV om vilka läkemedel som är föremål för en prövning om att få ingå i förmånerna. Tidigare fick regionerna information först efter att TLV fattat ett subventionsbeslut. Den nya ordningen innebär att regionerna får tid att förbereda införandet av nya läkemedel, till exempel gällande prognostisering och budgetering. Det blir också lättare att svara på frågor från forskrivarna och andra om vilka läkemedel som kan komma att tas in i förmånerna.¹⁵⁷ Arbetet med trepartsöverläggningar sker inom ramen för regionernas lagstadgade rätt till överläggning med TLV.

Den ackumulerade mängden sidoavtal gör det allt svårare för regionerna att ingå nya sådana. De delvis sekretessbelagda sidoavtalen är svåra att kommunicera i regionerna och leder till administrativt merarbete. Administrationen runt avtalen består bland annat av kommunikation om innehållet i avtalen till kliniker och andra berörda, uppföljning av de villkor som ingår i avtalen och uppföljning av forskrivningen samt fakturering.¹⁵⁸ Enligt Läkemedelsutredningen lägger regionerna totalt knappt 1 000 timmar per månad på hanteringen av de ca 30 återbäringsavtal som fanns i maj 2018. Genomsnittet är 46 timmar per månad och region.¹⁵⁹ Sedan dess har antalet sidoavtal nästan fördubblats.¹⁶⁰

Regionerna skulle helst se att systemet med subventioner kunde fungera utan sidoavtal med hemliga priser. När avtal behövs önskar man så enkla avtalskonstruktioner som möjligt.¹⁶¹ Regionerna misstänker att företagen ibland tar höjd för eventuella sidoavtal genom att ange höga priser i ansökan om subvention.¹⁶²

TLV räknar med att sidoavtalen blir viktiga verktyg för att dämpa prisutvecklingen på läkemedel i förmånerna även framöver.¹⁶³ TLV har även uttalat att återbärning via sidoavtalen i många fall varit en förutsättning för att få in nya läkemedel i förmånerna.¹⁶⁴ TLV bedömer att omprövningar som genererar större besparingar endast är möjliga i de fall regionerna är överens om vilka områden som ska omprövas och att regionerna har tillräckliga resurser för det.¹⁶⁵

¹⁵⁷ Intervjuer med regionernas fullmaktspersoner.

¹⁵⁸ Ibid.

¹⁵⁹ SOU 2018:89, s. 683.

¹⁶⁰ TLV, *Besparingar från sidoöverenskommelser 2020. Slutavstämning Mars 2021*, 2021, s. 5.

¹⁶¹ Intervjuer med regionernas fullmaktspersoner.

¹⁶² Ibid.

¹⁶³ TLV, *Översyn av besparingspotentialen för läkemedel*, 2020, s. 7.

¹⁶⁴ Ibid., s. 23.

¹⁶⁵ TLV, *Yttrande över betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)*, 2019, s. 21.

TLV har framfört till regeringen att regionernas förutsättningar och incitament för att delta i trepartsöverläggningar behöver stärkas. TLV anser att utformningen av regeringens och regionernas avtal om statsbidraget för läkemedel kan spela en viktig roll för att stärka regionernas förutsättningar och incitament.¹⁶⁶

Staten får som nämnts enligt gällande avtal 40 procent av återbäringen från sidoavtalen, medan regionerna får 60 procent. Det innebär att det i vissa fall kan vara ekonomiskt fördelaktigt för regionerna att förskriva ett annat läkemedel än det som har ett sidoavtal med återbäring, eftersom staten får en stor del av återbäringen. Ett visst läkemedel kan alltså vara det billigaste för samhället som helhet, men inte för regionerna eftersom en del av återbäringen försvinner till staten.¹⁶⁷

Företagen är ofta angelägna om att få till stånd en förhandling med sikte på att nå ett sidoavtal med en hemlig återbäring. Det är vanligt att regionerna avböjer att ingå i en trepartsöverläggning trots att såväl TLV som företagen önskat få till stånd en sådan överläggning.¹⁶⁸ Ett skäl till att regionerna inte varit villiga att ingå en trepartsöverenskommelse är man bedömt att de potentiella vinsterna inte är tillräckligt stora för att motivera den arbetsinsats som krävs för att delta i förhandlingen och det administrativa arbete som följer efter att ett avtal har ingåtts. Ett annat skäl kan vara att regionerna bedömer att företagets föreslagna listpris är så högt att läkemedlet hamnar utanför förmånerna, även om företaget ger en återbäring.¹⁶⁹

Lif har kritik mot bland annat att arbetet med trepartsöverläggningar saknar tydligt författningsstöd. Lif menar även att rollfördelningen mellan TLV och regionerna samt rollen för olika organ inom regionerna är oklar i anslutning till TLV:s arbete med prissättning och subventionering. Lif menar också att regionerna inte är dimensionerade för att klara av att genomföra trepartsöverläggningar i den utsträckning som företagen önskar, och att detta hämmar TLV:s förutsättningar för att bidra till kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.¹⁷⁰

5.2.2 Viktigt att regionerna förskriver de mest prisvärda läkemedlen inom varje sjukdomsområde

Sett ur ett statligt perspektiv är det önskvärt att regionerna tar ett större ansvar än i dag för att informera och styra läkarna mot att förskriva de mest prisvärda läkemedlen inom ett sjukdomsområde.

¹⁶⁶ TLV, *Översyn av besparingspotentialen för läkemedel*, 2020, s. 7.

¹⁶⁷ Ytterligare en aspekt är att det inte är alla regioner som för tillbaka återbäringen till kliniknivå. I dessa regioner kan därför andra läkemedel än de som har sidoavtal framstå som de mest prisvärda.

¹⁶⁸ E-post från TLV den 14 februari 2020.

¹⁶⁹ Intervjuer med regionernas fullmaktspersoner.

¹⁷⁰ Lif:s remissvar på *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87)*.

En svaghet med den värdebaserade modellen är bristande prisdynamik. Det fastställda priset, som är ett högsta tillåtna pris, tenderar att ligga kvar fram till patentutgång. Även när det finns konkurrerande läkemedel tenderar priserna att förbli oförändrade. När det finns en prisdifferens mellan läkemedel inom ett sjukdomsområde har regionerna en viktig roll att styra förskrivningen mot de mest prisvärda läkemedlen. Problemen med bristande prisdynamik är som framgått ett skäl till att TLV haft i uppdrag sedan 2014 att utveckla den värdebaserade prissättningen genom ökad samverkan med regionerna.

