

Tandvårds- och  
läkemedelsförmånsverketSocialdepartementet  
s.registrator@regeringskansliet.se  
**s.sam@regeringskansliet.se**

Stockholm, 2018-02-22

## Remissvar över Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87)

(dnr S2017/06371/FS)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av betänkandet Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87).

Utredningen har i detta delbetänkande beskrivit nuläget och de olika förändringar på läkemedelsmarknaden som ligger till grund för utredningens fortsatta arbete. De områden som utredningen har i uppgift att se över är komplexa och dynamiska. Utvecklingen går snabbt och det är centralt att åstadkomma en tillräckligt djup förståelse för de bakomliggande drivkrafterna på de marknader och delmarknader som läkemedels- och apoteksfrågorna innefattar. Samtidigt är det ur ett patientperspektiv avgörande att regleringen av de berörda marknaderna är uppdaterad utifrån pågående utveckling, så att målsättningarna om jämlik och tidig tillgång till effektiva behandlingar på ett ekonomiskt hållbart sätt kan nås. TLV kan konstatera att det på vissa punkter finns behov av en moderniserad lagstiftning och välkomnar utredningens arbete med att utforma förslag i detta syfte. Utredningen lämnar i delbetänkandet inga konkreta förslag, varför TLV i detta remissvar väljer att komplettera bakgrundsbeskrivningen och göra förtydliganden eller korrigeringar på några punkter.

De mål som utredningen har att förhålla sig till står i vissa fall mot varandra. I olika lösningar kommer för- och nackdelar att behöva vägas mot varandra vad gäller graden av måluppfyllelse. I väntan på att en ny modell för prissättning och

subventionering av läkemedel träder i kraft godkänns nya läkemedel kontinuerligt och företagen ansöker om pris och subvention för dem hos TLV. Patienter, vård och industri förväntar sig att nya innovativa läkemedel ska komma i användning på ett jämlikt sätt över landet.

Utredningen har i uppdrag att presentera ett långsiktigt hållbart system som möjliggör en samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel. Det är angeläget att utredningen i slutbetänkandet också presenterar förslag till åtgärder som på kort sikt skulle kunna realiseras, exempelvis förändringar som inte kräver lagändringar eller enskilda lagändringar som är enklare till sin karaktär och kan beredas på kortare tid. Ett angeläget exempel på det sistnämnda är, enligt TLV:s mening, lagförslag som ger TLV ökad tillgång till data angående läkemedelsanvändningen och läkemedelseffekter i klinisk vardag.

### **1. Värdet av nationella processer**

I syfte att skapa goda förutsättningar för en jämlik läkemedelsanvändning i hela landet bör, enligt TLV:s bedömning, värderingen och subventioneringen av läkemedel så långt som möjligt hanteras inom ramen för nationella processer. Nationell värdering av läkemedel ger förutsättningar att inkludera ett bredare samhällsekonomiskt perspektiv i värderingen. Detta är viktigt bland annat för att minska effekten av stuprörspromblematik som att olika typer av vård och omsorg finansieras med olika budgetar utan tillräckligt helhetsperspektiv. Att läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna skapar en viktig förutsättning för en jämlik användning då alla patienter i hela landet betalar lika mycket för ett läkemedel, oaktat vilket landsting man bor i. Landstingens, statens, patienternas och industrins intressen och perspektiv tas bäst till vara inom ramen för nationella processer. Nationell hantering är också en viktig komponent för att fortsatt säkerställa den svenska marknadens attraktionskraft för tidig introduktion av nya innovativa läkemedel och medicintekniska produkter.

Utredningen lyfter fram växande problem knutna till introduktion av nya läkemedel samt behoven av att samla kunskap löpande om användning, kliniska effekter och kostnadseffektivitet. För detta behövs det, enligt utredningen, ändamålsenlig och tillgänglig data samt väl fungerande och integrerade IT-system. TLV håller med om denna analys. Enligt TLV kan denna utmaning endast hanteras på nationell nivå för att samla den analyskompetens som krävs.

