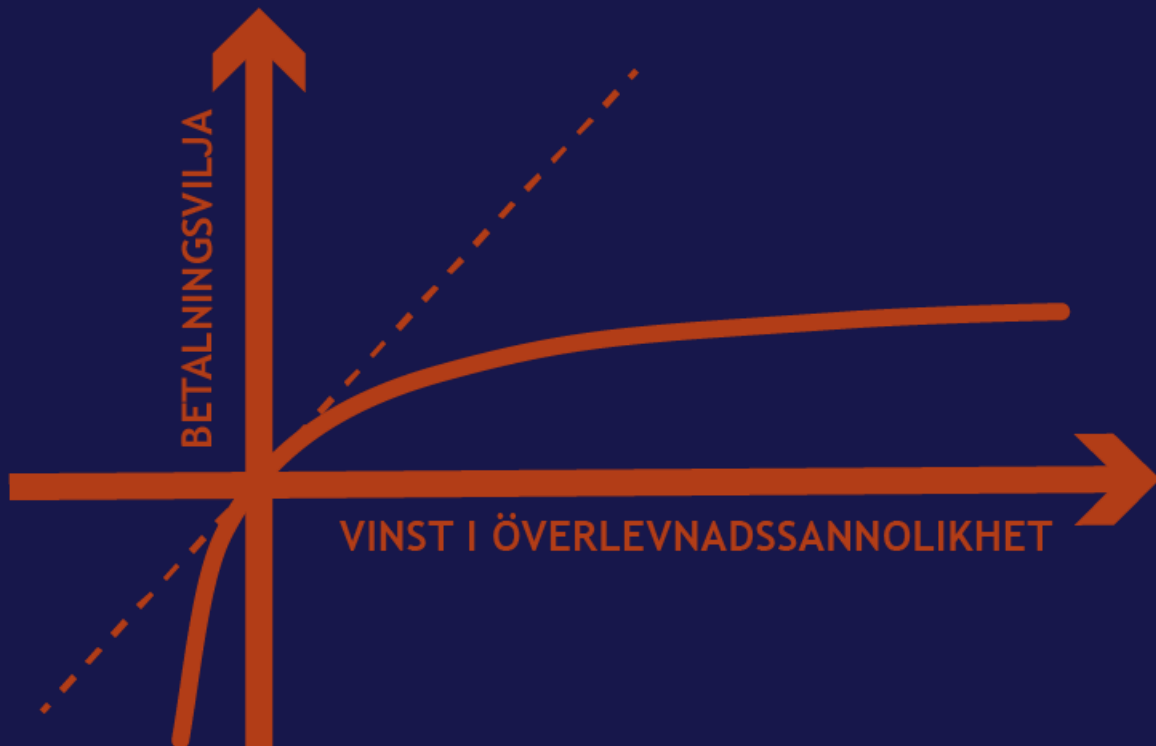


Tröskelvärdet – värdet av hälsa och nytta i prissättning av nya innovativa läkemedel

Ulf Persson





Författare:

Ulf Persson, senior advisor, IHE, Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi, Lund

Citera rapporten som:

Persson U. Tröskelvärdet - värdet av hälsa och nytta i prissättning av nya innovativa läkemedel. IHE RAPPOR 2026:6, IHE: Lund.

Arbetet med rapporten har fått finansiellt stöd av LIF, De forskande läkemedelsföretagen. Författaren ansvarar själv för studiens design, analys och slutsatser.

Stort tack till Gunnar Brådvik vid IHE för hjälp med bearbetning av pris och kostnadsstatistik.

IHE RAPPOR 2026:6

e-ISSN:1651-8179

ISSN:1651-7598

© IHE- Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi

Rapporten kan laddas ner från IHE's hemsida (www.ihe.se)

Förord

Kostnadseffektanalys är centralt för att förstå värdet av ny teknologi som till exempel nya läkemedelsbehandlingar. Kostnadseffektanalys innebär beräkning av förändrade kostnader i förhållande till vunna kvalitetsjusterade levnadsår och syftar till att öka förståelsen för när en behandling anses vara kostnadseffektiv. Tröskelvärdet ger en bild av vilken kostnad som accepteras av den myndighet eller organisation som har ansvar för att bedöma värdet av den nya medicinska teknologin. Tröskelvärdet är ett uttryck för betalningsviljan för nyttan och hälsoförbättringen vilket innebär att tröskelvärdet ger signaler till den forskande industrin om investering av forskningsresurser.

Senaste tidens utveckling på läkemedelsmarknaden innebär att USA vill jämföra sina priser på läkemedel med de som gäller i Europa. Erfarenheterna av internationella prisjämförelser visar att priserna då tenderar att konvertera mot liknande priser samtidigt som variationen i användningen av läkemedel ökar. I denna rapport behandlas både förändringarna på läkemedelsmarknaden och utvecklingen av betalningsviljan för hälsoförbättringar. Författaren ger en kunskapsöversikt om tröskelvärdenas utveckling. Samtidigt presenteras en ny teknik att för att skatta och beräkna befolkningens preferenser för hälsoförbättringar. En av slutsatserna är att tröskelvärdena måste justeras för att hantera både förändringarna på den internationella läkemedelsmarknaden och för att anpassas till senare års evidens för värdering av hälsovinster.

Studien har genomförts med finansiellt stöd från LIF, de forskande läkemedelsföretagen.

LIF har inte haft någon roll i upplägg, genomförande eller godkännande av rapporten. Författaren ansvarar själv för studiens design, analys och slutsatser.

Lund, maj 2026

Peter Lindgren
Verkställande direktör, IHE

Innehållsförteckning

Förord.....	3
Innehållsförteckning	4
Sammanfattning	6
Summary.....	10
1. Bakgrund.....	14
2. Syfte.....	16
3. Läkemedelsmarknaden och förändringar i USA och Europa	17
4. Värdebaserad prissättning av läkemedel - Value Based Pricing (VBP)	22
4.1 Dynamisk prissättning	22
4.2 Hälsoekonomi är en ”vetenskap” och prissättning är en ”konst”	24
5. Tröskelvärdet ur olika perspektiv?	26
5.1 Ett samhällsekonomiskt perspektiv	26
5.2 Ett sjukvårdsekonomiskt perspektiv	26
5.3 Är sjukvårdsperspektivet för snävt?	28
6. Vad ingår i tröskelvärdena och vad är dess roll?	30
6.1 HEMA-rapporten	30
6.2 Kritik mot HEMA-rapporten.....	31
7. Hur har tröskelvärden skattats?	35
7.1 QALY värden beräknade utifrån värdet av ett undvikit statistiskt dödsfall VSL	36
7.2 QALY värden beräknade utifrån värdet av icke-dödliga trafikskador, VSI.....	37
7.3 Olika perspektiv vid skattning av v-värdena	38
7.4 VSL och VSI är inte konstanta utan varierar beroende på kontexten	39
8. Utvecklingen av TLVs tröskelvärden	41
9. Nya aktuella tröskelvärden.....	45
9.1 Inflation.....	45
9.2 Utvecklingen av de offentliga utgifterna för hälso- och sjukvård	45
9.3 Utvecklingen av de offentliga utgifterna för hälso- och sjukvård per capita	46
9.4 Utvecklingen av BNP	46
9.5 Utvecklingen av BNP per capita	46

9.6 Utvecklingen av Vägverkets/Trafikverkets riskvärdering och motsvarande skattning av värdet av ett QALY	47
9.7 Ett nytt sätt att skatta tröskelvärden som utgår från ekonomisk teori	48
9.8 Pågående studie av tröskelvärden för VSI i vägtrafiken i Sverige	51
9.9 Strategiskt sätta tröskelvärden för att befästa Sveriges position som ett av de länder i Europa där man tidigt introducerar nya innovativa läkemedelsterapier	53
10.Förslag till revidering av tröskelvärdena	55
11.Diskussion.....	57
Referenser.....	60

Sammanfattning

Kostnadseffektanalys -Cost-effectiveness analysis (CEA) är centralt för att värdera ny medicinsk teknologi, t ex nya läkemedelsbehandlingar. CEA innebär beräkning av ökade kostnader per vunna kvalitetsjusterade levnadsår, uttryckt som den inkrementella kostnadseffektkvoten (ICER). I standardmodellen är ICER förändringen av kostnader/förändringen av hälsa mätt som kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs). Denna kvot ska vara mindre än V, där V är maximalt accepterad kostnad per QALY och brukar kallas tröskelvärde på svenska. Tröskelvärde ger då en bild av vad som accepteras av den myndighet eller organisation som har ansvar för att bedöma värdet av den nya medicinska teknologin.

Tröskelvärdet ska inte variera för olika sjukdomar utan kunna användas för jämförelse av kostnadseffektiviteten oberoende av sjukdom. Värdeattribut som vanligen accepteras är vunnen livslängd, vunnen livskvalitet och konsekvenser för resursförbrukningen.

Under senare år har det kommit fram flera nya tankar och förslag om hur värden ska beräknas. Ett sådant förslag är att fler värdeattribut ska räknas in i CEA. Denna diskussion brukar sammanfattas i en bild av en blomma och kallas därför värdeblomman. En del i denna utveckling är hur värdet av säkerhet ska betraktas, försäkringsvärdet. En annan inriktning gör gällande att värdet av en ny teknologi bör betraktas över hela dess livscykel och inte enbart under den tid som teknologin är skyddad för konkurrens genom patent. En tredje utveckling är att det är sjukvårdens budgetperspektiv som är avgörande och att introduktion av ny teknologi innebär utträngning av någon annan teknologi. CEA bör därför ge en bild av denna utträngning.

Att utveckla ett nytt läkemedel kostar i genomsnitt lika mycket som att bygga Öresundsbron. USA har under senare år tagit en allt större andel av kostnaderna för utveckling av nya läkemedel samtidigt som Europa har stagnerat. Kina har nu kommit som en ny viktig aktör, gått förbi Europa och närmat sig USA vad gäller utveckling av nya innovativa läkemedel. Detta har inneburit att USA inte längre har ansett sig villig att ta merparten av utvecklingskostnaderna för nya innovativa läkemedel. Både Biden-administrationen och Trump-administrationen har tagit initiativ till olika åtgärder för att minska USAs börda för utvecklingskostnaderna för nya läkemedel. Den senaste utvecklingen är Most Favored Nation (MFN) som innebär att USA vill jämföra sina priser med det internationella referenspriset på läkemedel som används i Europa. I korthet innebär det en press nedåt på läkemedelspriserna i USA och en press uppåt på priserna i Europa.

Denna utveckling leder till frågan om hur priserna bör höjas på läkemedel som används i Europa. Då dessa priser genomgår bedömningar av HTA organisationer som t ex NICE i England och TLV i Sverige så kan det innebära att deras tröskelvärdena måste höjas.

Syftet med denna rapport är att ge en kunskapsöversikt om Tröskelvärdet, vad det är, hur det kan skattas och vilka frågor som det avser att svara på. Tröskelvärdet är nära förknippat med principerna för den värdebaserade prissättningen (VBP) som vi använder i Sverige.

Introduktionen av VBP av Läkemedel i Sverige, bygger på en utredning av Olof Edhag, (Prop 2001/02:63) som ledde till LFN:s bildande 2002 (LFN var TLVs föregångare). Principerna för den värdebaserade prissättningen (VBP) utgick från ett brett samhällsekonomiskt perspektiv och armlängds avstånd från politiker och sjukvårdshuvudmän, (Persson m fl 2002). I socialdepartementets proposition angavs inga detaljerade principer för hur de samhällsekonomiska principerna skulle tillämpas eller hur VBP skulle utformas praktiskt. Detta överlät man till den nybildade myndigheten att utveckla en praxis för.

Vid LFNs start fanns inget Tröskelvärde. LFN rekommenderade att inkrementella kostnader per QALY skulle skattas och att det skulle ske så att man kunde belysa den avtagande marginalnyttan för olika subgrupper som kunde behandlas inom den godkända indikationen. I den mån det fanns en uppfattning hos nämnden om tröskelvärde så annonserades inte detta belopp till allmänheten eller till företagen. Däremot kom LFN tidigt att införa en princip om att värdera hälsovinster högre för behandling av tillstånd med högre svårighetsgrad än för behandling av lägre grad av svårighet. Detta kallas ofta på engelska för severity modifier och kom att användas även i Nederländerna, Norge och Storbritannien. Man kan därför tala om ett varierande tröskelvärde över svårighetsgrad.

Även om TLV inte alltid varit tydlig med vilka belopp som man anser ska spegla betalningsviljan för nyttan av en ny läkemedelsterapi så har det hela tiden funnits uppfattningar om detta. Under senare år har det dock analyserats vilka tröskelvärden som TLV förlitat sig på och hur de har varierat med avseende på svårighetsgrad och sällsynthet, (Klockhoff et al 2025). TLV klassificerar svårighetsgrader på en 4-gradig skala (låg, moderat, hög och mycket hög). Dessutom finns en femte kategori för mycket hög svårighetsgrad och sällsynthet. Ett vägt genomsnittligt tröskelvärde uppgår till ungefär SEK 872 500 kr: Ett vägt genomsnittligt ICER för läkemedel som beviljats pris- och subvention uppgår till SEK605 500. Godkänd ICER är lägre än TLVs tröskelvärde vilket tolkas som att tröskelvärdet fungerar som ett effektivt tak för vilken kostnadseffektivitet som accepteras.

Om vi förutsätter att TLV fortfarande ska ha ett samhällsekonomiskt perspektiv i sina bedömningar och att människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen ska gälla så finns en tidig referenspunkt för tröskelvärdet. Denna referenspunkt är det belopp på 655 000 kr som beräknades av (Persson och Hjelmgren 2003), och som utgick från Vägverkets värdering av ett statistiskt inbesparat dödsfall i trafiken i 2001 års prisnivå. Med dessa förutsättningar kan referenspunkten till tröskelvärdena justeras till nutid för att spegla (1) konsumentprisernas utveckling, (2) utvecklingen av de offentliga utgifterna för hälso- och sjukvård och (3) utvecklingen av de offentliga utgifterna för hälso- och sjukvård per capita (4) utvecklingen av BNP och (5) utvecklingen av BNP per capita.

I denna rapport har vi räknat upp det tidiga referensvärdet från 2001 till senare års priser och se vad det skulle motsvara i dagens prisnivå. Om referensvärdet följt konsumentprisindex (KPI) så skulle referensvärdet för ett QALY uppgå till 1,03 Mkr. Andra uppräkningsmetoder är att följa BNP eller BNP per capita, Om referensvärdet ska följa utvecklingen av BNP eller BNP per capita så blir referensvärdet 1,67 Mkr respektive 1,39 Mkr. Utgifterna för hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdsutgifterna per capita har ökat mer än BNP. Om referensvärdet skulle följa sjukvårdsutgifterna eller sjukvårdsutgifterna per capita så skulle det bli 2,30 Mkr respektive 1,94 Mkr. Samtliga dessa metoder för uppräkningsmetoder ger en högre skattning än det aktuella genomsnittliga tröskelvärdet och accepterade ICERs.

Under senare år har det utvecklats en ny teknik för att skatta och beräkna befolkningens preferenser för hälsoförbättringar. Dessa metoder går under begreppet GRACE, (Generalised Risk Adjusted Cost-Effectiveness). Skattningen av tröskelvärdet utifrån inkomstelasticiteten för nytta bygger på några grundläggande ekonomiska principer. För det första att inkomst ger nytta, så att mer är bättre men i avtagande grad, (avtagande marginell nytta). Inkomstelasticiteten E för nytta mäter alternativkostnaden av att öka de belopp som spenderas på hälsa eller sjukvård, d v s hur otrevligt det är att reducera det belopp man spenderar på andra typer av varor och tjänster för att köpa hälsa eller sjukvård. Dessa metoder skulle ge ett genomsnittligt värde på ett QALY på cirka 1,3 Mkr.

Det fina med GRACE är att den metoden skulle också kunna ge oss skattningar av tröskelvärden för olika svårhetsgrader. En GRACE beräkning skulle visa värdet av ett vunnet QALY för lindriga tillstånd och för olika svårhetsgrader baserat på individers preferenser. En GRACE beräkning kan också visa om vissa lindriga tillstånd övervärderas idag och om svåra tillstånd undervärderas.

För att gå vidare med GRACE-ansatsen för skattning av tröskelvärdet krävs att TLVs uppdrag förtydligas så att det blir transparent om vilka värdeattribut som ska ingå i TLVs analyser. Om TLV får i uppdrag att maximera hälsan (inte nyttan av hälsoförbättringen) utifrån en fix och given budget så är riskvärdering med GRACE-metoden mindre relevant. Om TLVs uppdrag däremot ska vara att deras beslut om pris och subvention av läkemedel ska ske ur ett samhälls-ekonomiskt perspektiv, d v s utifrån individers preferenser så blir riskvärdet och värdet av hopp relevant. Då finns det argument för att GRACE justera tröskelvärden för Sverige.

De skattningar med GRACE som pågår vid IHE syftar till att beräkna icke-dödliga trafikskadors värden för analyser av trafiksäkerhetsåtgärder och för användning av Trafikverket i deras analyser av nya vägar. Det är förmodligen inte lämpligt att direkt dra slutsatser från dessa skattningar för användning av TLV men metoden som används, d v s GRACE skulle med fördel kunna utnyttjas även för hälso- och sjukvården.

Most Favored Nation (MFN) reformen handlar om huruvida vi ska öka vårt bidrag till utvecklingskostnaderna för originalläkemedel. Då är det utgifterna för originalläkemedel och kanske också parallellimporterade läkemedel som kommer att kosta mer. En höjning av TLVs tröskelvärdena från ett genomsnitt på 872 500 till 1,3 Mkr innebär ungefär en ökning med 48 procent. En generell ökning med 48 % av originalläkemedlen som utgör 58% skulle öka läkemedelsnotan med kanske 27 procent. En ökning av den storleken skulle innebära att läkemedelsutgifterna för år 2023 skulle öka från 63,9 miljarder till 81 miljarder kr. Frågan som uppstår är om det är de svåra hälsotillstånden som får en högre värdering? De svåra hälsotillstånden bedöms redan idag till ett högre tröskelvärde än de lindriga tillstånden. De totala kostnadskonsekvenserna för hela läkemedelssegmentet är svåra att beräkna noggrannare utan kunskap om hur en GRACE-justering av tröskelvärdena skulle falla ut. En beräkning av nya tröskelvärden med GRACE-metoden skulle kunna ge oss kunskaper om vilka svårhetsgrader som ska värderas högst, respektive lägst. Det betyder att värdet varierar och att priserna inte bör höjas lika mycket för alla originalläkemedel. För lindriga svårhetsgrader kanske det till och med bör sänkas. Detta kan betraktas som ett framtida angeläget forskningsprojekt.