För att läkemedelsanvändningen ska bli kostnadseffektiv krävs att regionerna informerar och styr de förskrivande läkarna så att de förskriver de mest prisvärda läkemedlen inom varje sjukdomsområde. Läkemedelsutredningen har visat att kostnaderna 2017 totalt sett hade varit 240 miljoner kronor lägre för ett enda biologiskt läkemedel, om samtliga regioner fullt ut hade bytt till den biosimilar som hade lägst kostnad.¹⁷¹

En förbättrad information och styrning i nämnda avseende skulle i vissa fall kunna onödiggöra trepartsöverläggningar och sidoavtal för äldre läkemedel. Om förskrivarna mer konsekvent skulle förskriva de mest prisvärda läkemedlen, borde större priskonkurrens och bättre prisdynamik kunna uppstå. Trepartsöverläggningar med sidoavtal skulle i så fall främst komma till användning för riskdelning för nya läkemedel.

5.2.3 Viktigt att regionerna styr förskrivningen så att den sker inom subventionens begränsningar

Sett ur ett statligt perspektiv är det önskvärt att regionernas kapacitet att styra förskrivningen mot efterlevnad av förmånernas begränsningar förstärks. Som framgått i avsnitt 4.1.2 sker en omfattande förskrivning utanför subventionens begränsningar.

Regionerna kan på olika sätt styra förskrivningen mot en hög grad av efterlevnad till de begränsningar som TLV bestämt, så att förskrivningen blir kostnadseffektiv. Vissa regioner har förskrivningsstöd som ger signaler om subventionens begränsningar. Den förskrivande läkaren får se en text som till exempel upplyser om att ett visst läkemedel bara får förskrivas under förutsättning att andra läkemedel förskrivits tidigare. Regionerna ger också ut prioriteringslistor, till exempel Kloka listan som tas fram av Region Stockholms läkemedelskommitté. De läkemedel som kvalar in på listan ska vara effektiva, säkra och prisvärda. Kloka listan fungerar som ett prioriteringsstöd för förskrivare.

Regionerna har i likhet med TLV svårt att följa upp efterlevnaden av subventionsbeslut med begränsningar. Regionerna kan fortlöpande följa förskrivningen av enskilda läkemedel, men inte fortlöpande se vilka andra

¹⁷¹ SOU 2018:89, s.382.

läkemedel som förskrivits till en viss avidentifierad individ eller vilken diagnos som föranlett förskrivningen. Därmed kan regionerna heller inte på ett enkelt sätt bedöma om förskrivning sker utanför förmånernas begränsningar.

5.3 Regeringen kan göra mer för att stärka TLV:s datatillgång

TLV är beroende av god datatillgång för att kunna pröva nyansökningar om subvention och för att kunna följa upp och ompröva fattade beslut. Begränsad datatillgång hämmar TLV:s möjlighet att bevilja subvention för läkemedel, framför allt när det finns osäkerhet i läkemedelsanvändning och behandlingseffekt. Begränsad datatillgång hämmar också TLV:s möjlighet att genom uppföljning och omprövning verka för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning under läkemedlets hela livscykel. Regeringen har nyligen tillsatt en utredning i syfte att förbättra TLV:s och andra aktörers tillgång till statistiken i befintliga myndighetsregister.¹⁷² Men det ingår inte i utredningens uppdrag att föreslå åtgärder för utveckling av befintliga register.

5.3.1 Bristande datatillgång hämmar TLV:s arbete för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning

Bristande tillgång till relevanta data hämmar TLV:s möjlighet att bevilja subvention för nya läkemedel, men även möjligheten att följa upp och ompröva tidigare fattade beslut. I förlängningen försvårar detta för TLV att verka för en läkemedelsanvändning som är kostnadseffektiv under hela läkemedlets livscykel.

TLV har ett generellt behov av att kunna följa upp sina subventionsbeslut. Behovet är särskilt stort när det ursprungliga subventionsbeslutet beviljats utifrån ett osäkert underlag. När läkemedlet har funnits på marknaden i några år behöver TLV kunna följa upp att läkemedelsanvändningen och behandlingseffekterna stämmer med de antaganden som gjordes när subventionsbeslutet fattades. Sådan uppföljning är beroende av tillgång till tillförlitliga data.

TLV kan belysa läkemedelsanvändningen utifrån nationella myndighetsregister, men begränsas då av sekretesskydd som förhindrar datadelning och de innehållsliga brister som finns i dessa register (se avsnitt 5.3.2). TLV kan delvis fånga behandlingseffekten genom att kombinera uppgifter från Socialstyrelsens olika hälsodataregister. Men för att följa upp behandlingseffekter krävs även uppgifter från alternativa datakällor såsom kvalitetsregister, journalsystem och Real World Data.¹⁷³ Det kan till exempel handla om mätvärden för blodtryck eller

¹⁷² Kommittédirektiv, Ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik. Dir. 2021:12.

¹⁷³ TLV, *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*, 2020, s. 39 f.

kolesterolnivåer. TLV bedriver sedan flera år tillbaka ett utvecklingsarbete, delvis på regeringens uppdrag, för att öka tillgången till alternativa datakällor.¹⁷⁴

Som framgick av kapitel 4 gör TLV ingen systematisk uppföljning av hur subventionerade läkemedel används eller vilka behandlingseffekterna är i klinisk vardag. En viktig orsak är brist på data. Utan bra underlag för att bedöma läkemedelsanvändning och behandlingseffekter blir det svårt för TLV att bedöma om tidigare gjorda antaganden fortfarande är giltiga eller om subventionen för ett läkemedel bör omprövas.¹⁷⁵ Den databrist som hämmar TLV:s uppföljning blir i förlängningen också ett hinder för omprövning. Dålig tillgång till data försämrar därmed TLV:s möjlighet att säkerställa kostnadseffektiviteten under läkemedlets hela livslängd.

En omprövning kan också initieras efter impuls från en eller flera regioner. I dessa fall startar TLV en omprövning utan att myndighetens egen uppföljning gett någon tydlig signal om att det finns ett behov av omprövning. Även i dessa fall är TLV beroende av bra data för att kunna genomföra en omprövning. TLV behöver följa upp försäljningsvolym, kostnader och behandlingseffekt för de läkemedelskategorier som utvärderas. Med bättre datatillgång skulle TLV kunna fatta mer välunderbyggda omprövningsbeslut.¹⁷⁶

Om subventionen ska begränsas till ett visst användningsområde behöver TLV kunna följa upp att användningen av läkemedlet inte avviker från den begränsningen. För att kunna följa upp förmånsbegränsningar behöver TLV tillgång till uppgifter om patientens sjukdomsbild och de vårdåtgärder som har satts in. Detta kräver ofta tillgång till personuppgifter från Socialstyrelsens hälsodataregister, främst läkemedelsregistret och patientregistret.¹⁷⁷ Som framgår i avsnitt 5.3.2 har TLV inte full tillgång till dessa register.