TLV konstaterar att en samlad nationell process för prissättning av läkemedel är en av flera viktiga förutsättningar för att nå målsättningarna om jämlik och tidig tillgång. TLV har sedan flera år tillbaka arbetat med att försöka möta de här utmaningarna genom att utveckla den värdebaserade prissättningen.

### *TLV:s utvecklingsarbete*

Inom ramen för TLV:s utvecklingsarbete, som har skett i nära samverkan med landstingen, har fokus för nya läkemedel varit att försöka säkerställa en tidig och jämlik tillgång till nya innovativa läkemedel i hela landet i kombination med en kostnadseffektiv användning. För biologiska läkemedel, som ej är utbytbara på apotek, där patentet har gått ut har TLV tillsammans med landstingen arbetat med att åstadkomma konkurrens i syfte att frigöra resurser och därmed skapa möjlighet för nya läkemedel att kunna introduceras i vården. När kostnaderna för att behandla sjunker kan också fler patienter få del av behandling. För både nya och äldre läkemedel har TLV och landstingen gemensamt arbetat med att så långt som möjligt utnyttja den naturliga konkurrensen i syfte att säkerställa en så kostnadseffektiv användning som möjligt under ett läkemedels hela livscykel. Det utvecklingsarbete som gjorts har bland annat syftat till att så tidigt som möjligt kunna tillgängliggöra nya innovativa läkemedel, där priserna kan vara höga och där det ofta förekommer stora osäkerheter om läkemedlets effekt i klinisk vardag.

## **2. Viktigt med flexibilitet i systemen för prissättning och finansiering**

Prissättningen av läkemedel står inför stora utmaningar de närmaste åren där det kommer att vara nödvändigt att ha en lagstiftning som stödjer utvecklade former för betalningsmodeller av läkemedel. Det är därför viktigt att ett reviderat system för subventionering och prissättning ger möjlighet till flexibilitet. Ett exempel på de utmaningar som samhället redan står inför och som accentueras framöver är introduktionen av nya dyra läkemedel, där det nuvarande pris- och finansieringssystem kommer att utsättas för påfrestningar. Det kommer sannolikt uppstå situationer när både köpare och säljare ser fördelar i att gå ifrån den traditionella betalningsmodellen där det offentliga betalar för läkemedel via ett konstant styckpris per använd enhet (t.ex. tablett, injektion) till något annat. Det kommer att finnas ett allt större behov av nya sätt att prissätta läkemedel och medicinteknik, till exempel riskdelning, pris-volymavtal eller betalning via fast summa.

I betänkandet beskrivs utvecklingen de senaste åren när det gäller andelen subventionsbeslut för nya originalläkemedel som inkluderar någon form av begränsning. Utredningen menar att det skett en praxisförändring från ett produktbaserat till ett indikationsbaserat system. TLV konstaterar att mer precisa begränsningar av subventionen har varit ett sätt att hantera alltmer komplexa ärenden. Även inom detta område har flexibiliteten i systemet varit avgörande för att kunna möta denna utveckling.

En annan anledning till behov av flexibilitet är att gränsen mellan läkemedel och medicinteknik håller på att suddas ut och produkterna allt mer integreras. Även om alla lösningar inte finns på plats i dag behöver en ny prissättningsmodell vara flexibel nog för att kunna möta en sådan utveckling. Ett nytt sätt att prissätta och subventionera läkemedel bör säkerställa flexibilitet, utan att förlora viktiga aspekter

som förutsägbarhet, rättssäkerhet och transparens. Behovet av flexibilitet gäller i lika stor grad finansieringsmodellen, se nedan under punkten 4.