Kanske finns det en strävan att Sveriges läkemedelsutgifter ska utgöra ungefär 15 procent av utgifterna för hälso- och sjukvård. Det är den andel som de flesta jämförbara länder konvergerar mot. Sveriges andel är lägre, snarast 9 procent av hälso- och sjukvårdens utgifter går till läkemedel, (Persson 2025). Anser vi att Sverige också ska bidra med läkemedelsutgifter för utveckling av innovativa nya effektiva behandlingar med samma andel av sjukvårdsutgifterna som 11 jämförbara länder så krävs mer. De 11 jämförbara länderna är Frankrike, Italien, Tyskland, Spanien, Storbritannien, Kanada, USA, Australien, Japan, Brasilien och Sydkorea. Sveriges sjukvårdsutgifter år 2023 är ungefär 693 miljarder kr. Om utgifterna för läkemedel ska utgöra 15 procent så blir det ungefär 104 miljarder kr. Utgifterna för humanläkemedel år 2023 uppgick till 63,9 miljarder och då ingår även patienternas egenavgifter och egna utgifter för receptfria läkemedel, (Socialstyrelsen 2024). En sådan strävan betyder att tröskelvärdena snarast skulle följa hälso- och sjukvårdsutgifternas utveckling över tiden och ett

referensvärde för värdet av ett QALY skulle hamna någonstans kring 2,3 Mkr. En ökning av utgifterna för originalläkemedlen i denna storleksordning ger en ökning av de totala läkemedelsutgifterna med 153 procent och de skulle då hamna kring 98 miljarder kr, d v s på ungefär 15 procent av hälso- och sjukvårdens utgifter.

Summary

Cost-effectiveness analysis (CEA) is widely used to assess the value of new medical technologies, such as new pharmaceutical treatments. CEA involves calculating the additional costs per quality-adjusted life year (QALY) gained, expressed as the incremental cost-effectiveness ratio (ICER). In the standard model, the ICER is defined as the change in costs divided by the change in QALYs. This ratio should be lower than V , where V represents the maximal cost per QALY accepted and is commonly referred to as the cost-effectiveness threshold. The threshold therefore reflects what is considered acceptable by the authority or organization responsible for assessing the value of a new medical technology.

The threshold value should not vary between diseases but should be applicable for comparing cost-effectiveness across different conditions. Commonly accepted value attributes include gains in life expectancy, improvements in quality of life, and consequences for resource use.

In recent years, several new ideas and proposals have emerged regarding how CEA should best be conducted. One proposal is to incorporate additional value attributes into the analysis. This discussion is often illustrated using the metaphor of a flower and is therefore referred to as the “value flower.” One aspect of this development concerns how the value of security should be considered, often referred to as the insurance value. Another perspective suggests that the value of a new technology should be assessed over its entire lifecycle, rather than only during the period in which it is protected from competition by patent protection. A third development emphasizes the importance of the healthcare budget perspective, arguing that the introduction of new technology inevitably displaces other technologies. CEA should therefore provide an indication of this displacement.

The development costs of a new medicine are often estimated to be roughly comparable to the cost of building the Øresund Bridge between Sweden and Denmark. For many years, the United States and Europe competed for the leading position in the development of new chemical and biological innovative pharmaceutical substances. Since the mid-2010s, this situation has changed. The United States has become the largest producer of innovative medicines, while Europe has stagnated. More recently, a new major actor has emerged: China. Since 2019, China has become an increasingly important innovator and by 2023 had even surpassed Europe as the origin of innovative medicines.

As a consequence, the United States is increasingly unwilling to carry the primary responsibility for global pharmaceutical innovation. For decades, medicine prices have been higher in the United States than in Europe, while prices in Europe have remained relatively low. In this sense, Europe has acted as a free rider.

The Biden administration introduced the Inflation Reduction Act (IRA), including the implementation of the Maximum Fair Price (MFP) mechanism. The most recent initiative is the Most Favored Nation (MFN) policy introduced under the Trump administration, which is expected to have major implications for the international pharmaceutical market. In essence, MFN links U.S. drug prices to lower prices in selected high-income countries serving as reference countries.

This raises the question of how Sweden will respond. Will Sweden choose to adjust its threshold values upward, as NICE has done in England, or will it take a different path? It is entirely possible to pursue an alternative strategy and continue acting as a free rider. However, such a strategy

carries risks. The potential cost of such an approach would likely be slower and more limited uptake of new patented medicines.

The aim of this report is to provide an overview of knowledge regarding the cost-effectiveness threshold—what it is, how it can be estimated, and the types of questions it is intended to address. The threshold is closely linked to the principles of value-based pricing (VBP), used in Sweden.

The introduction of value-based pricing (VBP) for pharmaceuticals in Sweden was based on an inquiry led by Olof Edhag (Government Bill 2001/02:63), which resulted in the establishment of the Pharmaceutical Benefits Board (LFN) in 2002, the predecessor of TLV. The principles of value-based pricing were grounded in a broad societal perspective and in maintaining arm's-length distance from politicians and healthcare providers (Persson et al., 2002). The Ministry of Health and Social Affairs' bill did not specify in detail how these societal principles should be applied or how VBP should be designed in practice. Instead, the newly established authority was left to develop its own practice.

At the time LFN was established, there was no explicit threshold value. LFN's recommendations on health economic analysis, the first version of its general guidelines (LFNAR 2003:2), were primarily directed at companies and aimed to ensure that relevant information was submitted so that a health economic analysis could be carried out. LFN recommended that incremental costs per QALY should be estimated and that this should be done in a way that allowed diminishing marginal utility to be illustrated across different subgroups within the approved indication. LFN did, also introduce a principle of valuing health gains more highly for the treatment of more severe conditions than for less severe ones. This is commonly referred to in English as a severity modifier, and it was also adopted in the Netherlands, Norway, and the United Kingdom. One may therefore speak of a threshold that varies by severity.

Even though LFN did not publicly declare any average or severity-adjusted threshold value, this did not prevent discussion of what should be considered cost-effective. It therefore became relevant to compare these implicit judgments with how similar trade-offs were made in other sectors of society. The transport sector was one such area, where societal economic analysis had been an important resource-allocation tool since the 1960s. As a result, LFN's implicit valuation of the benefit of a pharmaceutical treatment came to be compared with the valuation of reducing the risk of injuries and fatalities in road traffic. The method used by Persson and Hjelmgren to estimate a value per QALY as a reference point for LFN/TLV's threshold in 2003 was derived from road safety valuation.

In recent years, however, it has become public which threshold values TLV has relied upon and how they have varied according to severity and rarity (Klockhoff et al., 2025). TLV classifies severity on a four-level scale: low, moderate, high, and very high. In addition, there is a fifth category for very high severity and rarity.

A weighted average threshold value can likewise be calculated by using the stated thresholds for the five severity categories and weighting them by the number of TLV decisions in each category. Such a calculation yields a weighted average threshold of SEK 872,500. The weighted average accepted ICER for the period 2017-2024, weighted by the number of ICER estimates in each severity category, was SEK 605,447. Accepted ICER is lower than TLVs' threshold value which may be interpreted as if the threshold works as an effective ceiling for which cost-effectiveness that should be accepted.

Without a public threshold value for LFN/TLVs assessment we can still talk about a reference value for the acceptance of price and reimbursement. TLV's first reference value, derived from the transport sector, was never an official threshold value. Persson and Hjelmgren (2003) estimated the value of a QALY on the basis of the Swedish Road Administration's value of a statistical life saved, SEK 16.3 million in 2001 prices, and argued that a reasonable value per QALY would be SEK 655,000. A simple recalculation using Statistics Sweden's Consumer Price Index (CPI) yields a QALY value of SEK 1.03 million SEK in 2025 prices (about €100,000), corresponding to an increase of 56 percent.

In addition to this adjustment for consumer prices, we have adjusted the early reference value from 2001 to see what it would correspond to at today's price level. The original reference value was adjusted to reflect (1) trends in public health care spending, (2) trends in per capita public health care spending, (3) trends in GDP, and (4) trends in GDP per capita.

If the reference value for a QALY in 2001 prices amounted to SEK 0.655 million would track the trend in GDP or GDP per capita, the reference value would be SEK 1.67 million and SEK 1.39 million, respectively. Healthcare expenditures and healthcare expenditures per capita have increased more than GDP. If the reference value were to follow healthcare expenditures or per capita healthcare expenditures, it would be SEK 2.30 million and SEK 1.94 million, respectively. All of these indexation methods result in a higher estimate than the current average threshold value and accepted ICERs.

During recent years new methods have been developed for understanding people's preference for health improvements. GRACE (Generalised Risk Adjusted Cost-Effectiveness) is a health economic method based on diminishing marginal utility—an important economic principle—and can provide insight into how individuals value health gains at different levels of disease severity. GRACE has shown that treatments for severe health conditions may have significantly greater value than suggested by conventional QALY calculations, perhaps more than is captured by current ad hoc disease severity modifiers (Phelps, 2019).

Standard willingness to pay for a QALY within GRACE—without adjustment for disease severity—can be derived by dividing annual consumption or income by the utility elasticity with respect to consumption (Phelps, 2019; Lakdawalla & Phelps, 2021). This elasticity can in turn be derived from willingness-to-pay studies.

Estimating a threshold value based on the income elasticity of utility rests on several basic economic principles. First, income generates utility, such that more is better, but at a diminishing rate (diminishing marginal utility). The income elasticity of utility, E , measures the opportunity cost of increasing the amount spent on health or healthcare—that is, how undesirable it is to reduce expenditure on other goods and services in order to purchase health or healthcare.

Willingness to pay per QALY (V) is given by:

$$V = C / E$$

where C is annual consumption other than healthcare consumption, and E is the rate at which utility changes with income. Empirical studies of the income elasticity E have often produced estimates in the range of 0.3 to 0.5. This implies that V should lie somewhere in the range of two to three times annual non-healthcare consumption.

Sweden's GDP per capita in 2023 was SEK 579,900. If we assume that 11 percent of GDP was spent on healthcare, then non-healthcare consumption would amount to SEK 516,111. With an income elasticity between 0.3 and 0.5, this would imply a threshold in the range of approximately SEK 1.0 million to SEK 1.7 million per QALY. The income elasticity in the Swedish population has previously been estimated at approximately 0.4 in VSI studies using the willingness-to-pay method (Olofsson et al., 2016).

This implies that willingness to pay per QALY would be $516,111 / 0.4$, or approximately SEK 1.3 million (about €130,000) per QALY. It should be noted that this is a QALY value for a Swedish population as healthy or ill as the population that responded to Olofsson et al.'s willingness-to-pay study. The generalized risk-adjusted QALY can be calculated for different levels of severity by combining the relative health loss with relative risk aversion (Lakdawalla & Phelps, 2021).

The Most Favored Nation (MFN) reform is about whether we should increase our contribution to the development costs of original medicines. Then it is the expenses for original medicines and perhaps also parallel imported medicines that will cost more. An increase in the TLV threshold values from an average of SEK 872,500 to SEK 1.3 million means approximately an increase of 48 percent. A general increase of 48% of original drugs which make up 58% would increase the drug bill by perhaps 27 percent. An increase of that size would mean that pharmaceutical expenditure for the year 2023 would increase from SEK 63.9 billion to SEK 81 billion. The question that arises is which health conditions should receive a higher valuation? The severe health conditions are already assessed today at a higher threshold value than the mild conditions. The total cost consequences for the entire pharmaceutical segment are difficult to calculate more accurately without knowledge of how a GRACE adjustment of the threshold values would turn out. A calculation of new threshold values using the GRACE method could give us knowledge about which levels of severity should be rated the highest and the lowest. This means that the value varies and that prices should not be increased equally for all original medicines. For mild difficulty levels, maybe it should even be lowered. This can be considered as an important future research project.

Perhaps there is a desire that Sweden's pharmaceutical expenditure should constitute approximately 15 percent of the expenditure on health care. It is the proportion towards which most comparable countries converge. Sweden's share is lower, as soon as 9 percent of health care expenditure goes to pharmaceuticals, (Persson 2025). If we consider that Sweden should also contribute with pharmaceutical expenses for the development of innovative new effective treatments with the same share of healthcare expenses as 11 comparable countries, then more is required. The 11 comparable countries are France, Italy, Germany, Spain, Great Britain, Canada, USA, Australia, Japan, Brazil and South Korea. Sweden's healthcare expenditure in 2023 is approximately SEK 693 billion. If the expenditure on pharmaceuticals is to constitute 15 percent, it will be approximately SEK 104 billion. Expenditures for human medicines in 2023 amounted to 63.9 billion and then the patients' co-payments and out-of-pocket costs for non-prescription medicines are also included (National Board of Health and Welfare 2024). Such an endeavor means that the threshold values would most likely follow the development of healthcare expenditure over time and a reference value for the value of a QALY would end up somewhere around SEK 2.3 million. An increase in expenditure on original medicines of this order of magnitude results in an increase in total expenditure on medicines by 153 per cent, and they would then end up around SEK 98 billion, i.e. approximately 15 per cent of health care expenditure.

1. Bakgrund

Kostnadseffektanalys - Cost-effectiveness analysis (CEA) används i många sammanhang för att värdera ny medicinsk teknologi, t ex nya läkemedelsbehandlingar. CEA används sedan slutet av 1990-talet av National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i England, av Tandvårds och läkemedelsförmånsverket i Sverige sedan 2002, av Zorginstituut Nederland (ZIN) i Nederländerna och av Institute for Clinical and Economic Review i USA. Standardmetoden för CEA innebär beräkning av ökade kostnader per vunna kvalitetsjusterade levnadsår, uttryckt som den inkrementella kostnadseffektkvoten (ICER). I standardmodellen är ICER förändringen av kostnader/förändringen av kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs). Denna kvot ska vara mindre än V , där V är maximalt accepterad kostnad per QALY och brukar kallas tröskelvärde på svenska. Tröskelvärde ger då en bild av vad som accepteras av den myndighet eller organisation som har ansvar för att bedöma värdet av den nya medicinska teknologin.

Tröskelvärdet ska inte variera för olika sjukdomar utan kunna användas för jämförelse av kostnadseffektiviteten oberoende av sjukdom. Värdeattribut som vanligen accepteras är vunnen livslängd, vunnen livskvalitet och konsekvenser för resursförbrukningen. QALY måttet har utvecklats för att ge ett standardiserat mått på kombinationen av vunnen livslängd och livskvalitet.

De myndigheter eller organisationer som har ansvar för bedömningen av teknologins kostnadseffektivitet kallas ofta Health Technology Assessment (HTA) organisationer och kan ha olika perspektiv på vad som är kostnadseffektivt. Till exempel är NICE perspektiv inriktat på budgeten för den nationella sjukvården i Storbritannien, National Health Service (NHS). I Nederländerna och i Sverige har HTA organisationerna ett bredare samhällsekonomiskt perspektiv och därmed menas att det inte enbart är sjukvårdens resursförbrukning som är av primärt intresse¹. HTA organisationer kan också skilja sig åt beroende på om deras arbete syftar till att ge rekommendationer till andra beslutsfattare eller om de själva har mandat att fatta beslut. I Sverige är det TLV som fattar beslut om pris och subvention av öppenvårdsläkemedel/receptförskrivna läkemedel. För slutenvårdsläkemedel/läkemedel på rekvisition fattas besluten om att rekommendera eller inte rekommendera användning av läkemedlet av sjukvårdshuvudmännen regionerna - men TLV kan ansvara för den hälsoekonomiska analysen.

Under senare år har det kommit fram flera nya tankar och förslag om hur CEA bäst kan genomföras. Ett sådant förslag är att fler värdeattribut ska räknas in i CEA. Denna diskussion brukar sammanfattas i en bild av en blomma och kallas därför värdeblomman. En del i denna utveckling är hur värdet av säkerhet ska betraktas, försäkringsvärdet. En annan inriktning gör gällande att värdet av en ny teknologi bör betraktas över hela dess livscykel och inte enbart under den tid som teknologin är skyddad för konkurrens genom patent. En tredje utveckling är att det är sjukvårdens budgetperspektiv som är avgörande och att introduktion av ny teknologi innebär utträngning av någon annan teknologi. CEA bör därför ge en bild av denna utträngning.

Under senare tid har det också skett stora ändringar på läkemedelsmarknaden så att Europa och USA inte längre står för merparten av de nya innovativa läkemedel som utvecklas. USA har tagit en allt större andel av utvecklingen av nya läkemedel samtidigt som Europa har stagnerat och en ny aktör har kommit in Kina. Kina har nu t o m gått förbi Europa vad gäller utveckling av nya innovativa läkemedel. Detta har inneburit att USA inte längre har ansett sig villig att ta

¹ Det kan noteras att myndigheterna definierar vad de inkluderar i samhällsperspektivet olika. I Nederländerna inkluderas kostnader till följd av produktionsbortfall (indirekta kostnader) vilket man inte gör av TLV. Man kan därför säga att TLV tillämpar ett begränsat samhällsperspektiv.

merparten av utvecklingskostnaderna för nya innovativa läkemedel. Till saken hör att kostnaden för att utveckla ett nytt läkemedel igenomsnitt uppskattas till ungefär lika höga kostnader som att bygga Öresundsbron. Både Biden-administrationen och Trump-administrationen har tagit initiativ till olika åtgärder för att minska USAs börda för utvecklingskostnaderna för nya läkemedel. Den senaste utvecklingen är Most Favored Nation (MFN) och den innebär att USA vill jämföra sina priser med det internationella referenspriset på läkemedel som används i Europa. I korthet innebär det en press nedåt på läkemedelspriserna i USA och en press uppåt på priserna i Europa.

Denna utveckling i Europa leder till frågan om hur priserna bör höjas på läkemedel som används i Europa. Då dessa priser genomgår bedömningar av HTA organisationer som använder CEA analyser så kan det innebära att tröskelvärdena måste höjas.

2. Syfte

Syftet med denna rapport är att ge en kunskapsöversikt om Tröskelvärdet, vad det är, hur det kan skattas och vilka frågor som det avser att svara på. Tröskelvärdet är nära förknippat med principerna för den värdebaserade prissättningen (VBP) och därför ska utvecklingen av tröskelvärdets roll i VBP i Sverige analyseras. Tröskelvärdet är också ett uttryck för betalningsviljan för nyttan och för hälsoförbättringen, vilket innebär att tröskelvärdet ger signaler till den forskande industrin om investering av forskningsresurser.

3. Läkemedelsmarknaden och förändringar i USA och Europa

Prisdiskriminering kallas det när producenter erbjuder samma vara till olika priser på olika marknader. Prisdiskriminering kan uppstå mellan rika och fattiga länder som ett led i att öka tillgången till läkemedel i låginkomstmarknader samtidigt som företagen får ökade inkomster från rika länder som kan användas till forsknings- och utvecklingsresurser på att ta fram nya innovativa läkemedel.

Om konsumenter på olika delmarknader har olika priskänslighet så kan en monopolist maximera sina intäkter genom att variera priserna över delmarknaderna så att de är omvänt proportionella mot priselasticiteten. Det kallas "Ramsey-prissättning" Ramsey (1927) och betyder att man sätter lägre priser till priskänsliga kunder än till mindre priskänsliga kunder.

En variant har kallats den värdebaserade diskriminerande prissättningen (VBDP), (Danzon 2018). Den grundläggande principen är att priser i varje land ska spegla dess betalningsvilja för hälsa, Värdebaserad diskriminerande prissättning kan också betraktas som attraktiv ur etiskt perspektiv, (Elegido 2011).

Värdebaserad diskriminerande prissättning (VBDP) av läkemedel kräver att marknaderna är separerade för att den ska kunna upprätthållas i praktiken. Det finns framför allt två företeelser som förekommer på läkemedelsmarknaden i Europa och som gör att VBDP är svår att upprätthålla där.