För att regioner och företag ska kunna teckna sidoavtal med återbäring, så behöver dessa avtal kunna följas upp. TLV är, i samverkan med regionerna, involverat i uppföljningen eftersom avtalen blir en del av TLV:s beslutsunderlag. Uppföljningen kräver detaljerade individuppgifter som samlas in varje månad. TLV använder i första hand läkemedelsregistret som grund för uppföljningen.¹⁷⁸

¹⁷⁴ Se t. ex. Lumell associates, *Uppföljning av cancerläkemedel med hälso- och sjukvårdsdata. Pilot som belyser möjligheter och utmaningar utifrån nuvarande förutsättningar*, 2018.

¹⁷⁵ TLV, *Översyn av besparingspotential för läkemedel*, 2020, s. 49; TLV, *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*, 2020, s. 11 ff., 21 f., 33 f.; TLV, "Utvecklad uppföljning", hämtad 2020-04-13.

¹⁷⁶ TLV, "Utvecklad uppföljning", hämtad 2020-04-13.

¹⁷⁷ Sådana uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden finns i Socialstyrelsens hälsodataregister och omfattas av absolut sekretess. Sekretessen avser statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

¹⁷⁸ TLV, "Utvecklad uppföljning", hämtad 2020-04-13.

5.3.2 TLV behöver bättre tillgång till befintliga data i myndighetsregister

TLV:s hantering av personuppgifter för statistikändamål omfattas inte av samma sekretesskydd som Socialstyrelsens. Det innebär att TLV inte kan överta Socialstyrelsens sekretess när data överförs mellan myndigheterna. Socialstyrelsen lämnar visserligen ut avidentifierade individdata till TLV, men då med förbehåll och begränsningar för att undvika risken för bakvägsidentifiering. TLV behöver ofta data för små patientgrupper. Då innebär dessa förbehåll och begränsningar att TLV inte får tillgång till data med den precision som myndigheten behöver.¹⁷⁹

TLV behöver också uppgifter från E-hälsomyndighetens receptregister. För att kunna följa upp en förmånsbegränsning till en viss indikation behöver TLV information om *varför* ett visst läkemedel har skrivits ut till patienten. Eftersom ett och samma läkemedel kan skrivas ut för flera olika indikationer, men vara subventionerat för endast en av dessa, behöver TLV veta vilken indikation som det är tänkt att läkemedlet ska behandla.¹⁸⁰ Denna variabel kallas "ordinationsorsak" och finns i receptregistret. E-hälsomyndigheten får med stöd av lagen om receptregister (2018:1156) endast lämna ut data till TLV om informationen används som underlag för tillsyn över utbyte av läkemedel på apotek.¹⁸¹ På grund av ändamålsbegränsningen kan TLV inte få tillgång till data från receptregistret för att följa upp förmånsbegränsningarna.

TLV har nyligen fått försämrad tillgång till data från befintliga myndighetsregister. Det beror på att E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen under våren 2019 gjorde nya tolkningar av sekretesslagstiftningen. De nya tolkningarna innebär att myndigheterna blivit mer restriktiva med att lämna ut data som kan hänföras till enskilda. Inskränkningarna har bland annat motiverats med att läkemedelsföretagens affärsintressen ska skyddas.

Under granskningens gång har regeringen tillsatt en utredning om läkemedelsstatistik. Utredningens huvudsyfte är att säkerställa att uppgifter som avser försäljningsstatistik för läkemedel i så stor utsträckning som möjligt ska kunna lämnas ut till de aktörer som tidigare haft åtkomst till dem. Utredningen syftar inte bara till att återställa datatillgången till situationen före Socialstyrelsens och E-hälsomyndighetens nya rättsliga ställningstaganden. Utredaren ska också undersöka om det finns ett behov av ytterligare förtydliganden av lagstödet för att lämna ut uppgifter om försäljningsstatistik för läkemedel.¹⁸²

¹⁷⁹ E-post från TLV, 2020-11-10. Se även SOU 2018:89, s. 465 ff., och Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens arbete med att utveckla läkemedelsregistret*, 2018, s. 9 f.

¹⁸⁰ SOU 2018:89, s. 483 f.

¹⁸¹ Lagen (1996:1156) om receptregister, jfr. 6 och 10 §§. Lagen om receptregister har 2021-01-05 ersatts av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

¹⁸² Socialdepartementet, *Regeringen tillsätter utredning om läkemedelsstatistik*. Pressmeddelande, 18 februari, 2021.

Med ett starkare författningsmässigt stöd för datahantering skulle TLV ges ökad tillgång till de data som finns i befintliga datakällor. Detta skulle ge TLV ökade möjligheter att hantera nyansökningar om subvention för nya läkemedel med högt pris och hög osäkerhet. Läkemedelsutredningen lämnade 2018 förslag till författningsändringar för att åstadkomma detta.¹⁸³ En utökad rätt att hantera sekretessbelagd statistik behöver dock balanseras mot risken för att uppgifterna används så att den enskilde eller någon närstående lider skada.¹⁸⁴ Det blir en viktig uppgift för den sittande utredningen att väga av databehoven mot det intresse som sekretessen ska skydda.

5.3.3 Befintliga myndighetsregister behöver utvecklas

Socialstyrelsens hälsodataregister är de mest heltäckande nationella datakällorna¹⁸⁵ och utgör grunden för TLV:s uppföljning av läkemedelsanvändning och behandlingseffekter. Men på grund av en rad begränsningar i registren kan TLV inte följa upp individers totala vårdutnyttjande, oavsett vårdnivå.

All uppföljning av förmånsbegränsningar och sidoavtal kräver att TLV har information om hur läkemedel används. Denna information hämtar TLV oftast från läkemedelsregistret, som innehåller detaljerade uppgifter om läkemedel, förskrivningen och förskrivaren. Läkemedelsregistret har dock begränsningar som hämmar TLV:s möjligheter till uppföljning.