#### *Förslag på åtgärder som kan genomföras på kort sikt*

I väntan på att ett nytt system för prissättning och finansiering av läkemedel träder ikraft är det viktigt att upprätthålla incitamenten för landstingen att delta i det nationella arbetet med trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. I nuvarande överenskommelse mellan regeringen och SKL om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. tar staten tillbaka 40 procent av den återbäring som landstingen avtalat fram med företagen i sidoöverenskommelser. Att landstingen inte får behålla hela återbäringen kan försvaga landstingens drivkraft att ingå sidoöverenskommelser liksom förskrivarnas drivkraft att förskriva den produkt som är mest kostnadseffektiv i ett samhällsekonomiskt perspektiv. Detta kan exempelvis slå negativt mot läkemedel som inte förväntas ha så stor försäljning.

En förändring som kan övervägas är att staten i stället i förväg definierar hur stort belopp som landstingen ska betala tillbaka till staten – ett belopp som alltså inte är beroende av den faktiska återbäringen som landstingen erhåller från företagen. En sådan förändring skulle ge landstingen stärkta incitament att delta i det nationella arbetet med trepartsöverläggningar och att teckna sidoöverenskommelser, samtidigt som statsbidraget kan minskas som resultat av att det finns återbäringsavtal.

Om landstingen ska delta i fler trepartsöverläggningar och nå fler sidoöverenskommelser med företag kommer detta att ställa större krav på landstingens organisation som arbetar med trepartsöverläggningar, och som följd kan behöva resursförstärkning. En sådan resursförstärkning kan formaliseras inom ramen för överenskommelsen mellan regeringen och SKL om statsbidraget. En ytterligare åtgärd som skulle kunna realiseras på kort sikt är att reglera vilken tid på året överenskommelsen mellan regeringen och SKL ska vara klar och vad som ska styra nivån på statsbidraget. Detta för att ge mer förutsägbara spelregler för både landsting och stat. Innehållet i överenskommelsen skulle också kunna utvecklas med syfte att öka landstingens incitament för att åstadkomma nationell enhetlighet.

### **3. Värna de positiva effekterna av en värdebaserad prissättningsmodell och ett samhällsekonomiskt perspektiv**

TLV tillämpar ett samhällsekonomiskt perspektiv vid pris- och subventionsbeslut, vilket innebär att de hälsoekonomiska utvärderingarna också görs utifrån detta perspektiv. Detta till skillnad från till exempel NICE i England, som tillämpar ett hälso- och sjukvårdsperspektiv.

De olika perspektiven handlar om vilka kostnader och besparingar som tas med i beräkningarna. Motivet för att anlägga ett hälso- och sjukvårdsperspektiv är att skattepengar som allokerats till sjukvård ska användas till just sjukvård – att

förbättra hälsan hos befolkningen. Om man tillämpar detta perspektiv räknar man därför bara in besparingar som innebär att resurser frigörs som möjliggör annan sjukvård.

I ett samhällsperspektiv räknar man däremot med även besparingar som faller på kommunen och privatpersoner, och som alltså inte behöver innebära att resurser för annan sjukvård frigörs. I ett fullständigt samhällsperspektiv är inga kostnader på förhand uteslutna, utan allt kan teoretiskt sätt inkluderas. Motivet för att anlägga ett samhällsekonomiskt perspektiv är att vi annars riskerar att underanvända läkemedel som ger besparingar utanför sjukvården. Om ett nytt läkemedel för strokeprevention leder till besparingar för kommunal omsorg, så beaktas inte denna besparing i ett hälso- och sjukvårdsperspektiv och läkemedlet riskerar att användas för lite eller inte alls.

TLV ser stora vinster för patienterna med att ett samhällsekonomiskt perspektiv bibehålls, eftersom det är viktigt att en behandlings effekter på framför allt kommunala kostnader och besparingar tas i beaktande, vid sidan om de direkta sjukvårdskostnaderna. Men TLV ser också att prioriteringar i enlighet med ett fullständigt samhällsperspektiv där resursskapande räknas in – värdet av det en patientgrupp förväntas producera om de förvärvsarbetar – ofta inte är förenligt med hälso- och sjukvårdens etiska plattform. TLV:s ändrade praxis där vissa kostnader inte inkluderas i beräkningarna är ett sätt att tillämpa samhällsperspektivet, utan att det kommer i konflikt med den etiska plattformen. En sådan avvägning bör vara ändamålsenlig även i en framtida prissättningsmodell.