Den första företeelsen är att parallellhandel (PL) tillämpas i EU och av de länder som med olika avtal knutits till frihandelsblocket EU. Parallellhandel av läkemedel innebär, mycket kort, att ett patent-läkemedel kan återförsäljas av en distributör överallt inom EU och dit kopplade länder (Persson m fl 2001). Det betyder att om en producent diskriminerar priset så att ett EU land med låg betalningsförmåga erbjuder läkemedlet till ett lågt pris så kan en distributör köpa upp läkemedlet i det landet och köra med lastbil till ett annat land med högre betalningsvilja och sälja det där. Distributören kan naturligtvis göra en förtjänst genom att köpa billigt och sälja dyrt. Förekomsten av parallellhandel gör att en producent av patenterade nya innovativa läkemedel har mindre incitament att erbjuda varierande priser efter betalningsvilja. Följden blir att vi i praktiken får en s k priskorridor där priserna varierar mycket mindre än vad som vore möjligt utan parallellhandel. Resultatet blir i stället att tillgången till läkemedel varierar mellan länderna så att marknader med lägre betalningsförmåga har mindre upptag av innovativa patentläkemedel än länder med högre betalningsvilja.

Den andra företeelsen som gör prisdiskriminering av läkemedel svår är Internationell referensprissättning (IRP), (Persson & Jönsson 2015). IRP innebär att prissättningen i ett land påverkas av prissättningen i andra jämförbara länder. IRP innebär i korthet att man jämför priserna på läkemedel som förekommer i andra länder och sedan beräknar ett genomsnitt eller väljer ett av de lägsta förekommande priserna för accepterad prissättning i det egna landet eller i den egna sjukvårdsorganisationen. Ofta väljs ett antal jämförbara länder ut och bildar en korg som utgör referensländer. Deras priser blir sedan de priser som ingår i korgen och som kommer att användas för prisjämförelsen.

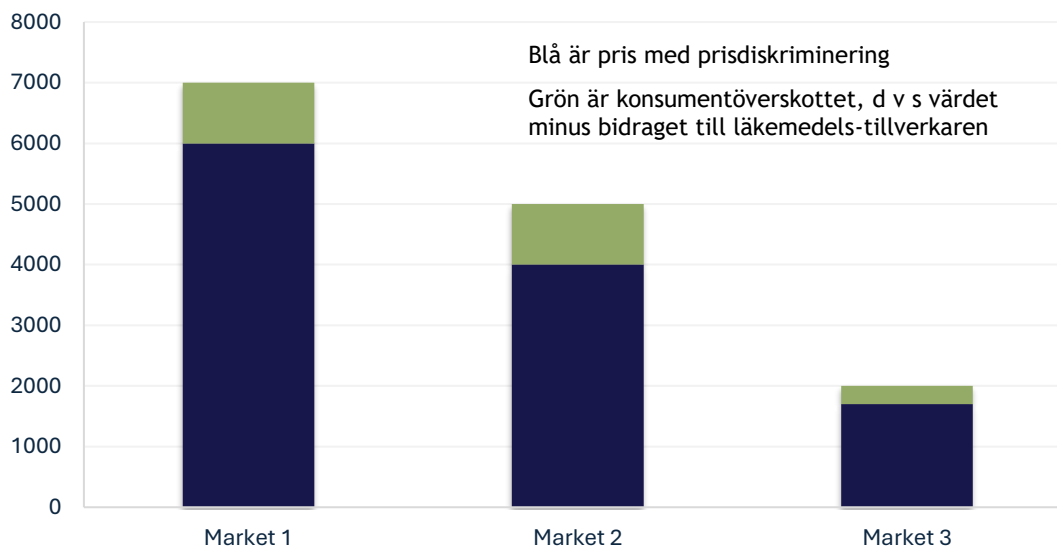
En nackdel med IRP är att det är vanligt att de officiella listpriserna inte är de verkliga priserna eftersom det kan finnas konfidentiella rabatter. Det kan bli så att de priser som hamnar i korgen kommer att vara högre än de verkliga priserna och de priser som importerats via det inter-

nationella referensprissystemet kan t o m bli högre än vad de skulle blivit med ett annat prissättningssystem.

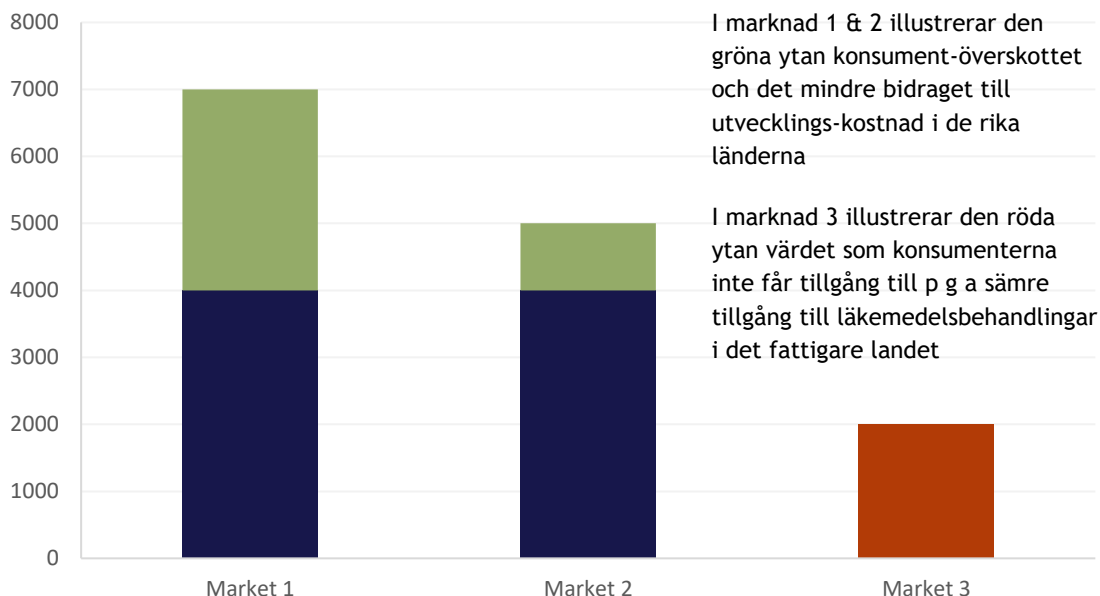
En annan nackdel är att företag som introducerar läkemedel har möjlighet att introducera läkemedel i den sekvens som är önskvärd för att maximera sina intäkter. En sådan strategi kan gå ut på att först gå till länder med fri prissättning och/eller höga priser så att dessa priser slår genom i andra länders korgar och därför ger relativt högre priser i länder som använder sig av referensprissättning. Det kan fördröja introduktionen av nya effektiva läkemedel i de länder som tillämpar referensprissättning.

En tredje nackdel är att de totala intäkterna till producenterna/företagen som utvecklat läkemedlet blir lägre med priser som anpassats till en internationell priskorridor än vad de skulle blivit om prisdiskriminering varit möjlig. Det minskar incitamenten att utveckla nya innovativa läkemedel.

Jämförelse med flygtrafiken kan illustrera. Det är lättare att få lönsamhet på flyglinjer om prisdiskriminering tillåts. Passagerare med hög betalningsvilja sitter på främre stolar och så faller priserna och kvaliteten på servicen längre bakåt i planet. Bidraget från den billigaste platsen är lägre men bidrar ändå till att täcka kostnaderna för resan. Prisdiskriminering bidrar därför till att utbudet kan hållas högt. När det gäller läkemedel kan prisdiskriminering vara en viktig faktor för att företagen ska vara villiga att ta risken att utveckla ett nytt läkemedel vars utvecklingskostnader i genomsnitt uppgår till kostnader i storleksordningen av att bygga Öresundsbron mellan Sverige och Danmark. Ett nytt läkemedel har beräknats kosta i storleksordningen 2-3 miljarder US dollar, (Schlander et al 2019). Utvecklingskostnaderna för ett sär-läkemedel har ibland uppfattats som lägre eftersom sär-läkemedel kan godkännas med lägre evidenskrav än läkemedel i allmänhet.



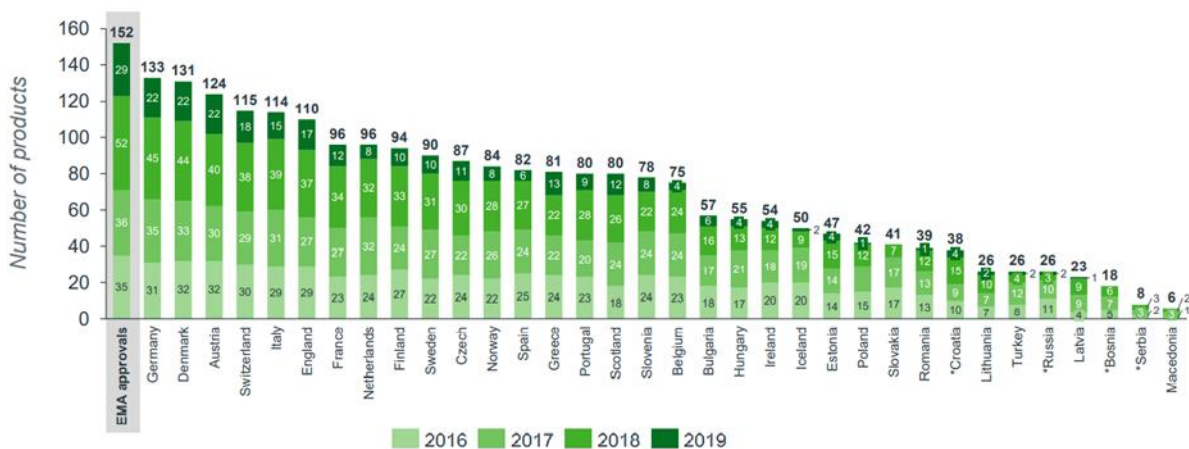
Figur 1. Pris på ett hypotetiskt läkemedel i hög-, medel- och låginkomstländer med prisdiskriminering.



Figur 2. Pris för ett hypotetiskt läkemedel i hög- medel- och låginkomstländer utan möjlighet till prisdiskriminering.

Inom EU förekommer parallellhandel och IRP i betydande utsträckning som begränsar möjligheterna att upprätthålla prisdiskriminering samtidigt som det reducerar tillgängligheten till patentläkemedel i länder med lägre inkomster. Företagen väljer ofta att vänta med att lansera läkemedel i dessa länder hellre än att sänka priserna. Konfidentiella rabatter reducerar kostnaderna för köparna och föredras ofta av företagen framför att sänka listpriserna vilket hindrar att prisreduktionerna inte spillas över till andra länder via IRP systemet.

I låg och mellan-inkomstländer är det vanligt att inkomstfördelning inom landet är mycket skev. I sådana marknader kan en monopolist maximera sina intäkter genom att ta relativt höga priser och sälja sina produkter endast till den delmängd av marknaden där betalningsförmågan är störst. Det kan ge mer inkomster än att sälja produkterna till en bred befolkning med lägre genomsnittlig betalningsförmåga.



Figur 3. EFPIA. Totalt antal tillgängliga läkemedel i europeiska länder efter godkännande under åren 2016-2019

Källa: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020

Figur 3 visar hur tillgängligheten till nya läkemedel skiljer sig åt i Europas länder. Det är framför allt syd- och östeuropeiska och baltiska länder som uppvisar en lägre tillgång till nya patenterade läkemedel.

Under många år har USA och Europa kämpat om förstaplatsen för vem som har utvecklat flest nya kemiska och biologiska innovativa läkemedelssubstanser. Sedan mitten av 2010-talet har denna bild förändrats. USA har tagit över som den största producenten av nya innovativa läkemedel samtidigt som Europa stagnerat. Denna bild håller nu på att förändras. Sedan 2019 har Kina kommit in som en viktig innovatör. År 2023 har Kina t o m passerat Europa som ursprungsland för innovativa läkemedel med 25 mot 17 nya substanser. Det som nu händer är att USA inte längre vill ha huvudansvaret för finansieringen av global läkemedelsutveckling. Priserna på läkemedel har under flera decennier varit högre i USA än i Europa. I Europa har priserna kunnat hållas förhållandevis låga. Man kan säga att vi i Europa varit free-rider.

År 2023 stod Nordamerika för 53,3 % av världens läkemedelsförsäljning jämfört med 22,7 % för Europa. För innovativa läkemedel var USA marknaden dominerande med 67,1 % av försäljningen av nya läkemedel som lanserades under perioden 2018-2023, jämfört med 15,8 % på den europeiska marknaden (EFPIA 2024).

År 2018 introducerade USA International Pricing Index (IPI) modellen. Denna knyter priser på läkemedel i USA till vissa OECD länder med åtminstone 60 procent av USA:s BNP per capita. Modellen omfattar dock endast vissa produkter i Medicaresystemet² och föreföll inte ha haft någon betydande effekt. Därefter följde Biden-administrationens Inflation Reduction Act (IRA), och implementeringen av Maximum Fair Price (MFP). Det senaste initiativet är Trump-administrationens most-favored-nation (MFN) vilket förväntas få stor betydelse för den internationella läkemedelsmarknaden. MFN innebär i korthet att USA kommer att koppla sina läkemedelspriser till de lägre priserna i utvalda höginkomstländer, s k referensländer.

MFN genomförs i tre steg och kallas: GENEROUS, GLOBE och GUARD, (Sullivan et al 2026).

- GENEROUS är frivilligt och avser Medicaid³ och det har redan startat i januari 2026 och ska pågå i fem år. Det omfattar 8 referensländer Kanada, Danmark, Frankrike, Italien Japan, Schweiz, Storbritannien och Tyskland.
- GLOBE är obligatoriskt, omfattar Medicare, startar 1e oktober 2026 och föreslås pågå i fem år plus två år för fakturering och utvärdering. Det innefattar 19 OECD länder varav Sverige är ett av dem. Det omfattar 7 kategorier av läkemedel.
- GUARD är obligatoriskt, omfattar Medicare, startar 1 januari 2027, föreslås pågå i fem år plus två år för fakturering och utvärdering. Det innefattar samma OECD länder som GLOBE och omfattar ytterligare 17 kategorier av läkemedel.

Vi kan förvänta oss flera konsekvenser. (1) För det första kan vi förvänta oss att företagen förändrar sina prissättningsstrategier. Företagen kan förväntas genomföra prissänkningar i USA och prishöjningar i Europa. (2) För det andra kan vi förvänta oss minskade möjligheter till prisdifferentiering mellan länder vilket ger minskad total försäljning och därför minskade resurser till FoU. (3) För det tredje kan det bli svårare att lansera nya innovativa produkter i

² Medicare är det federala sjukförsäkringssystem som omfattar äldre och vissa personer med funktionsnedsättning.

³ Medicaid är det sjukförsäkringssystem som omfattar personer med låg inkomst och finansieras av den federala regeringen och delstaterna.

länder med lägre inkomster. Om det redan idag är svårt att få ett snabbt upptag av innovativa patenterade läkemedel i syd/östeuropeiska och baltiska länder så lär det inte bli lättare med ett internationellt referensprissystem som innefattar även USA.

Hur kommer då nationella myndigheter och HTA organisationer i de olika länderna att reagera? En reaktion har vi redan sett. I Storbritannien har regeringen redan gett NICE tillåtelse/uppgift att höja sitt tröskelvärde för när ett läkemedel ska vara kostnadseffektivt med cirka 25 procent. Det innebär att regeringen därmed medger möjlighet till prishöjningar för nya patenterade läkemedel. Det leder till frågan om hur vi gör i Sverige? Kommer Sverige att välja att justera sina tröskelvärden uppåt som NICE i England eller väljer vi en annan väg? Det är fullt möjligt att välja en annan väg och fortsätta vara en free-rider. Det finns dock en risk med en sådan strategi och det innebär att gå mot en situation som mer liknar de baltiska staterna och fattigare länder i sydöstra Europa. Det pris vi får betala är i så fall konsekvenser av långsammare och sämre upptag av nya patenterade läkemedel.

4. Värdebaserad prissättning av läkemedel – Value Based Pricing (VBP)

VBP är ett system för att allokera resurser i enlighet med behandlingens värde och därmed stimulera innovation av de behandlingar som har störst värde. Värde är vad vi får och pris är vad vi betalar. Vill vi förstå värdet kan vi dock se vad individer är villiga att betala, och därmed uppföra, för att få något. I hälsoekonomi har värde kommit att likställas med hälsovinster samt kostnadsbesparingar. Hälsovinster mäts som kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) vilket innebär att värde för hälsa inkluderar vinster i livskvalitet och överlevnad.

Senare år har det väckts en debatt kring QALY-måttet då detta inte tar hänsyn till andra viktiga värdeattribut av hälso- och sjukvårdsåtgärder, såsom till exempel värdet av att veta, värdet av hopp och försäkringsvärde. Det finns också en debatt kring vilka kostnadsbesparingar som ska ingå i den hälsoekonomiska analysen.

Enligt Riksdagsbeslut ska de svenska HTA-organisationerna inom sjukvården tillämpa ett samhällsperspektiv, men sedan 2015 tillämpar TLV ett snävare samhällsperspektiv. Detta har fått kritik från Riksrevisionen för otydlighet i tillämpningen av samhällsperspektivet då TLVs snävare perspektiv avviker från den vedertagna nationalekonomiska definitionen, (Riksrevisionen 2021).

Tillämpningen av hälsoekonomisk utvärdering som ett hjälpmedel för VBP av läkemedel bygger på att vi har ett produktbaserat pris- och subventionssystem. Produktbaserat pris och subvention innebär att vi endast har ett pris per produkt även om vi vet att värdet av läkemedelsterapin varierar både över indikation och över tiden som produkten används, d v s över produktens livscykel.

Värdet av ett läkemedel beror på dess användning. Det är vanligt att ett läkemedel i början av sin livscykel används till en väldigt begränsad population, till exempel som en följd av att subventionen villkorats till en subpopulation av den regulatoriskt godkända indikationen. Förskrivaren eller sjukvårdshuvudmannen är då restriktiv initialt med att sprida läkemedlet till hela den population som det finns marknadsföringstillstånd för. Det finns en osäkerhet om hur säkert och effektivt ett läkemedel är i den verkliga populationen (brukar kallas extern validitet) vilket kan skilja sig från vad som demonstrerats i välkontrollerade randomiserade kliniska prövningar (intern validitet).

Senare när ökad kunskap finns från real world (klinisk praxis) kan läkemedelsanvändningen breddas och inkludera hela den licensierade populationen. Detta sker oftast i samband med att priset revideras, sänks. Det är emellertid inte säkert att en utökad användning alltid leder till att värdet på de tillkommande patientbehandlingarna sjunker. Det är också fullt möjligt och relativt vanligt, till exempel inom cancer, att läkemedlet efter en tid får en utökad indikation. Värdet i den nya indikationen kan överstiga värdet av att använda behandlingen i den initialt godkända indikationen.

4.1 Dynamisk prissättning

Dynamisk prissättning innebär att priset bör variera och följa värdet av behandlingen över produktens livscykel. Tillämpning av VBP sker dock utan sådan variation. Nedan redovisas några exempel på hur värdet kan variera och fördelas mellan producenter och konsumenter över tiden.

Behandling med läkemedel mot hiv (Philipson och Jena 2005), behandling med statiner vid höga blodfetter (Lindgren och Jönsson 2012), är två exempel. Behandling av bröstcancer med trastuzunab mot HER2-positiv bröstcancer (Garrison och Veenstra 2009) och tamoxifen vid bröstcancer (Lundqvist m fl 2013) är två andra belysande exempel. Risperdal och dess användning som ett antipsykotiskt läkemedel är ett ytterligare exempel på hur värdet skattats över ett läkemedels livscykelperspektiv (Berdud et al 2019).