Läkemedelsregistret

Innehåller uppgifter om:

- alla uthämtade receptläkemedel
- aörskrivaren
- förskrivningen
- läkemedelskostnader.

TLV saknar uppgifter om:

- rekvisitionsläkemedel
- ordinationsorsak.

Läkemedelsregistret innehåller data om läkemedel som förskrivits på recept och hämtats ut på apotek. Registret saknar uppgifter om de läkemedel som ges på sjukhus (rekvisitionsläkemedel). Detta gör det svårt för TLV att följa upp

¹⁸³ SOU 2018:89, s. 482 ff.

¹⁸⁴ Se 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

¹⁸⁵ Den generellt goda täckningsgraden förklaras av att hälsodataregistren omfattas av uppgiftslämnarskyldighet gentemot den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården. Se 5 § lagen (1998:543) om hälsodataregister. Socialstyrelsens hälsodataregister är: cancerregistret, läkemedelsregistret, medicinska födelseregistret, patientregistret, tandhälsoregistret och registret för insatser i kommunal hälso- och sjukvård.

en förmånsbegränsning om att patienten ska ha testat ett visst rekvisitionsläkemedel innan det subventionerade förmånsläkemedlet får användas.

Även patientregistret har begränsningar som hämmar TLV:s möjligheter till uppföljning. Patientregistret ger en bild av den specialistsjukvård som bedrivs i Sverige, men saknar uppgifter om rekvisitionsläkemedel, behandlingar i primärvården och läkemedel som förskrivs av andra yrkesgrupper än läkare. Om dessa uppgifter kunde tillföras skulle patientregistret utgöra en nationell heltäckande källa till kunskap om vård som utförs i hela hälso- och sjukvården oberoende av yrkesgrupp och vårdnivå.¹⁸⁶

Patientregistret

Innehåller uppgifter om:

- patienters diagnoser
- patienters vårdkontakter i specialiserad vård
- akutväntetider.

TLV saknar uppgifter om:

- behandling med rekvisitionsläkemedel
- vårdåtgärder i primärvården
- läkemedel förskrivna av andra yrkesgrupper än läkare.

Utifrån TLV:s behov är den mest angelägna åtgärden att förbättra inrapporteringsgraden för rekvisitionsläkemedel. För att kunna följa användningen av rekvisitionsläkemedel behöver även läkemedel som administrerats av sjuksköterskor omfattas av registret.

Eftersom varken läkemedelsregistret eller patientregistret kan användas för uppföljning av rekvisitionsläkemedel saknar TLV möjlighet att följa upp användningen av dessa läkemedel på individnivå. Patientregistret kan ta in uppgifter om rekvisitionsläkemedel, men inrapporteringsgraden är så låg att dessa data i praktiken inte kan användas för analys. TLV har genom pilotverksamhet visat att det är tekniskt möjligt att göra en automatisk överföring av dessa uppgifter från regionernas journalsystem till patientregistret.

Utifrån TLV:s behov av att kunna följa upp förmånsbegränsningar, är det en betydande brist att vårdbesök i primärvården inte omfattas av patientregistret. Skälet till detta är att förordningen (2001:707) för patientregistret endast tillåter registret att ta in personuppgifter om patienter som vårdats i slutenvård, öppen

¹⁸⁶ TLV, *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*, 2020, s. 36 ff.

vård som inte är primärvård eller psykiatrisk öppenvård.¹⁸⁷ Om TLV handlägger en ansökan om subvention för ett läkemedel som främst kommer att förskrivas i primärvården, kan denna databrist innebära att förmånsbegränsningen inte kan följas upp. Läkemedelsanvändningen riskerar därmed att bli mindre kostnadseffektiv, och TLV kan behöva avslå ansökan om subvention.¹⁸⁸

Mer kompletta hälsodataregister skulle också underlätta introduktionen av avancerade läkemedel och dyra läkemedelskombinationer. Tillförlitliga läkemedelsdata är en förutsättning betalningsmodeller eller avtal som sänker kostnaden för läkemedelsanvändning genom återbärningar.

¹⁸⁷ Förordningen är utfärdad i enlighet med bestämmelserna i 1 och 12 §§ lagen om hälsodataregister. Förordningen innehåller bl.a. bestämmelser om vilka personuppgifter som får behandlas och för vilket ändamål sådan behandling får ske. Beträffande behandling av personuppgifter för forskningsändamål i vissa fall, se lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister (SOSFS 2013:35).

¹⁸⁸ TLV, *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*, 2020, s. 36 ff.

6 Slutsatser och rekommendationer

Riksrevisionens övergripande slutsats är att regeringen och TLV kan göra mer för att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som det offentliga satsar på läkemedel. Regeringen behöver skapa förutsättningar för en eller flera överenskommelser med industrin och regionerna om bland annat nya kriterier för prissättning och subventionering som är anpassade efter läkemedelsmarknadens utveckling. Överenskommelserna behöver åtföljas av kompletterande författningsreglering inom området.

Regeringen behöver underlätta för regionerna att styra och följa upp läkemedelsförskrivningen. Regeringen behöver även ge TLV förutsättningar för att systematiskt följa upp fattade beslut.

TLV behöver tydliggöra sin kommunikation om tillämpningen av det samhällsekonomiska perspektivet vid prissättningen och subventioneringen. TLV behöver också tydliggöra sina principer för hur myndigheten bedömer sjukdomens svårighetsgrad.

6.1 Det krävs anpassningar av den värdebaserade prissättningen

Under 2020 uppgick kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna till cirka 34,3 miljarder kronor, inklusive patientavgifter. I Sverige tillämpas värdebaserad prissättning för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Det krävs anpassningar av den värdebaserade modellen för att den ska fungera bättre. Dessa anpassningar förutsätter en nära samverkan mellan staten, regionerna och industrin.

Det är svårt att med nuvarande modell prissätta och subventionera vissa typer av dyra läkemedel med stor behandlingspotential. För vissa läkemedel är priset så högt att produkten med nuvarande kriterium för vad som är ett rimligt pris inte har någon möjlighet att nå kostnadseffektivitet ens med mycket optimistiska antaganden om den hälsovinst som läkemedlet ger.

Det är svårt för TLV att hantera läkemedel mot svåra sällsynta kroniska tillstånd där behandlingen ska pågå livet ut. Med förmånslagens nuvarande kriterium för prissättning finns det risk för att TLV tvingas avslå ansökningar om förmån för läkemedel som är potentiellt effektiva. I värsta fall innebär detta att patienter med allvarlig sjukdom går miste om ett viktigt behandlingsalternativ. Ytterligare en faktor som försvårar möjligheterna att ta in vissa dyra läkemedel i förmånerna är att det råder osäkerhet om de långsiktiga behandlingseffekterna.