### *Samhällsperspektivet och finansieringsansvaret*

Det finns en koppling mellan vilket perspektiv man anlägger i pris- och subventionsbesluten och hur finansieringsansvaret delas mellan stat och landsting. Ett argument för att staten ska medfinansiera förskrivna läkemedel är att landstingen inte – fullt ut – kan förväntas ta hänsyn till besparingar som är utanför deras budget. Det är nödvändigt att detta argument beaktas i den fortsatta analysen. Om en ny behandling kan minska behovet av särskilt boende, hemtjänst eller personlig assistans leder detta till stora besparingar för kommuner, men inte nödvändigtvis för landstingen. Om finansieringsansvaret för läkemedel ligger på landstingen helt och hållet, finns det risk att dessa aspekter inte beaktas. Landstingen – liksom kommunerna – har ett balanskrav som innebär att intäkterna ska överstiga utgifterna, som gör det svårare för landstingen att ta på sig kostnader med argumentet att det sparar pengar för kommunerna. Staten har inte något sådant balanskrav. Beroende på hur det framtida pris- och finansieringssystemet utformas kan budgetrestriktioner bli mer eller mindre styrande jämfört med nuvarande system.

### *Samhällsekonomiska perspektivet och värdebaserad prissättning*

Den modell för prissättning som TLV tillämpar brukar benämnas värdebaserad prissättning. Det finns inte någon entydig definition av värdebaserad prissättning, men utgångspunkten är att det ska finnas en rimlig relation mellan priset på ett nytt läkemedel och det värde i form av hälsoförbättringar och besparingar som läkemedlet ger.

Det finns därmed en tydlig koppling mellan användningen av kostnadseffektivitet som beslutskriterium och tillämpningen av värdebaserad prissättning. Kostnadseffektivitetsanalysen visar under vilken nivå priset på ett läkemedel ska ligga för att kostnaden för användningen inte ska överstiga värdet av hälsoförbättringen.

TLV ser starka skäl för att kostnadseffektivitetskriteriet bör fortsätta vara ett viktigt beslutskriterium vid pris- och subvention, eftersom det innebär att en systematisk avvägning görs mellan nyttan och kostnaden för ett nytt läkemedel. Det innebär också att en signal till den forskande läkemedelsindustrin ges om vilka läkemedel som samhället anser viktiga att utveckla. TLV anser också att det är viktigt att det görs en systematisk utvärdering av ett läkemedel vid nyintroduktion men också under läkemedlets hela livstid. Om ingen värdering görs finns det en uppenbar risk att samhällets resurser för sjukvård används på ett ineffektivt sätt, vilket ytterst drabbar patienten genom att de skattepengar som avsätts för hälso- och sjukvård inte åstadkommer mesta möjliga hälsa för patienten.

#### **4. Fortsatt delat finansieringsansvar**

Utredningen belyser flera förändringar över tid inom läkemedelsområdet som har format den nuvarande finansieringslösningen. Utredningen lyfter att nuvarande modell är komplex och att transparensen kring statsbidragets innehåll har minskat över tid. TLV menar att en utveckling mot ökad komplexitet och minskad transparens till stor del beror på förändringar i omvärlden som finansieringsmodellen över tid har behövt hantera för att på ett praktiskt sätt lösa uppkomna situationer och för att upprätthålla legitimitet. Nuvarande finansieringsmodell har bland annat hanterat ett ändrat gränssnitt mellan läkemedel som förskrivs på recept i öppenvård och som rekvireras i slutenvård, ändrad reglering av smittskyddsläkemedel samt effekterna av introduktionen av nya dyra läkemedel som exempelvis läkemedel mot hepatit C.