Philipson och Jena värderade de ackumulerade överlevnadsvinsterna vid användningen av bromsmediciner för hiv och aids fram till år 2000 till ca 400 miljarder US-dollar. För tiden efter 2000 värderades de förväntade överlevnadsvinsterna för framtida årskullar som smittats till 1 000 miljarder dollar. Totalt skulle värdet uppgå till 1 400 miljarder dollar. Enligt beräkningarna erhöll tillverkarna/utvecklarna endast 5 % av det totala värdet medan konsumenterna/patienterna fick 95%.

Lindgren och Jönsson beräknade värdet av simvastatin (en statin för behandling av hyperkolesterolemi). Deras resultat visar att hälsovinsterna under 1987-2008 uppskattas till 29 miljarder kronor. Av de 29 miljarderna är 70 % av den totala hälsoförmånen relaterad till den ökade volymökningen till följd av att patentet löper ut i början av 2000. Priserna på simvastatin sjönk då med ca 90 % och det åtföljdes av en mycket stor volymökning.

Värdet av risperdal, som är andra generationens antipsykotiska läkemedel, studerades över produktens livscykel i jämförelse med haloperidol som är första generationens antipsykotiska läkemedel. Beräkningarna gjordes både för Storbritannien och Sverige. Först skattades antalet patienter behandlade med risperdal och haloperidol i de två länderna under tiden 1994 till 2017. Från litteraturen hämtades data om effekt (QALY), direkta kostnader och indirekta kostnader. Därefter modellerades livscykelupptaget av de två läkemedlen. Resultatet visade ett konsumentöverskott på 72 % av det totala värdet före patentutgång och omkring 95% efter patentutgång i Storbritannien. I Sverige var konsumentöverskottet 94% före patentutgång och omkring 99 % efter generisk konkurrens. Konsumentöverskottet är det värde som betalaren, d v s skattebetalaren/patienten/NHS (National Health service)/regionerna inte behövde betala för.

Samtliga ovan nämnda exempel på läkemedels värde över livscykelperspektivet visar att värdet är högre än det förväntade värdet skattat med hjälp av kostnadseffektanalys vid introduktion av läkemedlet. En viktig förklaring är att läkemedlets pris faller kraftigt i samband med patentutgången. Konkurrensen från generika och biosimularer ger denna prisreduktion. Samtidigt är det dock vanligt att volymerna ökar genom att fler patienter behandlas med läkemedlet. Det hände med simvastatin där gränserna för hur höga lipidnivåerna skulle vara för att behandling skulle var kostnadseffektiv sänktes då priset föll. För tamoxifen ökade behandlingslängden från 1 år till närmare 5 år per patient i samband med patentutgången.

De här redovisade exemplen visar att värdet för patienterna ökar till följd av att terapin blir kostnadseffektiv att använda för fler patienter och i större populationer än då priset satts för snävare användning under patenttiden, (Lindgren & Jönsson 2012). Samtidigt omfördelas en betydande del av värdet av terapin så att en mindre del går till den som utvecklat och marknadsfört läkemedlet (företaget). Efter patientutgången går en större del av värdet till patienterna. Samtliga exempel visar på betydande öknings av konsumentöverskottet, d v s det värde som vi inte behöver betala för. Studier av värdet över produktens livscykel belyser varför äldre terapier kan vara mycket kostnadseffektiva i senare etapper av sin livscykel än vad de är under patenttiden.

De belyser också hur viktigt det är med ett dynamiskt perspektiv i diskussion om tröskelvärde för pris och subvention av läkemedel. Ett patentskyddat läkemedel i sin första levnadsfas måste använda inkomsterna under denna skyddade tid till att tjäna ihop till sina utvecklingskostnader och vinst för nya investeringar. När patentet går ut bortfaller dessa möjligheter till stor del på grund av konkurrensen och den efterföljande prissänkningen. Det är då vi ser det stora konsumentöverskottet, dvs värdet för patienterna som vi inte behöver betala för.

Den andra sidan av dynamisk prissättning handlar om vilka signaler högre priser på patentläkemedel ger till den innovativt forskande läkemedelsindustrin, (Vernon et al 2009). En hälsoekonom Joseph Newhouse formulerade en gång att "the patent system is an effort to approximate a dynamically efficient price", dvs med andra ord ett system som producerar optimal mängd av innovationer globalt, (Garrison et al 2023). Vad kan det leda till att vi nu ser en utveckling mot att internationell referensprissättning inte bara omfattar EU utan även kan inkludera vissa läkemedel i USA? Vilka konsekvenser kommer detta att få för incitamenten att utveckla nya läkemedel i USA och i Europa?

4.2 Hälsoekonomi är en "vetenskap" och prissättning är en "konst"

Här vill vi göra en viktig distinktion mellan hälsoekonomi och värdebaserad prissättning baserad på hälsoekonomisk utvärdering. Syftet med den hälsoekonomiska utvärderingen är att förstå och beräkna värdet av terapin. Detta värde kan betraktas utifrån ett snävt budgetperspektiv eller utifrån ett bredare samhällsekonomiskt perspektiv. Gemensamt, oavsett perspektiv är att basera de ingående värdena på enskilda individers preferenser för konsekvenserna. Individernas preferenser avslöjas i beteenden och i priser på marknader eller från experimentella situationer som avslöjar individers värderingar. Marknadpriser för löner, varor och tjänster, är exempel på de förra. Vikter för livskvalitet eller värden av vunna QALYs är exempel på de senare. Metoder för ekonomisk utvärdering grundar sig på hälsoekonomisk teori och är ett vetenskapligt angreppssätt för att belysa och beräkna värden av terapier där olika teknologier används i hälso- och sjukvården.

Ekonomisk utvärdering kan använda fler aspekter än information från tillämpad hälsoekonomisk teori. Ekonomisk utvärdering innebär att även andra aspekter inkluderas. Sådana aspekter kan vara svårhetsgradering (disease modifier), sällsynthet, rättviseaspekter, fördelningsfrågor, innovationsgrad m m. Sådana aspekter är som regel inte baserade på hälsoekonomisk teori utan kan vara baserade på politiska och etiska överväganden. Det hindrar inte att ekonomisk teori kan användas för att belysa värdet även av sådana aspekter. GRACE (Generalised Risk Adjusted Cost-Effectiveness) är en hälsoekonomisk metod som är baserad på avtagande marginalnytta (en viktig ekonomisk teori och princip) och som kan ge information om hur individer värderar hälsovinster vid olika svårhetsgrader. GRACE har visat att behandling av svåra hälsotillstånd har mycket större värde än vad QALY beräkningar gör gällande. Kanske mer än vad som avspeglas i nuvarande ad-hoc metoder med disease modifier (Phelps 2019). Hälsoekonomi kan också användas för att belysa individers värderingar av sällsynthet. I en genomgång av publicerade studier lyckades författarna inte hitta stöd för att enskilda individer tilldelar sällsynthet något extra värde (Dabbous et al 2023).

Prissättning baserad på information från ekonomiska utvärderingar, dvs VBP, är ändå längre från hälsoekonomisk vetenskap. En hälsoekonom, Peter Lauper, har formulerat det som att "health economics is a science and pricing is an art". VBP utnyttjar kunskap från ekonomisk teori i kombination med andra aspekter. HTA-organisationer utnyttjar hälsoekonomiska ut-

värderingar som ett redskap att värdera de nya teknologierna i ett bredare perspektiv. Därefter följer ett ansvar för prissättning och accepterat pris med hänsyn tagen till volym. Där ingår priser, avtal och rabatter, som kan vara mer eller mindre konfidentiella. Det finns inget som säger att den hälsoekonomiska utvärderingen måste avspegla det varierande marknadspriset (dynamiska priset över produktens livscykel) eller rabatter som kanske måste vara konfidentiella för att möjliggöra Ramsey-prissättning. Det innebär att prissättningen blir en aktivitet i sig som inte är likvärdig med vare sig hälsoekonomisk teori eller ekonomisk utvärdering. En hälsoekonom, George Torrance, hävdade en gång "health economics, specifically health economic evaluation, is the only application of economics that does not use the discipline of economics", (Torrance 2006) Torrance bygger sin observation på att hälsoekonomisk utvärdering inte använder "cost-benefit analysis" utan bygger på "cost-effectiveness or cost-utility analysis". Ekonomisk utvärdering och prissättning innefattar mer än ekonomisk teori. Prissättning kan mycket väl vara nära förknippat med kamerala aspekter och budgetkontroll som i sig är viktigt men det ska inte blandas ihop med förståelse av individuella preferenser och värden.

5. Tröskelvärden ur olika perspektiv?

HTA organisationer kan vara beslutsfattare eller tilldelats uppgiften att bedöma relevans och kvalitet i kostnadseffektanalyserna och det pris som ansökan avser. I princip är tröskelvärdet en signal om hur besluten fattas. Anser beslutsfattaren att det pris som en läkemedelsproducent ansöker om är för högt kan beslutsfattaren hänvisa till tröskelvärdet och hävda att de marginella kostnaderna per vunnet QALY, d v s den inkrementella kostnadseffektkvoten (ICER), överskrider tröskelvärdet. Anser däremot beslutsfattaren att den beräknade ICERn underskrider tröskelvärdet kan beslutsfattaren bevilja pris och subvention. Tröskelvärdet blir då en signal till den forskande industrin om vilka framsteg som kan bli finansierade med allmänna medel.

5.1 Ett samhällsekonomiskt perspektiv

Australien, Canada, Nederländerna, Polen, Storbritannien och Sverige är exempel på länder med kollektivt finansierade sjukvårdssystem där kostnadseffektanalyser ger viktigt underlag för beslut om resursfördelning och subvention och pris av nya läkemedel. I Australien, Kanada, England, Wales och Skottland används ett sjukvårdsekonomiskt perspektiv. I andra länder som Nederländerna, Norge och Sverige betraktar man, eller åtminstone tidigare betraktade man, resurserna ur ett bredare samhällsekonomiskt perspektiv.

Perspektivet är viktigt om man vill förstå värdet av den nya terapin. Ur ett samhällsekonomiskt perspektiv är alternativkostnaden för en ökad utgift för sjukvårdsinterventionen värdet av all den icke sjukvårdskonsumtion som trängs ut eller ges upp. I det samhällsekonomiska perspektivet är betalningsviljan (WTP) för hälsa lika med den marginella nyttan av hälsa dividerad med den marginella nyttan av konsumtion. Betalningsviljan per QALY (definierad som V) blir $V = C/E$, där C är årlig icke hälsorelaterad konsumtion och E är den kvot med vilken nyttan förändras med inkomsten, d v s inkomstelasticitetens nytta. E mäter alternativkostnaden av ökade utgifter på hälso- och sjukvård. Man kan säga att E är ett mått på hur otrevligt det är (i nyttotermer) att reducera vår konsumtion på andra efterfrågade varor och tjänster än sjukvård, (Phelps 2019). Ju mer konsumtionsrelaterad nytta som uppoffras genom att spendera mer på sjukvård ju större är E och ju mindre blir kostnadseffekt-tröskelvärdet, V . Vanligen visar empiriska skattningar att E ligger i intervallet 0,3 - 0,5. Det betyder att V blir ungefär 2 till 3 gånger den årliga icke-hälsorelaterade konsumtionen, (Lakdawalla & Phelps 2021)

Sveriges offentliga hälso- och sjukvårdsutgifter uppgick år 2023 till 693 miljarder kronor. Sveriges BNP uppgick samma år till 6 143 miljarder kronor (SCB 2025a). Det innebär att sjukvårdsutgifterna år 2023 utgjorde 11,2 procent av BNP.

BNP per capita i Sverige var 580 000 kr år 2023 (SCB 2025a). Samma år utgjorde Sveriges utgifter för sjukvård 11,2 procent av BNP (SCB 2023). För enkelhetens skull antar vi här att hälso- och sjukvårdskonsumtionen är lika med offentliga utgifter för hälso- och sjukvård. Om vi antar att all annan konsumtion var icke-sjukvårdskonsumtion blir C (icke sjukvårdskonsumtion) ungefär 515 000 kr per capita. Tröskelvärdet (V) för Sverige bör då ligga någonstans i intervallet 1 Mkr och 1,5 Mkr per QALY.

5.2 Ett sjukvårdsekonomiskt perspektiv

Ett annat sätt att diskutera tröskelvärden är att se på den undanträngda sjukvårdskonsumtionen till följd av den nya interventionen. För att begränsa perspektivet till sjukvårdsperspektivet antas vanligen att denna är konstant över den tidsperiod som beslutet avser, t ex ett budgetår.

Ny intervention t ex introduktion av en ny läkemedelsterapi kan förväntas tränga ut någon redan subventionerad sjukvård. I detta fall är relevant tröskelvärde k : marginalkostnaden per ytterligare QALY av den minst kostnadseffektiva vården som fortfarande är finansierad. Beslutsfattarens frågeställning blir då om den nya terapins hälsovinst mätt i vunna QALY blir större än den förlorade mängd QALY som uppstår då beslutsfattaren måste avstå del av den fasta budgeten till ersättning för den nya interventionen?

Ett illustrativt exempel skulle kunna vara följande. Antag att nuvarande använda läkemedelsterapier, samtliga bedömda som kostnadseffektiva, i genomsnitt ger ett QALY för 500 000 kr. Då är $k=0,5$ Mkr. Antag nu att en ny läkemedelsterapi kostar 2,0 Mkr. För att betala för denna terapi från den befintliga budgeten innebär det att vi måste ge upp fyra existerande genomsnittliga läkemedelsterapier värda 0,5 QALY, d v s totalt 2,0 QALY. För att det ska vara ett kostnadseffektivt beslut att införa den nya läkemedelsterapin bör den ge upphov till åtminstone 2,0 QALY för att balansera bortfallet i hälsa som trängs ut.

Detta kan sägas vara grunden för undanträngning och användning av k -värdet som ett tröskelvärde för beslutsfattande i sjukvården.

Det finns flera invändningar och begränsningar med detta resonemang. För det första måste k representera värdet av de terapier som sjukvården måste avstå från för att betala för den nya terapin. k -värdet tolkas ofta som den marginella kostnadseffektiviteten av nuvarande utgifter. Är k en god illustration för den minst kostnadseffektiva interventionen som fortfarande är subventionerad? Vad är det som kommer att tas bort från nuvarande vård och kommer utträngningen att bli optimal? Det kanske inte är den minst effektiva interventionen som tas bort? För att besvara dessa frågor behövs information om kostnadseffektiviteten av samtliga behandlingar, något som naturligtvis inte är tillgängligt. Utträngningen kan därför ta en helt annan form. Befintliga läkemedelsterapier kan till stor del bestå av användning av generika och biosimulärer till mycket lägre priser än då läkemedlen var prissatta som patentläkemedel. De läkemedel som förlorat sitt patent blir ju inte sämre för det. Däremot sjunker priset på grund av konkurrens och då ökar kostnadseffektiviteten. Priserna kan sjunka ner till marginalkostnaden att producera läkemedlet samtidigt som värdet är oförändrat högt. Om vi skattar k för en sjukvård som innefattar stor andel generiska kostnadseffektiva läkemedel så bör kostnadseffektiviteten bli mycket god.

Det skulle kunna jämföras med Öresundsbron som under en avtalad tid ska sätta priser för överfarter som kan generera intäkter för att täcka byggkostnaderna. När bron är betald är värdet för konsumenterna att färdas över bron fortfarande högt och då uppstår frågan om broavgiften ska sänkas eller finnas kvar för att generera intäkter.

För läkemedel betalar vi inte höga priser efter patenttidens utgång. Då blir läkemedlen som generika mycket kostnadseffektiva. Använder vi dessa terapier i skattningen av k -värdet så blir k -värdet lågt och knappast relevant för att jämföra med priset på innovativa patenterade läkemedel.

En annan begränsning med k -värdet är att stora kostnader och nyttor utanför sjukvårdssektorn inte beaktas. Om hushållens privata hälso- och sjukvårdskonsumtion och värdet av bortfallen produktion är större än den offentliga hälso- och sjukvårdskonsumtionen så missar beslutsfattaren ett viktigt perspektiv. D v s ändrar sig individernas beteende beroende på allokeringen av resurser i sjukvården? Kommer individerna att spendera sin egen budget för att kompensera för subventionsbeslutet genom att själva betala för den terapin som uteslöts från det offentliga

förmånssystemet? Patienternas egen betalning för obesitasläkemedel är ett illustrativt exempel.

En tredje begränsning är att sjukvårdens eller läkemedelsbudgeten inte är konstant över tiden. Empirin visar att sjukvården har tagit en större och större andel av BNP i anspråk över tiden. Går vi tillbaka till 1960-talet svarade hälso- och sjukvården för ungefär 5 procent av BNP i många jämförbara OECD-länder (Persson 2025). Under åren 2001 till 2008 var utgifterna för hälso- och sjukvård ungefär 8 procent av BNP. Sedan 2011 ligger andelen kring 10-11 procent av BNP.

Det finns också på kort sikt möjligheter att snabbt öka budgeten för en enskild insatsfaktor som t ex läkemedel. Erfarenheterna från Sverige och många andra länder visar detta i fallet med introduktionen av hepatit-c läkemedlen. I Sverige tillkom en årlig budgetförstärkning från staten och regionerna med 1,5 miljarder kronor för att möjliggöra en snabb introduktion av en ny kostnadseffektiv terapi.

K-värdet bygger på att beslutsfattarnas allokering av sjukvårdens resurser ska anses vara styrande för samhällets preferenser för sjukvård. Det innebär att man bortser ifrån konsumentsoveränitetsprincipen inom välfärdsekonomin och utgår från att public-choiceskolans slutsatser⁴ inte existerar.

5.3 Är sjukvårdsperspektivet för snävt?

Utgifter av betydelse för befolkningens hälsa är inte begränsade till den offentligt finansierad hälso- och sjukvården. Det finns betydande delar av de privata hushållens egna utgifter som används för hälsofrämjande konsumtion. Det finns uppgifter från hushållsundersökningen 2012 och från 2021 som ger viss information om hushållens konsumtion. Vi ska bara, utifrån siffror från (SCB 2021), ge fyra exempel på utgiftskategorier i den privata konsumtionen där en andel av utgifterna kan ha betydelse för hälsan:

1. År 2021 går 4,3 procent av hushållens privata utgifter till utgiftskategorin hälsovård. Där ingår medicin och hälsoprodukter, naturläkemedel, plåster, glasögon, läkarvård, tandvård och besök hos kiropraktor, psykolog och vaccinationsmottagning för att nämna några typer av utgifter.
2. Utgiftskategorin rekreation, sport, kultur, trädgård och husdjur svarar för 8,1 procent av hushållens konsumtion. Där ingår poster som tränings och fritidsaktiviteter, utrustning för idrott, camping och friluftsliv, utrustning för fritidsaktiviteter, bordtennis, biljardbord, hästar och utrustning till dessa, kanoter, vindsurfingbrädor, dykutrustning.
3. Utgiftskategorin personlig vård, socialt skydd och diverse varor omfattar 6,3 procent av hushållens konsumtion. Här återfinns utgifter för personlig hygien, tvål, schampo, munhygien, toalettpapper, massage, frisör, fotvård och skönhetsbehandling.
4. Utgiftskategorin försäkring och finansiella tjänster uppgår till 2,9 procent av hushållens konsumtion. Här ingår sjuk- och olycksfallsförsäkring, tandvårdsförsäkring och personskadeförsäkringen i fordonsförsäkringen.