För att kunna ta in vissa nya typer av läkemedel i förmånerna krävs att TLV kan acceptera ett högre pris och en större osäkerhet. Det saknas stöd i förmånslagen för att differentiera värderingen av kostnader och osäkerhet beroende på läkemedelstyp. För att möjliggöra introduktion av vissa typer av nya läkemedel krävs därför författningsändringar. Hur de nya kriterierna för prissättning ska utformas närmare bestämt måste utredas vidare. Det är viktigt att kriterierna utformas på ett väl avvägt sätt. Det måste fortfarande vara en prövning av läkemedlets värde i förhållande till hälsovinsten som ligger till grund för subventionsbeslutet.

Ytterligare en svaghet med den värdebaserade modellen för prissättning är att det fastställda priset tenderar att ligga fast även efter att likvärdiga läkemedel har lanserats på marknaden, det vill säga att priskonkurrensen uteblir. Med den modell som används av de flesta länder i Europa, internationell referensprissättning, sker fortlöpande prisjusteringar. Med tanke på att kostnaderna för läkemedelsförmånerna förväntas öka med flera miljarder kronor under de närmaste åren, är det viktigt att hitta sätt att få till stånd ökad konkurrens mellan äldre likvärdiga läkemedel.

Ett genomgående tema i regeringens life science-strategi är att en fortsatt utveckling av den värdebaserade prissättningen förutsätter nära samverkan mellan de centrala intressenterna på läkemedelsområdet. Det är därför positivt att TLV:s nya handläggningsordning med trepartsöverläggningar och sidoavtal med återbäring på läkemedelskostnader har lett till ett ökat samarbete mellan TLV, regionerna och företagen.

Den nya handläggningsordningen har samtidigt bidragit till viss misstro mellan de berörda aktörerna. Företagen befärar att TLV ibland gör avkall på en objektiv värdering av hälsovinster för att sätta press på företagen att ingå sidoavtal med återbäring. Regionerna misstänker å sin sida att företagen ibland tar höjd för eventuella avtal med återbäring genom att ange höga listpriser i ansökan om subvention.

TLV har utvecklade riktlinjer och rutiner för patientmedverkan. Men TLV kan behöva vidareutveckla dessa så att patientföreträdare på ett lämpligt sätt kommer in tidigare i processen.

Eftersom prissättning av läkemedel är ett område som är präglad av ömsesidiga beroenden kommer TLV även framöver att behöva arbeta i nära samverkan med regioner, industri och patientföreträdare. Med tanke på att dessa aktörer har legitima intressen av resultatet av TLV:s beslut, finns också en risk för otillbörlig påverkan. TLV har riktlinjer och rutiner som kan utgöra ett skydd mot otillbörlig påverkan. För att bibehålla en grundläggande tillit mellan intressenterna i systemet är det viktigt att TLV underhåller och vid behov vidareutvecklar sina skyddsmekanismer.

6.2 TLV behöver kompletterande kriterier för prissättning

Regeringen behöver initiera överläggningar mellan staten, industrin och regionerna i syfte att nå en eller flera överenskommelser med ömsesidiga åtaganden. Överenskommelserna behöver täcka nya kriterier för prissättning av läkemedel och även andra åtgärder för att göra läkemedelsanvändningen kostnadseffektiv. Läkemiddelsutredningen och TLV har bidragit med material som kan utgöra underlag för sådana överenskommelser. Överenskommelserna behöver åtföljas av författningsändringar.

Överenskommelser mellan parterna på området är inget nytt. Regeringen har tidigare utvecklat den värdebaserade prissättningen genom överenskommelser med Lif och SKR. Överenskommelsen med Lif 2013 innebar att Sverige behöll värdebaserad prissättning, vilket var ett önskemål från företagen. Samtidigt infördes prissänkningar på äldre läkemedel. Staten har även ingått överenskommelser med SKR om att dela på återbäringen på läkemedelskostnaderna.

Om TLV ska tillåtas acceptera högre pris och större osäkerhet för vissa typer av läkemedel uppstår också en risk för omotiverade kostnadsökningar. Ibland kommer sådana läkemedel inte att leva upp till förväntningarna. När så är fallet har staten accepterat ett pris som inte motsvaras av behandlingsnyttan. Risken för omotiverade kostnadsökningar skapar ett tryck på nya betalningsmodeller. De kan till exempel innebära att betalning sker gradvis i takt med att behandlingseffekterna kan verifieras, eller att företag ger en återbäring om behandlingsnyttan är sämre än förväntat. Modeller för riskdelning ställer samtidigt ökade krav på att TLV, regionerna och företagen samverkar för bättre datatillgång.

Bra modeller för riskdelning kan kompensera för osäkerhet i behandlingseffekterna, men de höga priserna för vissa nya läkemedel kommer att öka kostnaderna. För att kompensera för väntade kostnadsökningar för nya läkemedel finns därför behov av att reducera kostnaderna för äldre läkemedel. Till exempel finns det behov av en utökad takprisregel för biologiska läkemedel eftersom dessa inte konkurrensutsätts av generika.

6.3 Staten behöver underlätta regionernas styrning av förskrivningen

Regionernas vilja och förmåga att dels ingå sidoavtal med återbäring, dels styra läkarnas förskrivning, är avgörande för att säkerställa en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och mildra kommande kostnadsökningar i läkemedelsförmånerna. Regeringen behöver undersöka hur staten kan underlätta för regionerna och förstärka deras drivkraft att ingå sidoavtal och styra läkemedelsanvändningen.

Från 2014 och framåt har handläggningen av subventionsärenden i många fall inkluderat trepartsöverläggningar och sidoavtal med återbäring. Detta nya arbetssätt har lett till ökad kostnadseffektivitet och även till besparingar. Men mycket tyder på att modellen med sidoavtal inte går att bygga ut ytterligare i nämnvärd utsträckning. Regionerna uppger att de inte klarar av att hantera väsentligt fler avtal än de som finns i dag, dels för att de successivt bygger upp en allt större administrativ börda, dels för att sekretessen komplicerar den interna kommunikationen om avtalens villkor.