Även om flexibilitet inte anges som ett uttryckligt mål i direktiven kan man konstatera att nuvarande konstruktion för finansiering varit flexibel nog för att hantera en föränderlig omvärld. Den flexibilitet som behövs för prissättning och subvention, måste alltså också gälla finansieringen.

För att det offentliga ska kunna möta förändringar framöver finns det enligt TLV, precis som utredningen lyfter, mycket som talar för att finansieringsansvaret för läkemedel även framgent bör vara delat mellan staten och landstingen. Det är dock



viktigt att det delade ansvaret inte riskerar att styra fel t.ex. så att olika läkemedelsgrupper eller patientgrupper ställs mot varandra. En lösning som i olika sammanhang lyfts kring exempelvis finansieringen av nya innovativa läkemedel eller säräkemedel är särskilda centrala ”pottor” eller fonder med pengar. Erfarenheter tyder dock på att särskilda ”pottor” eller fonder riskerar orsaka problem. Erfarenheter från England med cancerfonden som den var utformad mellan 2010 och 2016 visar på de finansiella riskerna med en fond. Läkemedlen som ingick blev en fri nyttighet och budgetramarna överskreds varje år. Det har också uppmärksammats att inrättandet av fonden skapat en orättvisa genom att behandlingar mot cancersjukdomar tillåts kosta mer för en given hälsovinst än behandlingar mot andra sjukdomar.<sup>1</sup>

Utredningen lyfter fram att det finns många parametrar som påverkar introduktion och användande av läkemedel utöver finansieringsmodellen. Det kan därför finnas anledning att staten tillsammans med landstingen använder statsbidraget för att uppnå vissa gemensamma mål. Ett fortsatt delat finansieringsansvar möjliggör för landstingen att ta ett samhällsekonomiskt perspektiv. Men den utvecklade modellen behöver hantera att lokal styrning i landstingen också påverkar den faktiska användningen av läkemedel, så att de samhällsekonomiska perspektiven tillvaratas på ett rimligt sätt.

Nuvarande modell för finansiering av läkemedel har inte uttryckligen designats för att möta de mål som anges i utredningens direktiv. Utredningen redovisar de mål utredningen har att förhålla sig till och att dessa i vissa fall står mot varandra och att olika lösningar måste vägas mot varandra vad gäller graden av måluppfyllelse. TLV anser liksom utredningen att det är viktigt att vara tydlig och transparent med vilka avvägningar som görs. De förslag som läggs fram av utredningen bör tydligt utvärderas i de olika måldimensionerna. De strategiska avvägningar som utredningen gör bör vara tydliga, så att utredningens förslag kan värderas jämfört med nuvarande finansieringsmodell.

I problembeskrivningen anges att nuvarande finansieringsmodell i teorin är kostnadsdrivande. Utredningen lyfter ett antal faktorer som motverkar denna effekt som till exempel att statsbidraget inte täcker varje landstings faktiska kostnad (statsbidraget fördelas efter behov), lokala budgetar och att budgetansvar motverkar kostnadsökningar. TLV efterfrågar en fördjupad analys av i vilken grad nuvarande finansieringsmodell varit kostnadsdrivande och jämfört med vad. Om utredningen föreslår en ny modell för finansiering av läkemedel behöver en analys göras av hur denna modell hanterar målet om hållbara kostnader i en avvägning mot alla övriga mål och i jämförelse med nuvarande modell.