⁴ Skola inom nationalekonomi och statsvetenskap som använder en marknadsekonomisk modell för att analysera politiskt agerande i demokratier. Aktörerna ses som rationella och styrda av egenintresse.

Utöver dessa hushållsutgifter finns utgifter för livsmedel och alkoholfria drycker som utgör 13,8 procent av den privata konsumtionen. Här ingår frukt bär och nötter, grönsaker, rotfrukter och vegetarisk mat. Vidare ingår fisk och skaldjur, köttprodukter matolja smör och spannmål. Det råder långt ifrån enighet om vad som är de mest hälsofrämjande produkterna. Kanske skulle man kunna hävda att konsumenterna i sin strävan att få god hälsa åtminstone försöker utifrån sin bästa kunskap optimera konsumtionen. Vi avstår dock helt från att ens försöka tilldela hälsan någon andel av utgifterna.

Eftersom hushållens privata konsumtionen är betydande och ungefär dubbelt så stor som den offentliga konsumtionen samt innehåller utgifter som har betydelse för hälsan så kan man inte endast betrakta de offentliga utgifterna när man investerar i hälsa. Den senaste tidens utveckling av privata utgifter för viktreducerande läkemedel är ett aktuellt exempel. Det innebär att k-värdet och undanträngningen av konsumtionen av offentliga utgifter har uppenbara begränsningar som ett tröskelvärde för värdet av hälsa.

6. Vad ingår i tröskelvärdena och vad är dess roll?

Det konventionella sättet att kartlägga värdet av medicinska teknologier är att belysa vinsten i livslängd och livskvalitet som ett mått på hälsa. Det som driver värdet av en ny medicinsk teknologi är då mängden kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) och eventuell resursbesparing. Det har länge argumenterats att QALY inte fullt ut fångar värdet ur ett hälsoekonomiskt perspektiv.

2018 lanserades ”ISPOR Value Flower” som presenterar totalt 12 värdeattribut av relevans för ekonomiska utvärderingar av åtgärder inom hälso- och sjukvård, varav 8 kan kallas nya potentiella värden eftersom de inte ingår i den konventionella modellen. Både före och efter lanseringen av ”värdeblomman” har det publicerats studier som försökt skatta dessa potentiellt nya värdeattribut. De nya värdeattributen är: försäkringsvärde, värdet av hopp, värdet av att veta, realt optionsvärde, svårighetsgrad, likvärdighet och processrelaterad nytta. Förutom de nya värdeattributen innehåller värdeblomman även ”äldre” attribut som har eller sedan länge varit uppmärksammade i samband med värdering av nya behandlingar i sjukvården. De har hanterats på olika sätt av olika HTA organisationer, bl a beroende på att HTA organisationerna har olika uppgifter. Vissa har som NICE uppgiften att beakta National Health Service (NHS) budget andra har ett samhällsekonomiskt perspektiv. De äldre attributen är: produktivitetsvinster, familj och vårdgivares finansiella och icke-finansiella börda och offentlig konsumtion utanför sjukvårdsorganisationen som t ex primärkommunal resursförbrukning.

En expansion av antalet blomblad i värdeblomman kan betraktas som ett argument för att öka värdet av nya teknologier. Steget till att höja tröskelvärdet för att ta hänsyn till individers preferenser är litet.

6.1 HEMA-rapporten

Nyligen publicerade en grupp hälsoekonomer från Kanada, England och USA en rapport HEMA, (Health Economics Methods Advisory) med titeln Defining appropriate Benefits for Economic Evaluation of Health Care Technologies, (McQueen et al 2025). Rapportens uppdragsgivare är HTA organisationer i tre länder: Institute for Clinical and Economic Review (ICER) en privat organisation i USA, Canada’s Drug Agency (CDA-AMC) i Kanada och National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i England. HEMA-gruppen uppdrag var att ge oberoende och kritisk vägledning om nya metoder för ekonomisk utvärdering.

I HEMA rapporten anges syftet mer detaljerat i tre punkter: (1) definiera ett antal principer för att bistå HTA organisationer i deras överväganden att utvidga och omfatta fler nyttor i sin ekonomiska utvärdering (2) bedöma förslag på att omfatta flera värdeattribut och (3) att tillämpa dessa principer på förslag till nya värdeattribut.

De tre principerna som togs fram är:

1. Relevans: ytterligare fördelar bör vara relevanta för HTA-organisationens ansvar, mål och beslut
2. Värdering: fördelarna måste aggregeras (värderas) på lämpligt sätt och konsekvent med genomsnittliga preferenser för den allmänna befolkningen snarare än preferenser för specifika individer och undvika dubbelräkning. (Det kan tolkas så att det bör vara ex ante/hypotetiska värden genererade av

befolkningens preferenser i organisationens ansvarsområde inte ex post värderingar hämtade från redan sjuka individers preferenser).

3. Alternativkostnad: eventuella ytterligare fördelar måste återspeglas i de fördelar som förloras på annat håll till följd av finansieringen av dyrare insatser.

HEMA rapporten diskuterar inte alla blomblad i värdeblomman. HEMA rapporten fokuserar på riskattityder (värdet av hopp och försäkringsvärde), processvärde (där de diskuterar värdet av att känna till sjukdom från diagnostik), rättvisa (t.ex. ge större vikt åt potentiella vinster för dem som utsätts för orättvisa ojämlikheter i hälsa) och det som de kallar vidare perspektiv (dvs diskussion om produktivitetsvinster).

HEMA rapporten anger flera rekommendationer till HTA organisationer, ett urval anges nedan (med författarens översättning):

1. Inga ytterligare fördelar bör rutinmässigt införlivas i ekonomisk utvärdering förrän det finns en bevisgrund för att återspegla dem i alternativkostnader.
2. HTA-organisationer som har intagit en normativ ståndpunkt att använda genomsnittliga aggregat av preferenser/offentliga preferenser (public preferences) för att definiera förmåner bör inte samtidigt införliva individuella preferenser, eftersom detta saknar en sammanhängande normativ grund.
3. HTA organisationer bör tillhandahålla en tydlig normativ grund och mätningmetod när man tillämpar modifierare för allvarlighetsgrad som ett uttryck för fördelningsöverväganden (equity considerations).
4. Om en breddning av perspektivet för ekonomisk utvärdering omfattar fördelar för den bredare ekonomin (t.ex. produktivitet) eller andra sektorer (t.ex. utbildning) och detta anses vara förenlig med beslutsfattarens uppdrag, måste ytterligare beviskrav övervägas, t.ex. alternativkostnad per sektor och avvägningar mellan olika resultat som är relevanta för varje sektor.

Sammanfattningsvis om HEMA-rapporten:

HEMA rapporten som släppts för offentlig kommentar, bekräftar till stor del det traditionella QALY-baserade ramverket som används av de tre HTA organisationerna som tagit initiativet till rapporten. Detta är inte överraskande utan förväntat med tanke på de HTA organisationer som initierat arbetet. Rapporten avvisar mycket av kritiken mot den etablerade användningen av QALY begreppet och avfärdar många av de metodologiska innovationerna under de senaste åtta åren. T ex avfärdas ISPORs Value Framework (värdeblomman) och den generaliserade riskjusterade kostnadseffektivitetsmetoden (GRACE).

6.2 Kritik mot HEMA-rapporten

Kort tid efter att HEMA rapporten offentliggjorts publicerade en annan grupp ledande ekonomer kritik mot HEMA rapporten. Flera av dessa ekonomer har varit centrala för att ta fram de senaste innovationerna som t ex värdeblomman och GRACE. Rapporten som kritiserar HEMA-rapporten gavs ut av Leonard D. Schaeffer Center for Health Policy & Economics, University of Southern California, (Chen et al 2025). Författarna till denna rapport är verksamma vid University of Southern California, University of Washington, University of Rochester och FTI Consulting.

USC Schaeffer gruppens motargument kan illustreras i följande utvalda punkter:

1. Allokering av hälso- och sjukvårdsresurser bör tillgodose behoven hos de enskilda människorna i ett samhälle som dragit nytta av det och betalat för det, inte behoven hos utvärderingsorgan för hälsoteknik eller betalare som har anförtratts att förvalta dessa resurser för individers räkning. Detta vilar på en grundprincip för ekonomi, nämligen att samhällets värderingar speglar vad individer i det samhället värdesätter.
2. De så kallade "nya" värdeelementen härrör från nästan ett sekel av grundläggande ekonomisk teori och empirisk analys; Däremot förespråkar HEMA en ad hoc-strategi fylld av interna inkonsekvenser och ignorering av välbefinnandet för de människor som sjukvårdssystemen betjänar.
3. HEMA erbjuder ett fullständigt försvar av ett alltmer oförsvarligt status quo, byggt kring analys av QALY. HTA-organisationer har uttryckligen införlivat premier för sjukdomens svårighetsgrad (modifierare för allvarlighetsgrad), som HEMA beskriver. Till exempel speglar UK Cancer Drugs Fund och användningen av ad hoc-justeringar för "Absolute Shortfall" och "Proportional Shortfall" de empiriska bristerna i QALY-baserade analyser.
4. HEMA förbiser också empiriska bevis som mäter nya värdeattribut i konsumenternas preferenser. Studier har dokumenterat förekomsten av icke-noll värde av hopp, icke-noll option-värde och icke-riskneutrala preferenser framför hälsoresultat.
5. HEMA missförstår och överbetonar alternativkostnader i allokering av hälso- och sjukvårdsresurser. Det har länge visat sig att, precis som alla andra investeringar, bör hälsoutgifter göras närhelst avkastningen är tillräckligt hög. HEMA bortser från denna princip och antar i stället att utgifterna för sjukvården är fasta och att utgifterna för ny hälsoteknologi alltid sker på bekostnad av andra hälsoteknologier. Detta antagande är inte mer korrekt än att påstå att öppnandet av en ny halvledarfabrik inte ger någon extra fördel och kräver att en befintlig stängs.
6. Historien visar att sjukvårdens budgetar inte är huggna i sten. De är resultatet av offentliga och privata val om hur man fördelar resurser mellan sjukvård och icke-sjukvård. Som sådan bör utvärdering av hälsoteknologi fokusera på att säkerställa att hälsoinvesteringar görs närhelst fördelarna för enskilda samhällsmedlemmar överstiger de direkta kostnaderna för samhället.
7. Utgifter för god hälsa kan bäst ses som en investering, med förskottsutgifter av tid och pengar och nedströms avkastning i form av god hälsa och dess åtföljande värde. Som med alla andra investeringsproblem, bör en hälsointervention betalas om dess monetära ström av förmåner överstiger de direkta kostnaderna. Om det marginella värdet av sjukvårdsutgifterna ökar, så borde också mängden pengar som spenderas på det.
8. Hälsoekonomen Joseph Newhouse påpekade en gång att "patentsystemet är ett försök att approximera ett dynamiskt effektivt pris" - med andra ord ett som producerar den optimala mängden innovation globalt. HEMA:s tillvägagångssätt misslyckas med att producera ett dynamiskt effektivt pris och snedvrider därför medicinsk innovation, vilket skadar alla patienter, både nuvarande och framtida.
9. Innovation blir effektiv när en teknologis pris beror på värdet den producerar för enskilda medlemmar av samhället, nuvarande och framtida. När priserna i stället speglar värdet för HTA-organisationen, kommer företagen att ut-

veckla produkter och tjänster och förnya sig för att tjäna HTA-organisationers vilja snarare än patienters vilja.

10. Varken HTA-organisationer, regeringar eller privata företag betalar för medicinsk teknik. Det gör människor i form av försäkringspremier, skatter och egenavgifter. Således skulle HEMA:s tillvägagångssätt få enskilda människor att betala för att tjäna HTA-organens preferenser. I stället borde HTA-processen representera individers preferenser, inte avvika från dem.
11. HEMA hävdar att HTA-organisationer bör bortse från hälsorisker när de fattar beslut. Detta påstående bryter mot både ekonomisk teori och det sunda förnuftet hos alla människor som oroar sig för risken och osäkerheten i samband med sjukdom och dålig hälsa. På grund av detta felaktiga antagande, misslyckas HEMA med att motbevisa nya alternativ till QALY som korrekt redogör för hur individer uppfattar och reagerar på hälsorisker.

ISPORs kommentarer (https://hemamethods.org/wp-content/uploads/2026/03/HEMA_Public-Comments_For-Publication_031126.pdf) till HEMA rapporten kan illustreras av följande punkter:

1. Utöka medlemskapet i HEMA till att omfatta t.ex. HAS, TLV, IQWiG, PBAC.
2. "Lämpliga fördelar" ligger i beslutsfattarens öga. HEMA bör tydligt förklara hur detta fastställdes.
3. "Vilka alternativa hälsofördelar som kunde ha uppnåtts om dessa resurser användes någon annanstans i systemet?" kan rimligen anses ligga utanför HTA:s tillämpningsområde.
4. När det gäller riskattityder rekommenderar ISPOR att man uppmuntrar HTA-organisationer att testa hybridmetoder för att se hur patientbaserade preferenser kompletterar allmänhetens preferenser.

OHEs (Office of Health Economics) kommentarer https://hemamethods.org/wp-content/uploads/2026/03/HEMA_Public-Comments_For-Publication_031126.pdf till HEMA rapporten kan illustreras i följande punkter:

1. HEMA-rapporten är konservativ och snävt fokuserad med betydande status quo-bias. HTA bör uppmuntras att utöka sitt uppdrag snarare än att begränsa befintliga paradigmer.
2. Ohjälpsam skillnad mellan offentliga (public preferences) och individuella preferenser.
3. Felaktig framställning av alternativkostnadernas roll. HTA involverar inte enkla endimensionella optimeringsproblem.
4. Underlåtenhet att engagera sig i innovationens föränderliga karaktär inom hälso- och sjukvården, t.ex. förebyggande, övergång från sjukhus till kommunal vård, fetma, Alzheimers sjukdom, vårdpersonalavlastning, produktivitetsvinster, minskade socialvårdskostnader, det vill säga ett samhällsperspektiv. OHE uppmanar istället till att starta pilotstudier som testar bredare värderingar i verkliga HTA-miljöer

HEMA har kommenterat ett stort antal av de förslag och kritiska kommentarer som inkommit. I HEMAs finala rapport har texten om riskpreferenser har texten modifierats så att det kan tolkas som om man öppnar upp för att inkludera individers preferenser för risk, https://hemamethods.org/wp-content/uploads/2026/03/HEMA-Report_For-Publication_031126.pdf

HEMA om att införliva riskpreferenser:

Ett tydligt normativt och praktiskt argument för att rutinmässigt införliva riskpreferenser i ett mått på livstidshälsans vinst är nödvändigt. Det normativa fallet måste beakta både den teoretiska fördelen med att göra det och vikten av att spegla riskattityder jämfört med andra aspekter av preferenser som är förenklade i standardmetoder.

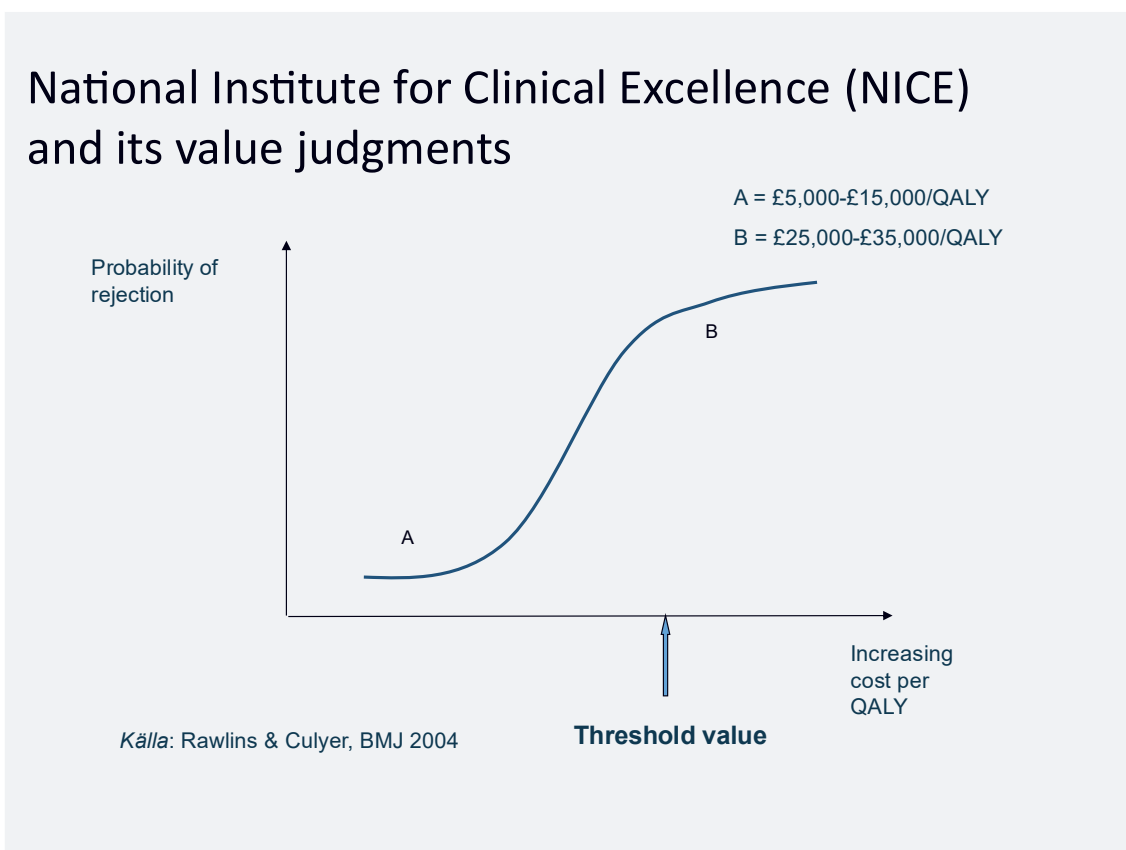
Det praktiska fallet för att rutinmässigt införliva riskpreferenser i ett mått på livstidshälsa bör överväga: vems preferenser bör framkallas; över vilka hälsoaspekter de bör tillämpa; behovet av att ta fram robusta bevis för de relevanta jurisdiktionerna; och om en sådan utveckling väsentligt skulle påverka HTA-beslut

Vad gäller kritiken mot ett för snävt budgetperspektiv står man dock kvar vid sina tidigare ståndpunkter och hävdar att

- a. HTA-beslut involverar inte bredare politiska beslut och övergripande finansieringsnivåer över sektorer, detta bestäms politiskt snarare än av HTA-organisationerna.
- b. HEMA säger också att alternativkostnaden rutinmässigt måste beaktas i den metod som används. Forskning behövs framför allt i USA där individer flyttar mellan försäkringssystem.
- c. "Ingen analys för att informera HTA-beslut utan bevismässig hänsyn till alternativkostnader kan faktiskt inte definieras som ekonomisk utvärdering".