Sidoavtal som ger återbäring och riskdelning för nya dyra läkemedel framstår som nödvändiga för att TLV ska kunna ta in dem i förmånerna. Sidoavtal för äldre läkemedel handlar om att råda bot på vad som kan benämnas som marknadsmisslyckanden, det vill säga brist på priskonkurrens inom områden där en sådan konkurrens borde finnas. Sidoavtal för äldre läkemedel skulle onödiggöras i viss utsträckning, om regionerna mer konsekvent styrde förskrivningen mot de mest prisvärda läkemedlen inom varje sjukdomsområde.

Det är viktigt att regionerna styr hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver läkemedel så att de efterlever läkemedelsförmånernas begränsningar. Vår granskning visar att det sker en betydande förskrivning av läkemedel utanför förmånernas begränsningar. Det betyder att denna del av läkemedelsanvändningen inte är kostnadseffektiv i enlighet med TLV:s beslut. Efterlevnaden av förmånsbegränsningarna varierar betydligt mellan olika läkemedel och regioner.

Regeringen bör initiera en dialog med SKR eller regionerna om hur staten kan underlätta för regionerna och stärka deras drivkrafter för att ta ett större ansvar för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Dialogen bör även innefatta hur regionerna kan få tillgång till data från nationella register. Bättre datatillgång skulle underlätta regionernas uppföljning och styrning av förskrivningen av läkemedel. Regeringen och regionerna bör även diskutera hur regionerna kan bidra med data till TLV:s arbete med prissättning, subventionering och omprövning av subventionsbeslut.

6.4 TLV:s uppföljning behöver förbättras

TLV:s uppföljning av subventionsbeslut är generellt sett ett eftersatt område. Det beror till stor del på att TLV saknar tillgång till befintliga data och att det finns brister i befintliga datakällor. Men uppföljningen kan förbättras även med de data som TLV har tillgång till i dag.

En mer systematisk uppföljning av subventionsbeslut är en förutsättning för att TLV ska kunna utveckla prissättningen och bidra till en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Ett viktigt skäl till den begränsade uppföljningen är att TLV saknar tillgång till relevanta uppföljningsdata från kvalitetssäkrade datakällor.

Bristen på data innebär att TLV inte fullt ut kan följa upp läkemedelsanvändning och behandlingseffekter och vid behov ompröva subventionsbesluten. Behovet av en sådan uppföljning blir allt större i takt med att allt fler nya läkemedel med stor men osäker behandlingspotential kommer ut på marknaden. Bristen på relevanta data försvårar också TLV:s användning av förmånsbegränsningar i subventionsbesluten för nya läkemedel. Men uppföljningen kan förbättras även med de data som TLV har tillgång till i dag.

TLV följer inte upp efterlevnaden av begränsningar i subventionsbesluten på ett systematiskt sätt. Det innebär att TLV saknar en övergripande bild av om det förekommer felanvändning av subventionen och av felanvändningens ekonomiska betydelse (se avsnitt 6.3 om vår undersökning). Det innebär också att TLV inte kan upplysa regeringen och regionerna om omfattningen av felanvändningen. Regeringen och regionerna saknar därmed förutsättningar för att bedöma problemets allvarlighetsgrad och vidta rätt åtgärder.

TLV följer inte systematiskt upp beslut med villkor om att läkemedelsföretagen i all sin marknadsföring ska informera om förmånsbegränsningar. Det är känt att överträdelser har förekommit, men bristen på systematisk uppföljning gör att det inte går att bedöma överträdelsernas omfattning. Det är därför svårt att bedöma om felaktig marknadsföring är en bidragande orsak till den omfattande förskrivningen utanför subventionsbeslutens begränsningar. En systematisk uppföljning kan lämpligen genomföras på basis av ett begränsat urval av ärenden.

Frågan om datatillgång för myndigheter och andra berörda aktörer inom läkemedelsområdet är komplex. Det tar tid att utveckla den kunskap och infrastruktur som behövs, och utvecklingsarbetet behöver ske i samverkan mellan flera aktörer. Men det finns också åtgärder som regeringen kan vidta i ett kortare tidsperspektiv för att ge TLV bättre datatillgång. Vissa åtgärder kräver författningsändringar medan andra åtgärder förutsätter ökat samarbete med berörda myndigheter och regioner. TLV har vid flera tillfällen sedan 2015 fört fram till regeringen att man har ett behov av bättre data för att kunna utveckla verksamheten, men även för att kunna fortsätta med nuvarande verksamhet.

Regeringen har nyligen tillsatt en utredning för att förbättra tillgången till de data som finns i befintliga myndighetsregister. Men regeringen behöver också se över möjligheten att utveckla dessa register så att de blir mer heltäckande. Det handlar i första hand om Socialstyrelsens patientregister och läkemedelsregister. De föreslagna överläggningarna mellan staten, regionerna och industrin kan vara ett lämpligt forum för diskussion om hur registren kan bli mer heltäckande.

Bristen på data är även ett avgörande hinder för att ta fram nya betalningsmodeller eller andra modeller för riskdelning som kan underlätta tidig introduktion av läkemedel med osäker effekt. Bristande tillgång på data gör det svårt att följa upp

behandlingseffekter för olika patientgrupper. Regeringen har gett TLV flera uppdrag om att ta fram nya betalningsmodeller.

6.5 TLV behöver se över tillämpningen av den hälsoekonomiska modellen

TLV behöver tydliggöra sin kommunikation om det samhällsekonomiska perspektivet och tydliggöra sina principer för bedömningen av sjukdomens svårighetsgrad.

Enligt förmånslagen ska TLV tillämpa ett samhällsekonomiskt perspektiv vid bedömningen av om ett läkemedel ska ingå i förmåner. Vår bedömning är att TLV:s användning av begreppet samhällsekonomiskt perspektiv kan leda till felaktiga förväntningar om vilka samhällsekonomiska kostnader som ligger till grund för TLV:s subventionsbeslut. TLV behöver tydliggöra sin kommunikation i detta avseende.

Hur TLV bedömer sjukdomens svårighetsgrad har fått större betydelse för betalningsviljan för nya läkemedel i takt med att fler läkemedel lanseras mot svåra ovanliga sjukdomstillstånd. Det är därför viktigt att TLV har tydliga principer för hur bedömningen ska göras.

Det finns en rad delvis olösta frågor som relaterar till bedömningen av hur svår en sjukdom ska anses vara. Hur ska man hantera sjukdomar som kommer i skov? Hur ska man väga förtida död i förhållande till ett långt liv med dålig hälsa? Ska man räkna förkortad livslängd i antalet förlorade år eller som procent av återstående förväntad tid i livet? Hur ska man se på behandlingar som förebygger svåra sjukdomstillstånd? Ska påverkan på anhöriga räknas in? TLV saknar en tydlig ram för bedömningen av sjukdomens svårighetsgrad i samband med subventionsbesluten.