---

<sup>1</sup> <https://www.kingsfund.org.uk/blog/2014/09/cancer-drugs-fund-inequitable-and-inefficient>

En ny finansieringsmodell bör, enligt TLV, ge incitament att förbättra förutsättningarna att följa upp läkemedelsanvändningen. Nuvarande finansieringslösning styr mot att de läkemedel som är avsedda att förskrivas på recept också hanteras i öppenvården och distribueras via apotek. Det är dessa läkemedel som statsbidraget i huvudsak finansierar. I nuläget är det enbart möjligt att systematiskt och heltäckande följa upp läkemedelsanvändning på individnivå i öppenvården via läkemedelsregistret. Det är inte möjligt att följa upp läkemedel systematiskt på individnivå för läkemedel på rekvisition. Att kunna följa upp läkemedel på individnivå är nödvändig för att bland annat kunna värdera kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen, effekter av läkemedel i klinisk vardag och jämlik användning. Planerna på att införa ordinationsorsak på recept skulle avsevärt förbättra kvaliteten på uppföljningen av läkemedel i öppenvård. Det arbete som sker på Socialstyrelsen med att patientregistren uppdateras löpande i stället för årsvis kommer också bidra till att förbättra uppföljningsmöjligheterna. En brist är emellertid att Socialstyrelsens patientregister är begränsat till att omfatta specialiserad öppen- och slutenvård, men inte primärvård. Detta är en brist i det fall uppföljning av läkemedel behöver innefatta exempelvis sjukdomstillstånd som framför allt behandlas inom primärvården.

TLV:s bedömning är därför att en ny finansieringsmodell förutsätter förstärkta möjligheter att följa upp läkemedel på individnivå. Sådan uppföljning är nödvändig för att säkerställa jämlik och tidig tillgång samt en kostnadseffektiv användning av läkemedel när utmaningarna framgent ökar med kostsamma nya läkemedelsbehandlingar där effekten initialt kan vara osäker.

## **5. Säkerställ en strategisk hantering av läkemedel och medicintekniska produkter**

Enligt direktiven ska utredningen analysera och väga för- och nackdelar med möjliga alternativ gällande förbrukningsartiklar och därefter lämna förslag till åtgärder som utredaren bedömer vara mest lämpliga. Förslagen ska i denna del beakta att tillräcklig sortimentsbredd kan säkerställas samt att det finns utrymme för nya och effektiva produkter.

Under senare år har TLV:s arbete breddats från att endast omfatta förbrukningsartiklar till att även omfatta andra medicintekniska produkter. Detta främst med anledning av det regeringsuppdrag som TLV fick 2012 och årsvis därefter och som innefattar att göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Uppdraget, som i allt väsentligt är identiskt med det så kallade klinikläkemedelsuppdraget, syftar till att bidra till bättre underlag i landstingen vid kliniska beslut och upphandling av medicintekniska produkter, större transparens kring medicintekniska produkters kostnadseffektivitet och priser. Uppdraget syftade även till ett bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningarna görs av en nationell myndighet samt en mer kunskapsstyrd och



likvärdig användning av medicintekniska produkter i hela landet. Regeringens bedömning var att hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter har motsvarande effekt som hälsoekonomiska utvärderingar av klinikläkemedel.

Hälso- och sjukvårdshuvudmännen satsar minst 22 miljarder kronor varje år på medicintekniska produkter, denna kostnad har ökat under de senaste åren. Med den teknikutveckling som pågår finns det anledning att tro att kostnaden kommer att fortsätta att öka. Landstingens resurser kommer sannolikt inte att öka i samma takt som utbudet av nya innovativa lösningar, varför det blir än viktigare att prioritera och investera ändamålsenligt i kostnadseffektiv teknik. I mars 2017 publicerade Sveriges Kommuner och Landsting rapporten *Samordnat införande av medicintekniska produkter*. Av rapporten framgår bland annat att det råder enighet i landstingen om önskemål att hälsoekonomiska utvärderingar ska genomföras i ännu större utsträckning och om en ökad samverkan på medicinteknikområdet då införandet av nya medicinska produkter idag är oordnat och okontrollerat. Då införandet av medicintekniska produkter i dagsläget endast undantagsvis föregås av en hälsoekonomisk bedömning är det svårt för hälso- och sjukvårdshuvudmännen att fatta välinformerade beslut om vilka åtgärder och investeringar som ska prioriteras. Av rapporten framgår vidare att när introduktionen och tillhandahållandet av nya medicintekniska produkter inte fungerar optimalt riskerar det även att leda till en ojämlig vård.