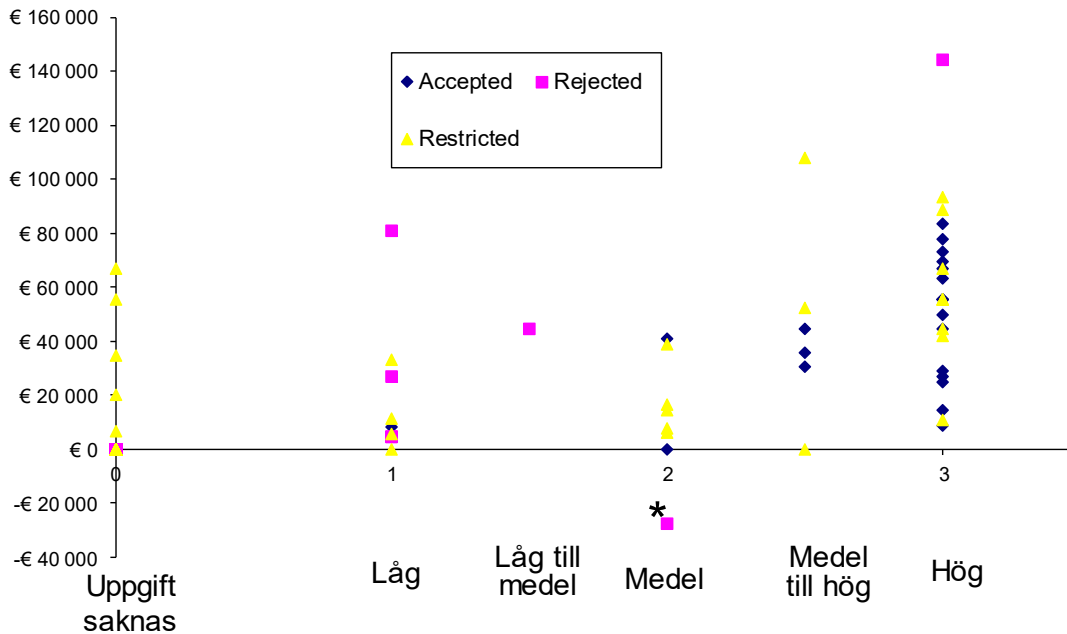
7. Hur har tröskelvärden skattats?

Tidig diskussion om NICE tröskelvärden antydde att tröskelvärdena kan vara ett resultat av NICE praxis att fatta beslut om att rekommendera eller inte rekommendera en terapi i engelsk sjukvård. Om en ny terapi visade sig ha en inkrementell kostnad per vunnen QALY (ICER) i storleksordningen £5,000 till £15,000 så var sannolikheten för acceptans och rekommenderad användning hög. Om en ny terapi däremot visade en ICER på £25,000 till £35,000 så var det stor sannolikhet att den inte skulle rekommenderas, (Rawlins & Culyer 2004).



Figur 4. NICE tröskelvärde enligt publikation av Rawlins och Culyer i BMJ 2004.

Detsamma kan man säga om TLVs (då läkemedelsförmånsnämnden, LFN) förhållande till tröskelvärden under tidigt 2000-tal. Det accepterade tröskelvärdet var snarast en konsekvens av LFNs fattade beslut. Det ska dock påpekas att det i Sverige sedan LFN/TLVs grundande hela tiden funnits en uppfattning om att det är variation i tröskelvärden för olika svårighetsgrader som gällt för beslut om pris och subvention av läkemedel. Det har hela tiden varit den gängse tolkningen att svårighetsgraden ska ha betydelse för vad som anses kostnadseffektivt. Detsamma kan sägas om diskussionen om tröskelvärden i Nederländerna. Trots detta kan det vara relevant att tala om referenspunkter för tröskelvärden. De avser då ofta något tröskelvärde för en viss svårhetsgrad eller viktad kombination av svårhetsgrader.



Figur 5. Tröskelvärde för ett QALY-korrelation mellan svårhetsgrad och osäkerhet, LFNs beslut om nya läkemedel oktober 2002-oktober 2007.

Källa: Hugosson och Engström, LFN 2008.

Ett sådant referensvärde var 655 000 kr per QALY (Persson och Hjelmgren 2002). Det härstammar från omräkning av värdet av ett statistiskt liv i trafiken, d v s det värde som en säkerhetsförbättring motsvarande ett undvikit statistiskt dödsfall i trafiken betingade. Persson och Hjelmgren skattning från trafiksektorn avser 2001 års penningvärde. En genomgång av LFNs beslut under tidsperioden 2002 till oktober 2007 visade en genomsnittligt accepterad ICER på €36 000. För svåra tillstånd hade LFN accepterat kostnader per QALY i storleksordningen €90 000, enligt (Hugosson och Engström 2008). Jämför vi detta med referensvärdet från trafiksektorn ser man att det överstiger LFNs genomsnittsvärden men understiger de högst accepterade ICERs för behandling av individer med högre svårhetsgrad.

Det finns flera olika sätt att skatta värdet av hälsan och de nyttor som ingår i en kostnadseffektanalys. Tröskelvärdena kan ur ett välfärdsteoretiskt perspektiv (v-värdet) omfatta mer än värdet av hälsan. QALY måttet kan innefatta mer än bara den rena hälsovinsten.

7.1 QALY värden beräknade utifrån värdet av ett undvikit statistiskt dödsfall VSL

Ett sätt är att modellera ett monetärt värde av ett QALY är att utnyttja ett accepterat värde av att förebygga ett statistiskt dödsfall. Ett sådant värde finns och är sedan många år accepterat av beslutsfattare, riksdag och regering i trafiksektorn. Detta värde har skattats utifrån svar från ett representativt urval av befolkningen om hur mycket de skulle vilja avsätta i små belopp av sin konsumtion under ett kommande år mot att i utbyte erhålla små marginella trafiksäkerhetsförbättringar. För en stor population kommer många små marginella trafiksäkerhetsförbättringar, om de summeras, leda till en reduktion av ett statistiskt dödsfall och den summerade betalningsviljan till värdet av en mängd säkerhet och vunnna hälsa/nyttor, motsvarande ett statistiskt undvikit dödsfall eller VSL (value of a statistical life).

För att transformera värdet av ett undviktt statistiskt dödsfall i trafiken VSL till värdet av ett QALY kan man dividera VSL med det genomsnittliga antalet år som förloras av dödsfall i vägtrafiken. Ofta kvalitetsjusteras dessa år genom att tillämpa genomsnittlig livskvalitet för en population i Sverige i olika ålder och kön samt diskonteras för att transformera betalningsviljan till ett nuvärde.

Det var en variant av denna metod som användes av Persson och Hjelmgren för att skatta en referenspunkt för användning i LFN/TLVs tröskelvärden i 2001 års prisliv. Samma metod refererades till av TLV när TLV i skrivelse till regeringen, (TLV 2010) presenterade hur den värdebaserade prissättningen fungerade och vilken referens man använde sig i beslut om pris och subvention av läkemedel. LFN/TLV har hela tiden sedan starten 2002 betraktat tröskelvärden som varierande avseende svårighetsgrad och förekomsten av osäkerhet kring terapins effekter. Det innebär att i de fall LFN/TLV bedömde osäkerheten och svårighetsgraden som liten så tillämpades ett lägre tröskelvärde. Om svårighetsgraden var stor och osäkerheten liten så kunde ett högre tröskelvärde accepteras.

Givet en diskonteringsränta på 3,0 procent som används i trafiken kan ett dödsfall i vägtrafiken motsvara en förlust på 16,8 förlorade kvalitetsjusterade levnadsår. Värdet på ett statistiskt dödsfall i vägtrafiken är 44,02 Mkr och då kan vi skatta värdet av ett QALY till 2,62 Mkr ($44,02/16,8$) i 2024 års priser.

Metoden att härleda värdet av ett QALY utifrån värdet av ett statistiskt liv i trafiken har diskuterats i England. Med antaganden om 40 års återstående livslängd, ej livskvalitetsjusterad eller diskonterad, resulterade skattning med denna metod i värden på ett QALY motsvarande £35 000. Det ligger nära (Rawlins och Culyer 2004) i deras beskrivning av ett QALY-värde för NICE. De menade att sannolikheten var hög för att NICE inte skulle betrakta den nya teknologin som kostnadseffektiv om ICER (Incremental Cost Effectiveness Ratio) uppgår till £25 000- £35 000.

Det finns även flera andra svenska studier som försökt skatta VSL. En genomgång av 9 studier publicerade efter 1995 med totalt 29 VSL ger skattningar där VSL varierar mellan 9 och 98 Mkr (€0,9-10,6 million). Ett medelvärde kan beräknas till 34,6 Mkr (€3,7 million) och median är 23 Mkr (€2,5 million), (Hultkrantz och Svensson 2012). En genomgång av 24 studier där värdet av ett QALY skattats - härlett via VSL - ger ett trimmat genomsnittligt värde på €74,159 och medianvärde på €24,226 Euros (2010 price level), (Ryen & Svensson 2015).

7.2 QALY värden beräknade utifrån värdet av icke-dödliga trafikskador, VSI

En annan metod att skatta värdet av ett QALY är att utgå från värdet av en statistisk icke-dödlig hälsoförlust eller skada, (Value of a statistical Injury - VSI). Department of transport i Storbritannien utgick från skattningar av värden av minskad risk för icke-dödliga skador genom att beräkna den totala QALY förlusten för varje skadescenario. Därefter dividerades värdet för minskad risk för skadan med QALY förlusten och på så sätt kunde man få fram värdet av ett QALY, (Donaldson et al 2011). Liknande direkta skattningar av värdet av minskad risk för icke-dödliga trafikskador har gjorts även i Sverige av (Persson et al 1995) och av (Olofsson et al 2019). Det är dock inte dessa värden som tillämpas av Trafikverket idag (Persson och Olofsson 2023).

VSI kan skattas på åtminstone två sätt, den (1) direkta ansatsen och den (2) kedjade ansatsen. Den direkta ansatsen innebär att man frågar respondenter hur mycket de vill betala för en

hälsovinst av väldefinierad storleksordning. Man kan t ex fråga hur mycket de vill betala för en hälsoförändring från 0,2 till 0,3 eller från 0,5 till 0,8 under en tidsperiod av ett år, d v s betalningsviljan för en QALY-vinst av storleksordningen 0,1 i det första fallet och 0,3 i det andra fallet. Om värdet av ett vunnet QALY är linjärt skulle vi förvänta oss att få tre gånger så hög betalningsvilja för den senare hälsovinsten än för den förra. Ett av problemen med denna metod är att respondenterna tenderar att snarare ange hur mycket pengar de har tillgängliga än hur man faktiskt värderar denna hälsoförlust/vinst. En liten hälsovinst kan då värderas högre än en stor eftersom man helt enkelt inte har råd med den större. Enligt teorin om avtagande marginalnytta skulle vi förmodligen förvänta oss ett högre värde för en hälsovinst från ett dåligt utgångsläge än från ett bättre, d v s något liknande det HTA organisationerna försöker åstadkomma med hjälp av högre tröskelvärde för svåra tillstånd (disease modifier). Det är också problematiskt att få in individernas riskvärdering, d v s aversion mot risker i nyttovärderingen med denna metod.

Den kedjade metoden innebär att man skattar värdet i två steg. I första steget frågar man individerna vad de vill betala för att undvika en mindre hälsoförlust t ex undvika att leva ett halvt år med ett armbrott. Det första steget syftar till att den marginella substitutionskvoten (MRS) mellan inkomst och risk. I det andra steget får individerna välja mellan två scenarier. I det ena scenariot får individen fortsätta att leva med den mindre hälsoförlusten under en tid. I det andra scenariot får individen fortsätta vara helt frisk med säkerhet men samtidigt utsätta sig för en liten risk att avlida. Detta innebär att individerna i det första steget ställs inför en betalningsviljefråga för en marginell hälsovinst. I det andra steget ställs de inför en modifierad Standard Gamble (SG) fråga. Svaret på båda frågorna ger tillsammans en bild av individernas nytta baserat på individernas preferenser för hälsa och säkerhet. Individer har i allmänhet aversion mot att ta risker och därför brukar vi betrakta SG som en metod att fånga även individernas riskaversion. Olofsson publicerade en studie från totalt 800 individer i Sverige med denna metod och skattade värdet av ett QALY till i storleksordningen 2,5 Mkr (med inkomstjustering) där värdet varierade mellan 1,5 och 5,3 Mkr beroende på vilken skadekategori det härleddes från (Olofsson m fl 2019).

Värden av minskad risk för icke-dödliga trafikskador har funnits accepterade av riksdag och regering i Sverige och tillämpade av Vägverket/Trafikverket sedan mitten av 1980-talet (Persson och Olofsson 2023). De i dag accepterade värdena för VSI är dock skattade utifrån värdet av ett statistiskt dödsfall i trafiken och dess förlorade antal QALY. Eftersom Trafikverket tillämpat ett konstant värde av förlorade QALY så kan en beräkning av tröskelvärdet utifrån VSI i trafiken inte belysa tröskelvärdets variation över svårhetsgrader.

7.3 Olika perspektiv vid skattning av v-värdena

I praktiken skattas v-värdena utifrån enskilda individers avslöjanden av sina preferenser genom studier av beteenden på marknaden (revealed preferences) eller utifrån intervjuer med enskilda individer om deras val i hypotetiska situationer (direkta metoder). V-värdena kan skattas ur olika perspektiv. Det är en fråga om vems hälsa man betalar för? V-värdena kan avse individens värdering av egen hälsovinst och på så sätt aggregeras över en mängd individer (personal perspective). Ett annat perspektiv är att man betalar för andras hälsa (social perspective). Det här värdet svarar på frågan vilket värde tilldelar respondenten möjligheten att andra kan få behandling om de skulle behöva? Det tredje perspektivet inkluderar både respondenten själv och andra (socially inclusive personal perspective). Frågan som då besvaras är vilket värde respondenten tilldelar möjligheten att en grupp människor där respondenten själv ingår kan få behandling?

Ett ytterligare perspektiv handlar om när respondenten betalar. Det kan avse att betala när respondenten löper en risk att drabbas av en sjukdom som kräver behandling (ex-ante). Det kan också avse hur mycket respondenten vill betala när hon/han har blivit sjuk (ex-post).

Tillgänglig empiri har visat att personal perspective ger högre värde än socially inclusive perspektivet. Social perspective ger lägst skattning. Förklaringen kan vara att ju mer man ger bort till andra ju lägre blir skattningen av betalningsviljan. Vidare har ex ante perspektivet givit högre skattningar än ex post perspektivet. Förklaringen är med stor sannolikhet att individer har aversion mot risk och är beredda att betala för riskreduktion.

Oavsett om v-värdena skattas från revealed-preferences eller från direkta metoder i intervjuer kan värdena omfatta mer än värdet av hälsan i sig. V-värdena kan avse nyttor som har med människors preferenser för risk att göra. Människor har i allmänhet aversion mot risk och är villiga att betala för ökad säkerhet utöver den nytta som hälsoförbättringen motsvarar. På samma sätt är inte en enhets hälsoförbättring lika mycket värd för människor som redan har en god hälsa som för de som har en dålig hälsa. Hälsovinstens storlek har också betydelse, eftersom vi har avtagande marginalnytta, dvs vi vill betala mer för den första enheten vunnit hälsa än för den sista.

7.4 VSL och VSI är inte konstanta utan varierar beroende på kontexten

Skattningar av VSL har genomförts under varierande kontext. Skattningarna varierar avseende vilken risknivå de utgår från och de varierar beroende på storleken på riskreduktionen. Skattningen av VSL vid en risk att dödas i trafiken uppgående till 1/100 000 där risken minskas med 25% dvs med en riskförändring på 2,5/100 000 är större än värdet av en riskreduktion på 50% vid samma risknivå. Betalningsviljan är högre för den 50 procentiga riskreduktionen än för den 25 procentiga riskreduktionen men inte dubbelt så stor utan vi kan urskilja en avtagande marginalnytta avseende riskreduktionens storlek, (Persson et al 2001 a).

Detsamma finns för skattningar av VSI. Här är dock risknivån högre eftersom icke dödliga skador är betydligt frekventare än trafikskador som leder till dödsfall. Avtagande marginalnytta kan utläsas vid VSI på samma sätt som för VSL (Persson et al 2001 b). Vid tolkningen av resultaten från studier som genomförts för att skatta VSL och VSI har man fokuserat på hur värdena ser ut under de förhållanden som är typiska för investeringar i nya vägar. Det har till exempel gällt risknivåerna i vägtrafiken för dödsfall, svåra- och lindriga skador och vid riskförändringar i storleksordningen 30 procent. Data från genomförda trafiksäkerhetsåtgärder i samband med vägbyggnad har enligt vägverket visat att storleksordningen på riskminskning ligger ofta kring 30 procent, (Norinder et al 2001).

Idealt skulle även Trafikverket tillämpat varierande skattningar av VSL och VSI för olika typer av trafiksäkerhetsåtgärder. Det betyder att separering av trafiken, ombyggnad av 13 m väg med mötande trafik till motorväg har beräknats leda till att risken för personsador minskar med 2/3 och risken för dödsfall minskar ändå mer, (Transportforskningen och VTI 1991). Uppsättning av viltstängsel minskar risken huvudsakligen för svåra och lindriga icke dödliga skador med 70-80%. Ombyggnad av signalreglerad fyrvägs korsning till cirkulationsplats gav större riskreduktion än ombyggnad av korsningar med väjningsplikt, (Persson och Svensson 1994). Detaljerad skattning av trafiksäkerhetseffekterna är eftersträfvansvärd men kanske inte alltid realistisk att genomföra och i praktiken har Trafikverket valt att utnyttja genomsnittliga skattningar av VSL och VSI (för lindriga, svårt övergående och svåra bestående skador) i sitt planeringsarbete.

Det innebär att det finns många värden både för VSL och VSI på samma sätt som det finns många värden för ett QALY beroende på kontext. När vi försöker använda QALY i kostnads-effektanalyser så förenklar vi ofta så att vi tillämpar olika nivåer av värdet av QALY vid varierande svårighetsgrader. Den sammanställning som (Klockhoff mfl 2025) publicerat från TLVs beslut om subvention och pris för läkemedel i förmånssystemet är en god illustration. Vi har alltså varierande värden och avtagande marginalnytta avseende hälsovinster både i trafiksäkerhetsarbetet och i sjukvården. Detta innebär att om vi ska räkna om värden av VSL och VSI från vägtrafiken till QALY värden i sjukvården så bör det ske med hänsyn till kontexten och med hänsyn till avtagande marginalnytta om de ska bli meningsfulla.

8. Utvecklingen av TLVs tröskelvärden

Introduktionen av VBP av Läkemedel i Sverige, bygger på en utredning av Olof Edhag, (Prop 2001/02:63) som ledde till LFN:s bildande 2002 (LFN var TLVs föregångare). Principerna för den värdebaserade prissättningen (VBP) utgick från ett brett samhällsekonomiskt perspektiv och armlängds avstånd från politiker och sjukvårdshuvudmän, (Persson m fl 2002). I socialdepartementets proposition angavs inga detaljerade principer för hur de samhällsekonomiska principerna skulle tillämpas eller hur VBP skulle utformas praktiskt. Detta överlät man till den nybildade myndigheten att utveckla en praxis för.