TLV bedömer svårighetsgraden från fall till fall med beaktande av individuella omständigheter. TLV:s bedömningar av svårighetsgraden riskerar att leda till olika utfall för sjukdomstillstånd som är jämförbara sett till svårighetsgraden. Annorlunda uttryckt så finns det risk för att de horisontella prioriteringarna blir mindre väl genomtänkta.

Nyligen har en nationell expertgrupp fått i uppdrag att ta fram en modell för horisontella prioriteringar i vården. Ett förankrat förslag till modell ska finnas den 31 december 2022. Arbetet i den nationella expertgruppen kan vara till nytta för TLV men inte ersätta TLV:s eget utvecklingsarbete inom området.

6.6 Rekommendationer

Det är svårt för staten att på egen hand fortsätta att utveckla den värdebaserade prissättningen och åstadkomma kostnadskontroll. Regeringen kan dock på egen hand skapa förutsättningar för en mer systematisk uppföljning av TLV:s subventionsbeslut. TLV behöver tydliggöra sin kommunikation om tillämpningen av det samhällsekonomiska perspektivet och tydliggöra sina principer för hur myndigheten bedömer sjukdomens svårighetsgrad när beslut om subvention fattas.

Med anledning av granskningens iakttagelser och slutsatser lämnar Riksrevisionen rekommendationer till regeringen och TLV.

Regeringen bör:

- initiera nya överläggningar mellan staten, industrin och regionerna i syfte att nå överenskommelser med ömsesidiga åtaganden som kan ligga till grund för författningsändringar. Vi bedömer att alla tre parter behöver medverka i åtminstone den initiala fasen.

Överläggningarna bör särskilt fokusera på:

1. hur grunder för prissättning och subventionering av olika typer av läkemedel i olika faser av livscykeln kan utvecklas
 2. hur Socialstyrelsens patientregister och läkemedelsregister kan utvecklas för att bättre understödja en ändamålsenlig prissättning och subventionering av läkemedel
 3. hur staten kan underlätta och ge incitament för regionerna att tydligare styra förskrivningen mot de mest prisvärda läkemedlen inom förmånernas begränsningar.
- säkerställa att TLV kan systematisera uppföljningen av fattade beslut utifrån de data som TLV har tillgång till i dag.

TLV bör:

- kommunicera tillämpningen av det samhällsekonomiska perspektivet på ett tydligare sätt.
- utveckla tydligare ramar för bedömningen av sjukdomens svårighetsgrad.

Referenslista

Litteratur, artiklar

Siversson, J. och Henriksson, M., "Estimating the marginal cost of a life year in Sweden's public health sector", *The European Journal of Health Economics*, vol. 20, nr. 5, 2019.

Svensson, M. och Nilsson, F., "TLV:s betalningsvilja för nya läkemedel har analyserats. Kostnadseffektivitet och sjukdomens svårighetsgrad avgörande för subvention – cancerläkemedel får kosta mer", *Läkartidningen*, vol. 113, nr. DX44, 2016.

Svensson, M., Nilsson, F. och Arnberg, K., "Reimbursement Decisions for Pharmaceuticals in Sweden: The Impact of Disease Severity and Cost Effectiveness", *PharmacoEconomics*, vol. 33, 2015.

Zetterqvist, A.V. och Mulinari, S. "Misleading Advertising for Antidepressants in Sweden: A Failure of Pharmaceutical Industry Self-regulation", *PLoS ONE*, vol. 8 nr. 5, 2013.

Rapporter och utredningar

E-hälsomyndigheten, *Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter – En konsekvensbeskrivning av eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande*, 2019.

EMA, *Det europeiska regelverket för läkemedel. En enhetlig strategi reglering av läkemedel i Europeiska unionen*, 2016.

Lumell associates, *Uppföljning av cancerläkemedel med hälso- och sjukvårdsdata. Pilot som belyser möjligheter och utmaningar utifrån nuvarande förutsättningar*, 2018.

NICE Decision Support Unit (DSU), *Nice DSU Technical Support Document 17: Survival Analysis for Economic Evaluations alongside Clinical Trials – Extrapolation with Patient-Level Data*, Report by the Decision Support Unit, 2013.

NICE Decision Support Unit (DSU), *NICE DSU Technical Support Document 19: Partitioned Survival Analysis for Decision Modelling in Health Care: A Critical Review*, Report by the Decision Support Unit, 2017.

Riksrevisionen, *Skydd mot mutor – Läkemedelsförmånsnämnden*, RiR 2005:23, 2005.

Riksrevisionen, *Finansinspektionens arbete för att motverka intressekonflikter*, 2020:18, 2020.

Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2020–2023*, 2020.

Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens arbete med att utveckla läkemedelsregistret*, 2018-2-11, 2018.

Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2020-2023*, 2020, s. 5.

SOU 2012:75, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*.

SOU 2017:87, *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt*.

SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*.

Statskontoret, *Den statliga värdegrunden. Gemensamma principer för en god förvaltning*, 2019.

TLV, *Analys av marknaden för biologiska läkemedel med konkurrens av biosimilarer*, 2016.

TLV, *Analysmetoder - efterlevnad av subventionsbegränsningar*, 2016.

TLV, *Besparingar från sidoöverenskommelser 2019. Slutavstämning Mars 2020*, 2020.

TLV, *Besparingar från sidoöverenskommelser 2020. Slutavstämning Mars 2021*, 2021.

TLV, *Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel*, 2016.

TLV, *Internationell kartläggning av patient- och brukarmedverkan ur TLV:s perspektiv*, 2018.

TLV, *Internationell prisjämförelse 2020. En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder*, 2020.

TLV, *Kontrollsystem för att undanröja risk för otillbörlig påverkan*, 2017.

TLV, *Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2020. Prognos 2, december 2020*, 2020.

TLV, *Rutin för handläggning av nyansökningar*, 2021.

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

TLV, *Uppföljning av läkemedelskostnader, juni 2018*, 2018.

TLV, *Uppföljning av läkemedelskostnader, juni 2020*, 2020.

TLV, *Årsredovisning 2020*, 2021.

TLV, *Översyn av besparingspotentialen för läkemedel*, 2020.

Vårdanalys, *Ordning i leden. Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel*, 2017.