Mot denna bakgrund anser TLV att det är nödvändigt att utredningen tar ett helhetsgrepp också vad gäller analysen rörande medicintekniska produkter. Att endast se över definitionen av vilka produkter som kan utgöra en förbrukningsartikel och som därmed kan omfattas av förmånssystemet är att förlora en uppenbar potential för innovation och bättre resursanvändning i vården.

Nuvarande definition av begreppet förbrukningsartikel slogs fast 1996 och innebär att produkter som kan ingå i förmånssystemet ska vara avsedda för stomi, tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Till det kommer att produkterna ska vara förhållandevis enkla, mindre kostsamma och ha en begränsad livslängd. Denna definition leder till en rad effekter med risk för att patienternas tillgång till produkterna försämras. Exempel på sådana effekter är följande.

- Liknande produkter riskerar att hamna i olika system, en produkt med sämre hållbarhet kan ingå i förmånssystemet medan en liknande produkt med bättre kvalitet riskerar att inte bedömas vara en förbrukningsartikel om den har för lång hållbarhet.
- Tekniska lösningar hålls inte ihop utan hamnar, och värderas, i olika system. Detta kan innebära att vissa delar av en produkt kan ingå i förmånssystemet och vissa delar ingår inte. Exempelvis ingår alla tillbehör till insulinpumpar medan insulinpumparna inte kan ingå. För att göra det möjligt att utvärdera tillbehören måste dock insulinpumpen vara med i utvärderingen, då

tillbehören inte kan vara kostnadseffektiva i sig själv. För nyare insulinpumpar utan slang blir situationen än mer problematisk då själva insulinpumpen kan ingå som förbrukningsartikel, detta eftersom den har en så begränsad livslängd om tre dagar. Dock kan inte själva handenheten som styr insulintillförseln ingå.

- Sedan nuvarande definition av förbrukningsartikel skapades har det skett en omfattande teknikutveckling. Många nya och innovativa produkter är utrustade med elektronik eller mjukvara som medger kommunikation med andra produkter etc. I dagsläget kan denna typ av nya innovativa produkter inte ingå i förmånssystemet vilket medför en snedvridning av marknaden då förmånssystemet konserveras och i huvudsak bara innehåller den typen av produkter som fanns på marknaden när lagen om läkemedelsförmåner m.m. tillkom medan produktutvecklingen fortsätter framåt i rask takt.
- Enkla produkter som exempelvis tappningskatetrar och bandage är engångsprodukter och torde vara förbrukningsartiklar i en allmänspråklig mening. Då produkterna inte är avsedda för egenkontroll av medicinering eller för att tillföra kroppen läkemedel kan de trots det inte omfattas av förmånssystemet.
- Vad gäller kombinationsprodukter, där produkten innehåller både teknik och läkemedel, så avgör företagets klassificering om produkten är ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt, huruvida produkten kan ingå i förmånssystemet eller inte.

För att åstadkomma en mer jämlik och kostnadseffektiv vård krävs ett helhetsperspektiv. Nya innovativa medicintekniska produkter kommer att ändra hur sjukdomstillstånd diagnostiseras och behandlas. E-hälsoapplikationer och artificiell intelligens är några exempel på innovationer som har och sannolikt kommer att förändra hur svensk hälso- och sjukvård bedrivs. Den nya tekniken kan, rätt införd och rätt använd, bidra till att ge patienter större möjligheter till egenvård och samtidigt erbjuda befolkningen verktyg för en bättre hälsa. TLV ser det som centralt för utredningen att belysa prissättning och subventionering av medicintekniska produkter då dessa är alltmer integrerade med läkemedel och kommer att vara en avgörande komponent för fortsatt utveckling i svensk vård och omsorg.