Riksförsäkringsverket (RFV) som tidigare haft ansvaret för prissättningen av läkemedel gav IHE i uppdrag att redovisa och diskutera de begränsningar och möjligheter som ekonomiska utvärderingar har som hjälpmedel vid prissättning och beslut om subvention av läkemedel. Under tiden som IHE arbetat med uppdraget inrättades Läkemedelsförmånsnämnden (LFN). RFVs uppdrag att prissätta läkemedel kom därmed att överföras till nämnden. IHEs arbete kom därför också att syfta till att ge förslag på vilken hälsoekonomisk information som LFN bör efterfråga för att de hälsoekonomiska utvärderingarna ska bli användbara utan att leda till orimliga kostnadsökning och tidsfördröjningar. Som en del i IHEs arbete genomfördes tre seminarier med företrädare för svenska offentliga organisationer och läkemedelsföretag. LFNs generaldirektör och chefsjurist deltog vid dessa seminarier och de synpunkter som framkom vid seminarierna har påverkat innehållet i IHE rapporten och förslagen.

Vid LFNs start fanns inget Tröskelvärde. Rekommendationerna från LFN om hälsoekonomisk analys, den första versionen av allmänna råd LFNAR 2003:2, var framförallt riktade till företagen i syfte att begära in relevant information så att hälsoekonomisk analys kunde genomföras. LFN rekommenderade t ex att inkrementella kostnader per QALY skulle skattas och att det skulle ske så att man kunde belysa den avtagande marginalnyttan för olika subgrupper som kunde behandlas inom den godkända indikationen. LFN gav också exempel på vilka metoder som skulle kunna vara lämpliga. LFN rekommenderade t ex att betalningsvilja-metoden kunde vara lämpligare än att utnyttja befintliga instrument såsom EQ-5D för att belysa värdet av hälsovinster eller nettovinsten. Man gav t o m exempel då nyttan inträffade under kort tid så var betalningsviljan ett bättre sätt att belysa värdet än att mäta med EQ-5D. LFN krävde ett klart uttalat brett samhällsekonomiskt perspektiv där även kostnader till följd av konsumtion under vunna levnadsår skulle belysas. Till dess hjälp publicerade LFN nationella siffror om olika åldersgruppers konsumtion som skulle kunna utnyttjas. Nyttan var inte heller begränsad till enbart hälsovinster utan kunde bestå av andra värdeattribut. För att de skulle beaktas vid beslut om pris och subvention var det dock viktigt att dessa nettovinster kunde beläggas med väldokumenterade data från vetenskapligt accepterade metoder.

LFN hade inte något budgetansvar utan förväntades ansvara för att terapierna som subventionerades skulle vara samhällsekonomiskt effektiva. Subventionen kunde därför begränsas till att endast avse behandling av en delmängd/subgrupp av patienter där sannolikheten för kostnadseffektivitet ansågs hög.

Efter några år tog LFN initiativ till genomgång av terapigrupper, s k genomgångar, som syftade till att identifiera terapier som inte längre var kostnadseffektiva och som därför kom att mista sin subvention om företagen inte kunde bevisa motsatsen. I praktiken ledde dessa genomgångar till att företagen många gånger anpassade sina priser marginellt nedåt för att kunna behålla subventionen.

Tillämpning av den VBP principen ledde till långsammare kostnadsökning för läkemedel än innan VBP principens införande. Hälsoekonomisk teori rekommenderades användas för att demonstrera värdet av de olika värdeattributen. Något uttalat tröskelvärde eller värde i monetära enheter för hur ett QALY skulle värderas förekom inte och i den mån det fanns en uppfattning hos nämnden så annonserades inte detta belopp till allmänheten eller till företagen.

Däremot kom LFN tidigt att införa en princip om att värdera hälsovinster högre för behandling av tillstånd med högre svårighetsgrad än för behandling av lägre grad av svårighet. Detta kallas ofta på engelska för severity modifier och kom att användas även i Nederländerna, Norge och Storbritannien. Man kan därför tala om ett varierande tröskelvärde över svårighetsgrad. Om osäkerheten i skattningen var stor kunde det också resultera i att osäkerhet fick kompenseras genom en lägre marginell kostnadseffektkvot än då skattningen var relativt säker och väldokumenterad.

Även om LFN inte offentligt uttalade något värde på det genomsnittliga eller varierande tröskelvärdet så hindrade det inte att det fördes diskussioner om vad som skulle betraktas som kostnadseffektivt eller ej. Det blev därför intressant att jämföra med hur avvägningen skedde i andra sektorer i samhället. Trafiksektorn var en sådan sektor där samhällsekonomisk analys sedan 1960-talet varit ett viktigt instrument för resursallokering. Det var därför LFNs ej uttalade värde på nyttan av en läkemedelsbehandling kom att jämföras med bedömningen av nyttan av minskad risk för personskador och dödsfall i trafiken. Den metod som användes av Persson och Hjelmgren för att skatta värdet av ett QALY för användning som en referenspunkt i LFN/TLVs tröskelvärde år 2003 kommer från värdering av säkerhet i vägtrafiken. Samma metod refererades även senare när TLV i skrivelse till regeringen, (TLV 2010) skulle ange hur VBP tillämpades.

Utvecklingen av VBP har senare genomgått flera väsentliga modifieringar. Det har skett genom att TLV har genomfört förändringar i de allmänna råden för hälsoekonomiska utvärderingar. Den första revideringen trädde i kraft i januari 2015 (TLVAR 2015:1). Revideringen innebar två saker: (1) att TLV i framtiden inte ska begära in underlag som belyser *vissa* kostnader för den ökade överlevnaden - total konsumtion minus total produktion - under de vunna levnadsåren och att; (2) förtydliga att beräkningen av kostnader bör göras både med och utan inkludering av produktionsbortfall för behandling och sjuklighet (skattat med humankapitalmetoden).

En annan ändring skedde december 2016. TLV ville jämföra ett nytt patenterat MS läkemedlet med sk off-label förskrivning för behandling av cancer Rituximab (anti-CD20 antikroppar) som används kliniskt i betydande utsträckning även för behandling av MS. Rituximab är inte godkänt för behandling av MS och har ett pris lägre än det nya patenterade MS läkemedlet. En annan punkt handlade om att TLV ville betona endast hälsorelaterad nytta. Andra nytto-förluster som drabbar patienten i form av viktuppgång, besvär med injektioner eller begränsad flexibilitet ville TLV ta bort.

Förändringen kan tolkas som ett steg bort från det samhällsekonomiska perspektivet där alla relevanta nyttor och kostnader ska redovisas, d v s det breda samhällsekonomiska perspektivet har smalnats av. Produktionsbortfall kom därefter inte att få den betydelse som det ursprungligen hade. Värdet av den nytta som innefattas i tröskelvärdet har modifierats så att den blivit mer renodlad till hälsans 5 dimensioner så som de anges i EQ-5D som är det instrument som ofta används för hälsomätning.

I december 2025 sände TLV ut en remiss om "Nya allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel och upphävande av föreskrifter och allmänna råd". Synpunkter ska

ha kommit till TLV senast den 20:e februari 2026. Några punkter i remissen är intressanta för diskussion om TLVs tröskelvärde:

1. TLV ska tillämpa "ett begränsat samhällsekonomiskt perspektiv. Det innebär att vissa kostnader och besparingar utanför hälso- och sjukvårdsbudgeten ska beaktas, men inte alla". "TLV ska inte räkna med det ekonomiska värdet av den produktion som en patient kan bidra med vid återgång i arbete". "Om en behandling ökar antalet levnadsår ska TLV beakta de kostnader som är relaterade till det aktuella hälsotillståndet under de vunna levnadsåren. TLV ska inte beakta en allmän resursanvändning under de vunna levnadsåren".
2. De livskvalitetsvikter (QALY-vikter) som används för att beräkna vunna kvalitetsjusterade levnadsår, "ska utgå från att patienter i det aktuella hälsotillståndet tillfrågas om hur de upplever sin hälsorelaterade livskvalitet".
3. TLV har redan börjat tillämpa det förslag i remissen som innebär modifierade tröskelvärden för sär läkemedel.
4. En ny metod för prissänkningar av läkemedel med högt försäljningsvärde föreslås också i remissen. Det är en priskontroll kopplad till läkemedlets försäljningsvärde som syftar till att kompensera för de ökade kostnads-konsekvenser som kan förväntas av det högre tröskelvärdet för sär läkemedel och vissa sjukdomstillstånd.

Vidare föreslår TLV att de allmänna råden (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar upphävs och ersätts med allmänna riktlinjer och avsnitt i företagshandboken.

Även om TLV inte alltid varit tydlig med vilka belopp som man anser ska spegla betalningsviljan för nyttan av en ny läkemedelsterapi så har det hela tiden funnits uppfattningar om detta. Under senare år har det dock offentliggjorts vilka tröskelvärden som TLV förlitat sig på och hur de har varierat med avseende på svårighetsgrad och sällsynthet, (Klockhoff et al 2025). TLV klassificerar svårighetsgrader på en 4-gradig skala (låg, moderat, hög och mycket hög). Dessutom finns en femte kategori för mycket hög svårighetsgrad och sällsynt. Klockhoff et al hävdar att tröskelvärdet för varje kategori är känt eftersom det kan hämtas från officiell dokumentation om tidigare fattade beslut. Tröskelvärdena för olika svårighetsgrader anges enligt Klockhoff nedan:

Tabell 1. TLVs Tröskelvärden och beräknade ICERs för läkemedel för behandling av olika svårighetsgrader åren 2017-2024.

Svårighetsgrad	Låg	Moderat	Hög	Mycket hög	Mycket hög och sällsynt
TLVs tröskelvärde SEK	250 000	500 000	750 000	1 000 000	2 000 000
Medelvärde ICER SEK	-	308 709	475 105	764 536	1 301 281
Antal		26	27	40	7

Ett vägt genomsnittligt tröskelvärde för 2020 blir 872 500 SEK

Ett vägt genomsnittligt ICER blir 605 447 SEK

Klockhoff et al 2025, studerar hur de högsta godkända kostnadseffektkvoterna förhåller sig till dessa tröskelvärden för olika svårighetsgrader. Analysen använder skattningar av TLVs godkända tröskelvärde för åren 2017-2024. Deras studie redovisar tre viktiga lärdomar: (1) De beräknar de godkända marginella kostnadseffektkvoterna (genomsnittlig ICER) inom varje svårighetsgrad till: moderat (308 709 kr), hög (475 105 kr), mycket hög (765 105 kr) och mycket hög och sällsynt (1 301 281 kr). De tolkar detta som att de ”kända” tröskelvärdena fungerar som mycket effektiva taknivåer. (2) i genomsnitt är respektive ICER ungefär 30 % lägre än dess korresponderande tröskelvärde; (3) en klar trappa över svårighetsgraderna kan urskiljas i ICER-beräkningarna.

En vägd genomsnittlig accepterad ICER (vägt utifrån antalet ICER skattningar i respektive svårighetsgrad) för åren 2017-2024 blir 605 447 kr enligt Klockhoff.

Ett vägt genomsnittligt tröskelvärde kan beräknas genom att använda de angivna tröskelvärdena för de fem svårighetsgraderna och väga dessa med antalet TLV beslut i varje svårighetsgrad. En sådan beräkning ger ett vägt tröskelvärde till 872 500 kr. Här ska noteras att vi använt uppgifter från Klockhofs appendix B. De innehåller lite fler ICER-värden d v s 100 istället för 84.

Under de år som sambandet mellan tröskelvärden och accepterade kostnads-effektkvoter (ICER-värden) studerats har tröskelvärdet varit konstant i löpande priser. Jämförelsen mellan tröskelvärden och de lägre accepterade ICER värdena tar inte hänsyn till att kostnader för sjukvård ökat framför allt som en konsekvens av ökade nominella löner i sjukvården. I ett pågående arbete på IHE har 125 publicerade ICER värden från åren 2015-2025 analyserats. Dessa ICER-värden justerades avseende lönekostnadsutvecklingen i sjukvården (Hjelmgren J och Karadak A, muntlig presentation vid nätverksmöte i Stockholm 13 april 2026). Deras analys visar då att det finns en signifikant nedåtgående trend för accepterade ICER-värden åren 2017-2024. Det ska inte tolkas som att TLV har blivit mer restriktiva i sitt beslutsfattande under dessa år. Däremot kan sjunkande accepterade prisjusterade ICER-värden för läkemedel tolkats som att värdet av insatsfaktorn läkemedel sjunkit i förhållande till värdet av den andra viktiga insatsfaktorn arbete för läkare, sjuksköterskor m.fl.

9. Nya aktuella tröskelvärden

Det finns flera argument och metoder för att räkna upp TLVs tröskelvärden till senare år. Vi ska börja med att diskutera argumenten under förutsättningen att vi betraktar TLV och dess roll och ansvarsområde som oförändrat över tiden sedan LFN grundades. Det innebär att vi förutsätter att TLV fortfarande ska ha ett samhällsekonomiskt perspektiv i sina bedömningar och att människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen ska gälla. Vi kan också anta att tröskelvärdet som det diskuterades under LFN/TLVs första år är en relevant referenspunkt. Med dessa förutsättningar kan referenspunkten till tröskelvärdena justeras för att spegla (1) konsumentprisernas utveckling, (2) utvecklingen av de offentliga utgifterna för hälso- och sjukvård och (3) utvecklingen av de offentliga utgifterna för hälso- och sjukvård per capita (4) utvecklingen av BNP och (5) utvecklingen av BNP per capita. Som en tidig referenspunkt till TLVs tröskelvärden är det belopp på 655 000 kr som beräknades av (Persson och Hjelmgren 2003), och som utgick från Vägverkets värdering av ett statistiskt inbesparat dödsfall i trafiken i 2001 års prisnivå.

Utöver dessa relativt enkla uppräkningsmetoder av en tidig referenspunkt för tröskelvärdena finns det flera teoretiska och empiriska metoder att komma fram till nya varierande tröskelvärden. En sådan är (6) utnyttja senare års värderingar av hälsovinster och riskvärdering trafiken, d v s utgå från senare accepterade värdering av ett inbesparat statistiskt liv (VSL) och/eller skada (VSI) och beräkna dess motsvarande värde av ett QALY, (7) utnyttja senare års skattningar av individuella preferenser för hälsoförbättringar där värdet av risk inkluderas, General Risk Adjusted Cost-Effectiveness (GRACE), (8) utgå från strategiska överväganden där Sverige i framtiden strävar efter en position som ett av de länder i Europa där man tidigt introducerar nya innovativa läkemedelsterapier.

Vi inleder här med olika metoder för uppräkning av den tidiga referensvärdet till TLVs tröskelvärden som publicerades i Läkartidningen av (Persson och Hjelmgren 2003).

9.1 Inflation

En justering av tröskelvärdena över tid för att penningvärdet försämrats så som konsumentpriserna KPI (konsumentprisindex) innebär att tröskelvärdena inte urholkas av den allmänna prisutvecklingen i konsumentledet.

TLVs första referensvärde som hämtats från trafiksektorn har aldrig varit något officiellt tröskelvärdet men det kan ändå vara intressant att utgå från det som publicerades av (Persson och Hjelmgren 2003). Författarna beräknade värdet av ett QALY utifrån Vägverkets värde på ett statistiskt inbesparat liv på 16,3 Mkr i 2001 års priser och menade att ett rimligt värde på ett QALY skulle vara 655 000 kr. En enkel omräkning med hjälp av SCBs Konsumentprisindex (KPI) ger ett QALY värde på 1 000 000 kr i 2025 års prisnivå, d v s en ökning med 56 procent (SCB 2025b).

9.2 Utvecklingen av de offentliga utgifterna för hälso- och sjukvård

Sedan LFN/TLV bildades 2002 har svensk ekonomi vuxit och därmed den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. För denna uppräkning av referensvärdet till tröskelvärdena utgår vi dock från Vägverkets accepterade värdering av ett statistiskt liv (VSL) som avser 2001 års värdering. Det var det värde som räknades om till ett QALY och som föreslogs vara en referenspunkt för

TLVs tröskelvärde när LFN bildats. Utgifter för hälso- och sjukvård i löpande priser är för år 2001: 197 691 Mkr och för år 2023: 692 835 Mkr (senaste år som vi har statistik på från nationalräkenskaperna). Det innebär en ökning av utgifterna med 350 procent.

Om tröskelvärdena skulle ha följt utvecklingen av offentliga utgifter för hälso- och sjukvård så skulle referensvärdet till tröskelvärdena ökat från 655 000 kr år 2001 till 2 295 537 kr år 2023.

Den offentliga konsumtionen har över en lång tidperiod visat sig öka mer än BNP, 2001 var utgifter för hälso- och sjukvård 7,9 % av BNP. År 2023 var den 11,2 % (SCB 2023).

9.3 Utvecklingen av de offentliga utgifterna för hälso- och sjukvård per capita

År 2001 var befolkningen ca 8,9 miljoner och 2023 10,6 miljoner. Utgifter för hälso- och sjukvård per capita blir då 22 190 kr, respektive 65 660 kr för åren 2001 och 2023. Det innebär en ökning av utgifterna per capita med 296 procent.

Om tröskelvärdena skulle ha följt utvecklingen av offentliga utgifter för hälso- och sjukvård per capita så skulle referensvärdet till tröskelvärdena ökat från 655 000 kr år 2001 till 1 938 191 kr år 2023.

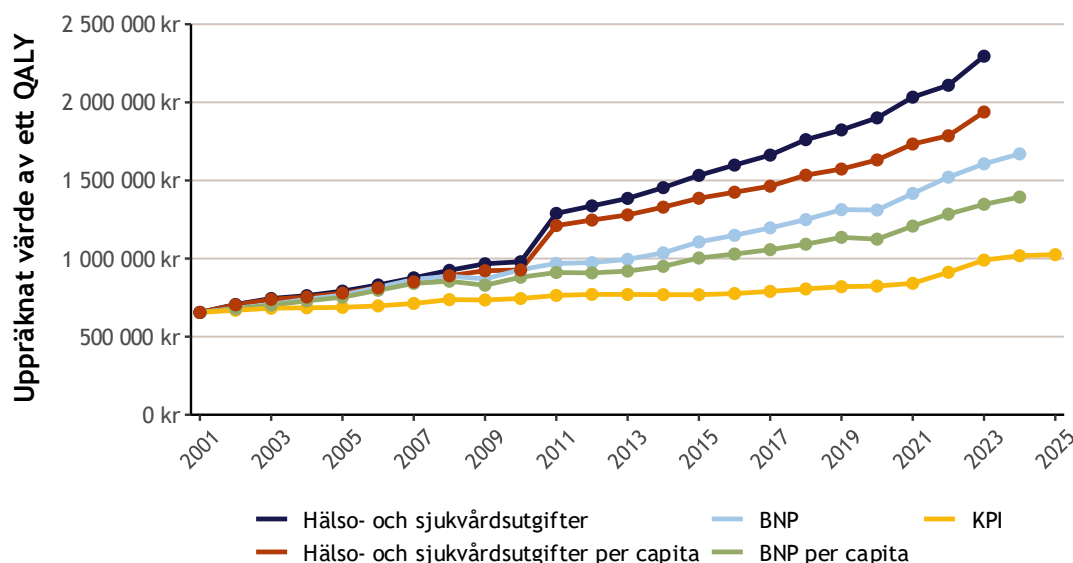
9.4 Utvecklingen av BNP

År 2001 var Sveriges BNP 2 504 784 Mkr. BNP har ökat till 6 387 027 Mkr år 2024. Det motsvarar en ökning med 255 procent. Om tröskelvärdena följt BNP utvecklingen skulle referensvärdet 655 000 kr ha ökat till 1 670 204 kr år 2024.