Regeringsbeslut

Regeringsbeslut N2018/00814/IFK, *Inrättande av samordningsfunktion för life science inom Regeringskansliet.*

Regeringsbeslut N2019/03157, *Nationell life science strategi.*

Regeringsbeslut S2013/9047/SAM (delvis), *Regleringsbrev för budgetåret 2014 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.*

Regeringsbeslut S2014/8964/FS (delvis), *Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel.*

Regeringsbeslut S2013/6192/FS, *Godkännande av en överenskommelse om utveckling av den svenska takprismodellen för läkemedel.*

Regeringsbeslut S2019/05315/RS (delvis), *Regleringsbrev för budgetår 2020 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.*

Riksdagstryck

Prop. 1996/97:60, *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården*; bet. 1996/97: SoU14; protokoll 1996/97:90.

Prop. 2001/02:63, *De nya läkemedelsförmånerna.*

Prop. 2013/14:93, *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel*, bet. 2013/14:SoU22, rskr. 2013/14:272.

Prop. 2020/21:60, *Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige.*

Webbsidor

Lif, "FASS. Allmänhet", <https://www.fass.se/LIF/startpage>, hämtad 2021-01-19.

Lif, "Läkemedelsbranschens etiska regelverk", <https://lif.se/globalassets/etik/dokument/ler-svenska-20180212-am.pdf>, s.18.

Läkemedelsverket, "Så godkänns ett läkemedel", <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/forsaljningstillstand/sa-godkanns-ett-lakemedel>, hämtad 2021-04-13.

SKR, "Regionernas samverkansmodell för läkemedel", <https://skr.se/halsasjukvard/lakemedel/samverkansmodelllakemedel.2109.html>, hämtad 2021-03-15.

TLV, "Astra Zeneca fällt för vilseledande information om Nexium", <https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2008-11-06-astra-zeneca-fallt-for-vilseledande-information-om-nexium.html>, hämtad 2020-12-09.

TLV, "Avslutade omprövningar 2018", <https://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar-av-lakemedel.html?start=20180101-00000000-AM&end=20181231-23595999-PM>, hämtad 2021-04-06.

TLV, "Avslutade omprövningar 2019", <https://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar-av-lakemedel.html?start=20190101-00000000-AM&end=20191231-23595999-PM>, hämtad 2021-04-06.

TLV, "Avslutade omprövningar 2020", <https://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar-av-lakemedel.html?start=20200101-00000000-AM&end=20201231-23595999-PM>, hämtad 2021-03-31.

TLV, "Beslut läkemedel", https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac31ef2/1510316382256/UtvECKLING_VBP_uppfoljning.pdf, hämtad 2020-03-32.

TLV, "Introduktion till hälsoekonomisk utvärdering", <https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac3396b/1510316350460/introduktion-halsoekonomi.pdf>, hämtad 2021-03-09.

TLV, "Metodstöd med syfte att bidra vid analys och planering av medverkansaktiviteter" https://www.tlv.se/download/18.4df398f41705a23476643cd3/1582208221558/metodstod_patientmedverkan.pdf, hämtad 2020-04-13.

TLV, "Omprövning av läkemedel", <https://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel.html#:~:text=TLV%20granskar%20kontinuerligt%20de%20l%C3%A4kemedel,kvarst%C3%A5%20inom%20h%C3%B6gkostnadsskyddet%20eller%20inte.,> hämtad 2021-01-26.

TLV, "Patientmedverkan", <https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/patientmedverkan.html>, hämtad 2020-12-16.

TLV, "Policy patientmedverkan på TLV" https://www.tlv.se/download/18.4df398f41705a23476643cd4/1582208221582/policy_patientmedverkan.pdf, hämtad 2021-04-14.

TLV, "Sanofi-Aventis fällt för vilseledande information", <https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2008-11-05-sanofi-aventis-falls-for-vilseledande-information.html>, hämtad 2020-12-09.

TLV, "TLV anmäler Pfizer för vilseledande information", <https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2009-04-22-tlv-anmaler-pfizer-for-vilseledande-information.html>, hämtad 2020-12-09;

TLV, "TLV har beslutat om förändrad subventionsstatus för flertalet läkemedel", <https://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar-av-lakemedel/arkiv/2020-05-14-tlv-har-beslutat-om-forandrad-subventionsstatus->

for-flertalet-lakemedel.html#:~:text=H%C3%A4lsoekonomi-,TLV%20har%20beslutat%20om%20f%C3%B6r%C3%A4ndrad%20subventionsstatus%20f%C3%B6r%20flertalet%20l%C3%A4kemedel,beslut%20f%C3%B6r%20sammanlagt%20680%20l%C3%A4kemedel,hämtad 2020-08-27.

TLV, "Uppföljningsbeslut" <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/uppfoljningsbeslut.html?start=20170101-00000000-AM&end=20171231-235959999-PM>, hämtad 2021-03-23

TLV, "Utvecklad uppföljning", https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac31ef2/1510316382256/UtvECKLING_VBP_oppfoljning.pdf, hämtad 2020-04-13.

Författningar med mera

Förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Lagen (1998:543) om hälsodataregister

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

Lagen (1996:1156) om receptregister

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister (SOSFS 2013:35).

Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel (TLVFS 2014:9).

Ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2017:1).

Ändring i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar, TLVAR 2015:1.

Övrigt

Lif, *Läkemedelsbranschens etiska regelverk*, 2018.

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

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

Lif, *Hemställan om att regeringen säkerställer fortsatt transparens i läkemedelsstatistiken*, 2019.

Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om ekonomiska utvärderingar, LFN 2003:2.

Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation, *Verksamhetsberättelse år 2016, 2017*.

Partnerskap för stöd till kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård, *Nationell expertgrupp för horisontell prioritering. Etablering och uppdrag*, 2021.

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

Regeringskansliet, *Nationell läkemedelsstrategi. Handlingsplan 2013*, 2013.

Regeringskansliet, Socialdepartementet, Sveriges Kommuner och Regioner, *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*, 2019.

Socialdepartementet, *Regeringen tillsätter utredning om läkemedelsstatistik*. Pressmeddelande, 18 februari, 2021.

TLV, *Kvantitativ svårighetsgradstabell: Vägledning*, 2017.

TLV, *Matris för bedömning av svårighetsgrad*, 2017.

TLV, *Yttrande över betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)*, 2019.

TLV, *TLV:s yttrande på E-hälsomyndighetens underhandsremiss "Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter"*, 2019.

TLV, *Yttrande över betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)*, 2019.