## **6. Kommentarer kring beskrivning av TLV:s arbete med trepartsöverläggningar**

Som utredningen beskriver finns det flera dokument där TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen, trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser redovisas. TLV anser att det är viktigt att denna beskrivning är korrekt, särskilt för det fall utredningen avser lägga förslag utifrån beskrivningen i detta betänkande. TLV vill därför göra följande påpekanden.

I betänkandet anges på s.152 följande: "Återbäringen kan dessutom vara en nödvändig förutsättning för att TLV ska kunna fastställa ett visst pris enligt de principer som anges i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Återbäringen kan således påverka storleken på det av TLV fastställda priset". Utredningen skriver vidare i samma avsnitt att "Det finns således omständigheter som talar för att återbäringen ska ses inte bara som ett beslutsunderlag utan som en del av TLV:s förmånsbeslut, och som därigenom enligt 26 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan underställas domstolsprövning".

Vad TLV förstår så menar utredningen att det finns omständigheter som talar för att återbäringen ska ses som ett villkor till beslutet. TLV delar inte denna bedömning och hanterar inte heller sidoöverenskommelserna på det sättet. TLV motsätter sig inte en sådan reglering men ser juridiska svårigheter att koppla ett civilrättsligt avtal till ett offentlighetsligt beslut. Såsom utredningen uttalar (s. 153) kan det inträffa omständigheter som innebär att förmånsbeslutet inte behöver ändras trots att sidoöverenskommelsen upphör. Det finns således inte ett absolut samband mellan beslutet och sidoöverenskommelsen.

I betänkandet beskrivs också att sekretessen i återbäringsavtalen fortplantar sig i flera led och leder till mindre transparens och mindre öppna prioriteringar. Utredningen skriver vidare att det också försvårar för andra aktörer, som inte har full kännedom om återbäringsavtalen, att beräkna kostnadseffektiviteten av nya interventioner. TLV vill betona att det tydligt framgår av besluten vilka jämförelser som gjorts och vilken kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) jämförelsealternativet hade.

Utredningen konstaterar vidare att "...fastställandet av priserna inte uppfyller kriterierna för prissättning enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och att kravet på att offentliggöra de fastställda priserna enligt 10 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmånerna m.m. inte heller är uppfyllt". Utredningen kommer också till slutsatsen att det finns ett flertal omständigheter som tyder på att inte alla moment trepartsöverläggningar, sidoöverenskommelser och NT-rekommendationer uppfyller de grundläggande kraven på legalitet, förutsägbarhet och objektivitet.

TLV konstaterar att myndighetens hantering av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser sker med stöd av befintlig lagstiftning och då framför allt regeringsformen, förvaltningslagen och lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV ser därför inte något avgörande behov av reglering i dessa frågor. TLV ser dock positivt på att hanteringen kodifieras och att det också kan göras förtydliganden. På s. 151 skriver utredningen att "Detaljerna om hur dessa överläggningar ska gå till finns däremot inte reglerade i lag". Vissa områden, exempelvis praktiska frågor kring hur en trepartsöverläggning genomförs i fråga om antalet möten och deltagare lämpar sig bäst i en handbok eller i annan icke normbunden form. Beträffande en eventuell reglering av sidoöverenskommelse måste man beakta att avtal är av civilrättslig

karaktär och alltså inte kan regleras genom offentlighetsrättsliga regler. Det torde dessutom vara en grannliga uppgift att i en föreskrift reglera vad landstingen och företagen ska kunna ingå avtal om.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit enhetschef Pontus Johansson. I den slutliga handläggningen har även enhetschef Malin Blixt, senior koordinator Ann Einerth, t.f. chefsjurist Karin Lewin, chefsekonom Douglas Lundin och koordinator Johan Pontén deltagit.

Sofia Wallström

Pontus Johansson