9.5 Utvecklingen av BNP per capita

BNP per capita har ökat från 282 000 kr år 2001 till 600 000 kr år 2024 vilket motsvarar en ökning med 213 % mellan 2001 - 2024. Uppräkning av referensvärdet från 655 500 blir då 1 393 617 kr år 2024.

En sammanfattning av de olika uppräkningsarna finns i nedanstående figur.



Figur 6. LFN/TLVs referensvärde till tröskelvärden skattat utifrån värdet av ett statistiskt liv i trafiken 2001 uppräknat med utvecklingen av utgifter för hälso-och sjukvård, utgifter för hälso- och sjukvård per capita, BNP, BNP per capita och KPI.

Not: 2011 tillkom omsorgsutgifter för LSS m.m., som en följd av internationellt förändrad definition av vad som skulle klassas som hälso- och sjukvård. Källa: SCB (2023)

9.6 Utvecklingen av Vägverkets/Trafikverkets riskvärdering och motsvarande skattning av värdet av ett QALY

VSL över tiden och motsvarande värde av ett QALY, löpande priser. För åren 2008, 2014, 2018 och 2023 har VSL räknats om med faktorn 16,8 för att få värdet av ett QALY. Faktorn 16,8 motsvarar antalet förlorade livskvalitetsjusterade levnadsår, justerade med överlevnads-sannolikheten och diskonterade med 3 % årlig diskonteringsränta.

Tabell 2. VSL över tiden och motsvarande värde av ett QALY, löpande priser.

	VSL	QALY
2001 Persson & Hjelmgren 2003	16,3 Mkr	0,66 Mkr*
2008: ASEK 5.0	21.0 Mkr	1,25 Mkr
2010: TLV	21.0 Mkr	0,85 Mkr*
2014: ASEK 6.0	24.0 Mkr	1,43 Mkr
2018: ASEK 7.0	40,5 Mkr	2,41 Mkr
2023: ASEK 8.0	44,02 Mkr	/16,8 QALY 2,62 Mkr

Not*: QALY skattningen åren 2001/2003 på 655 000 kr och för år 2010 som uppgår till 845 000 kr är beräknad med 3 % årlig diskontering, förlorad återstående livslängd vid dödsolyckor uppgick till 34,9 år. Den åldersberoende livskvaliteten har hämtats från Storbritannien. Trafikverkets skattning av VSL har dividerats med 16,23 år (i stället för 16,8 QALY). Dessutom har VSL värdet räknats ner med hänsyn till skatternas inverkan. Vägverket räknade vid denna tid med två skattefaktorer för att justera för skatternas inverkan; Skattefaktor 1 för att räkna bort momsens inverkan; Skattefaktor 2 för att ta hänsyn till att skattekiln gör finansiering med skatt dyrt. Argumentet är att finansiering med skatt antogs snedvridda ekonomins effektivitet. Totalt har VSL korrigerats nedåt med faktorn 1,5 för att inkludera summan av skattefaktor 1 och 2 vid omräkning till QALY åren 2001/2003 och 2010.

Av tabell 2 framgår att värdet av ett VSL och värdet av ett QALY båda ökat avsevärt. Det finns också inslag av metodförändringar som slår igenom. T ex har Trafikverket ändrat sina beräkningsmetoder avseende hur man ser på skatternas inverkan. Beräkningarna av ett QALY i tabellen ovan under senare år har gjorts utan inverkan av skattefaktor 1 och 2.

Värdet av ett QALY i tabellen har gjorts utan beaktande av avtagande marginalnytta som ger varierande QALY värden för olika svårighetsgrader. Det finns alltså ingen hänsyn till att QALY värdet varierar för hälsovinster vid låg, moderat, hög, mycket hög eller mycket höga och sällsynta sjukdomstillstånd.

Utöver dessa skattningar finns det publicerade studier där värdet av ett QALY skattats för minskad risk för svåra och lindriga skador i vägtrafiken, (Persson et al 1995) och (Olofsson et al 2016), är två exempel. Värdet på ett QALY varierar mellan 1,5 och 5,3 Mkr beroende på vilken skadekategori, svårighetsgrad som skattningen utgår ifrån. Skattningen av värdet av ett QALY är relativt hög då skattningen utgår från lindriga och måttliga skador. De lägsta skattningarna återfinns för skattningar då svår och dödlig skada används. Det finns en tendens till att värdet av ett QALY avtar i takt med storleken på QALY förlusten, (Olofsson m fl 2016).

Persson och Olofsson har tidigare hävdade att "Ett QALY är värt mer än två miljoner kr" (Persson och Olofsson 2018). De grundade sitt påstående på att Trafikverket nyligen höjt sitt värde av ett statistiskt liv från 24 till 40,5 Mkr. Beslutet grundades delvis på en stor studie av den svenska befolkningens värderingar, (Olofsson et al 2016). Det motsvarar ett värde på ett QALY på 2,4 miljoner kronor.

De menade att detta värde på ett QALY bör utgöra en referenspunkt i sjukvårdens prioriteringsbeslut. En brist i deras rekommendation är att det är oklart om vilken svårighetsgrad eller kombination av QALY värden värderingen avser. QALY värdet är inte konstant eftersom en marginell hälsovinst för moderat skadade/sjuka individer är lägre än för svårt sjuka/skadade individer. Eftersom individer generellt har avtagande marginalnytta och värderar minskad risk så betingar en lika stor hälsovinst ett högre värde om hälsan är dålig än om hälsan är bra.

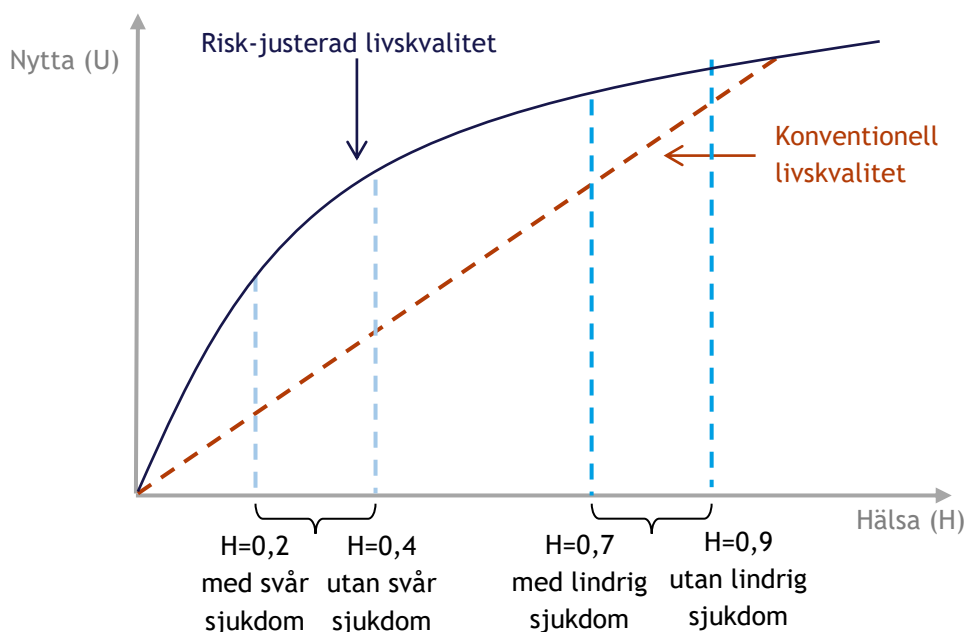
9.7 Ett nytt sätt att skatta tröskelvärden som utgår från ekonomisk teori

Under senare år har det skett en utveckling av metoder för att bättre förstå och skatta värdet av hälsovinster. En av dessa metoder går under begreppet Generalised Risk Adjusted Cost-Effectiveness (GRACE).

Metoden innebär modellering av patientnyttan så att den inkluderar preferenser för risk. Ett hypotetiskt exempel kan illustrera. En individ ställs inför ett säkert utfall, t ex (A) som innebär en säker hälsovinst på ytterligare 5 QALY och (B) en situation med 50 % risk/chans att få ytterligare 10 QALY och 50% risk/chans att få 0 QALY, d v s inte få några QALY alls. Den förväntade QALY vinsten är lika i både fallen, d v s 5 QALY. Erfarenheten från tidigare studier visar att de flesta väljer A, vilket tolkas som att många har en aversion mot risk och prioriterar det säkra utfallet även om det förväntade utfallet är lika. Nyttan av hälsoutfallet uppskattas med hjälp av en nyttofunktion. Det finns flera sådana att välja mellan.

I figur 7 jämförs nyttan av en riskjusterad QALY vinst med den konventionella QALY metoden utan risk. Antag att vi betraktar en hälsovinst under en väl definierad tidsperiod t ex 12 månader med storleken 0,2 (förflyttning av hälsan från 0,7 för sjuk till 0,9 för friskare). Med traditionell QALY värdering blir denna hälsovinst värderad till 0,2 QALY (0,9-0,7). Antag vidare att vi

betraktar en annan hälsovinst under 12 månader från 0,2 till 0,4. Det innebär också en QALY vinst på 0,2 QALY (0,4-0,2) med traditionell beräkning. Med riskjusterad nyttovinster, t ex med GRACE, blir värdet av dessa QALY vinster olika. I det första fallet med hälsovinst i den övre skalan från 0,7 till 0,9 blir nyttovärdet mindre än 0,2 QALY. I det senare fallet med hälsovinst i den nedre delen av skalan där nyttofunktionen (risk-justerad livskvalitet) lutar brantare blir nyttovinsten större än 0,2 QALY.

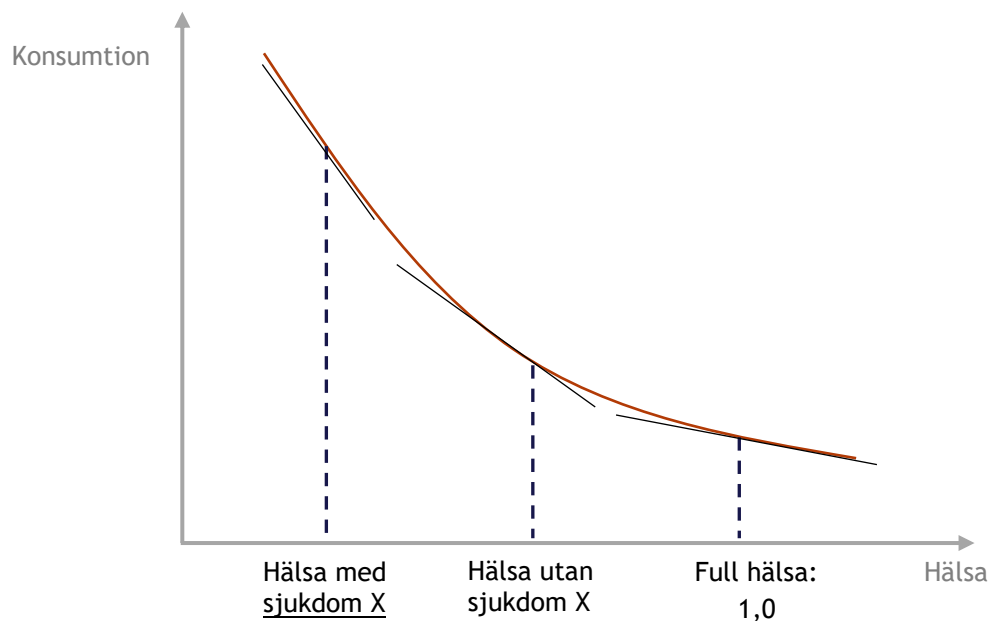


$$\text{GRA-QALY} = U_{H_{\text{med sjukdom}}} - U_{H_{\text{utan sjukdom}}}$$

Figur 7. Värde/nyttan av risk-justerad livskvalitet jämfört med konventionell livskvalitet.

GRACE innebär att värdena blir anpassade till avtagande marginalnytta. Skillnaden mellan konventionell QALY-skillnad och riskjusterad QALY-skillnad beror på nyttokurvans form och hälsolivån med och utan sjukdom. Om vi tillämpar uppskattade riskparametrar och hälsotillstånd på en relevant nyttofunktion får vi in riskpreferenser i värderingen av livskvalitet. Detta kallas att vi skattar den generaliserade riskjusterade QALY eller GRA-QALY.

Skattning av nyttan av hälsovinsten med GRACE sker i tre steg. I det första steget skattas nyttan av hälsovinsten genom att mäta enskilda individers val i hypotetiska valsituationer. Utifrån denna data kan man skatta GRA-QALY. Det finns åtminstone tre olika nyttofunktioner som kan skattas: Constant relative risk aversion (CRRA), Expo-power utility function (EP) och Generalized logistic utility (GLU). I det andra steget justeras betalningsviljan för ett QALY med en risk- och svårighetsjusteringskvot (R). Detta kallas även riskaversions- och svårighetsjusterad nytta eller betalningsvilja (RASA-WTP). Kvoten (R) härleds genom att dividera marginalnyttan av sjukdom med nyttan av perfekt hälsa. Betalningsviljan kan även justeras med en funktionsnedsättningsfaktor ("disability adjustment") som tar hänsyn till att individen inte startar i full hälsa. Figur 8 visar att individer generellt är beredda att offra mer konsumtion (betala mer) för hälsoförbättring då hälsan är sämre. Slutligen uppskattas GRACE-värdet genom att multiplicera GRA-QALY med RASA-WTP.



Figur 8. Marginell substitutionskvot mellan konsumtion och hälsa ökar med sjukdomens svårighetsgrad och generell, permanent funktionsnedsättning (anpassad från Lakdawalla och Phelps 2023)

En av fördelarna med denna riskjustering av värdet är att vi får in svårighetsvärderingen (disease modifier) baserat på individernas preferenser. Det blir alltså en preferensbaserad vetenskaplig skattning och inte en skattning tagen ur luften. Det kommer också att innebära att vissa hälsovinster får lägre värde och andra högre än med den traditionella QALY beräkningen utan risk. Empiriska studier från USA (och pågående arbeten från Sverige) visar att det finns fog för att inkludera även värdet av hopp, d v s högre värden för riktigt svåra tillstånd där individer söker det sista halmstrået.

Standard WTP för ett QALY i GRACE, d v s utan justering för sjukdomens svårighetsgrad, kan härledas genom att dividera den årliga konsumtionen eller inkomsten med nyttoelasticiteten med avseende på konsumtion (Phelps 2019, Lakdawalla och Phelps 2021). Nyttans elasticitet med avseende på konsumtion kan härledas från WTP-studier.

Skattningen av tröskelvärdet utifrån inkomstelasticiteten för nytta bygger på några grundläggande ekonomiska principer. För det första att inkomst ger nytta, så att mer är bättre men i avtagande grad, (avtagande marginell nytta). Inkomstelasticiteten E för nytta mäter alternativkostnaden av att öka de belopp som spenderas på hälsa eller sjukvård, d v s hur otrevligt det är att reducera det belopp man spenderar på andra typer av varor och tjänster för att köpa hälsa eller sjukvård.

Betalningsviljan per QALY (definierad som V) är $V = C/E$, där C är årlig konsumtion som inte avser sjukvårdskonsumtion, d v s all annan konsumtion än sjukvård. E är den kvot med vilken nyttan förändras med inkomst. Empiriska studier av inkomstelasticiteten E har ofta resulterat i skattningar i intervallet 0,3 till 0,5. Det innebär att V bör ligga någonstans i intervallet 2-3 gånger årlig konsumtion av sådana varor och tjänster som inte avser sjukvård, icke-sjukvårdskonsumtion. E är den proportion som V förändras relativt C och att V/C ökar med C . Man brukar säga att sjukvård är en lyxvara i den meningen att utgifter för medicinsk vård ökar

snabbare än per capita inkomsten. Vi ser det genom att andelen utgifter för sjukvård är större i länder där BNP är större och andelen utgifter till sjukvård ökar genomgående över tiden.

Ju mer konsumtionsrelaterad nytta som offras genom att spendera på sjukvård (ju större alternativkostnad för sjukvård), ju större är E och ju mindre blir V (tröskelvärdet). Om elasticiteten är nära 1.0 då blir tröskelvärdet/ inkomsten nära 1.0.

BNP per capita i Sverige var 579 900 kr 2023. Antar vi att 11 procent av BNP spenderades på hälso- och sjukvård i Sverige så blir icke-sjukvårdskonsumtionen 516 111 kr. Med en inkomstelasticitet mellan 0,3 och 0,5 så får vi ett tröskelvärde i storleksordningen $516\ 000\ \text{kr}/0,5 = 1,0\ \text{Mkr}$ till $516\ 000\ \text{kr}/0,3 = 1,7\ \text{Mkr}$. Inkomstelasticiteten i svensk befolkning har uppskattats till cirka 0,4 i tidigare studier av VSI genom WTP-metoden, (Olofsson m fl 2016). https://ihe.se/app/uploads/2016/10/IHE-rapport-2016_7_.pdf

Detta innebär att WTP per QALY skulle vara $516\ 111/0,4$ vilket ger ungefär 1 290 300 kr per QALY. Observera att detta är ett QALY värde för en svensk frisk/sjuk befolkning så som hälso-tillståndet var för den population som besvarat Olofsson m fls betalningsviljestudie.

Det är svårt att mäta någons nytta eller lycka. Däremot kan man mäta riskaversion från observerat beteende och skatta V och C. Vi vet att folk köper försäkringar för sina hus, bilar och för sig själv och sina nära anhöriga och köper försäkringar mot slumpmässig sjukdom och olycka.

Generaliserad riskjusterad QALY (GRA-QALY) kan beräknas för olika svårhetsgrader genom att kombinera den relativa hälsoförlusten med den relativa riskaversionen. (Lakdawalla och Phelps 2021) De ger exempel på hur den relativ hälsoförlust kan skattas mellan 0 och 1,0. Typ 1 diabetes och måttlig till svår reumatoid artrit hamnar någonstans i intervallet 0,3-0,5. Alzheimers sjukdom och metastaserande kolorektal cancer hamnar på högre svårhetsgrad, någonstans mellan 0,7 och 1,0. Det sker vanligen med hjälp av time trade-off (TTO) simuleringar med enskilda individer. Den relativa riskaversionen mäts på en skala mellan 0 och 1,25 där de flesta genomförda skattningarna hamnar mellan 0,7 och 1,0. För sjukdomar med en relativ hälsoförlust på 0,5 och med en relativ riskaversion på 1,0 ska nyttovärdet räknas upp två gånger. För en hälsoförlust på 0,9 och en riskaversion på 0,75 blir uppräkningsfaktorn 5,61. För lindriga tillstånd blir värdet lägre och för mycket svåra tillstånd högre.

9.8 Pågående studie av tröskelvärden för VSI i vägtrafiken i Sverige

IHE ska utnyttja de nya teorierna om riskvärdering så som de presenteras i GRACE för att uppdatera Trafikverkets värdering av minskad risk för lindriga, svåra övergående och svåra bestående trafikskador. Arbetet pågår och är ännu inte slutrapporterat till Trafikverket. De resultat som finns är preliminära och kan komma att revideras. Den pågående studien för Trafikverket är dock av intresse eftersom den belyser möjligheten att skatta tröskelvärden för varierande svårhetsgrader även i sjukvården.

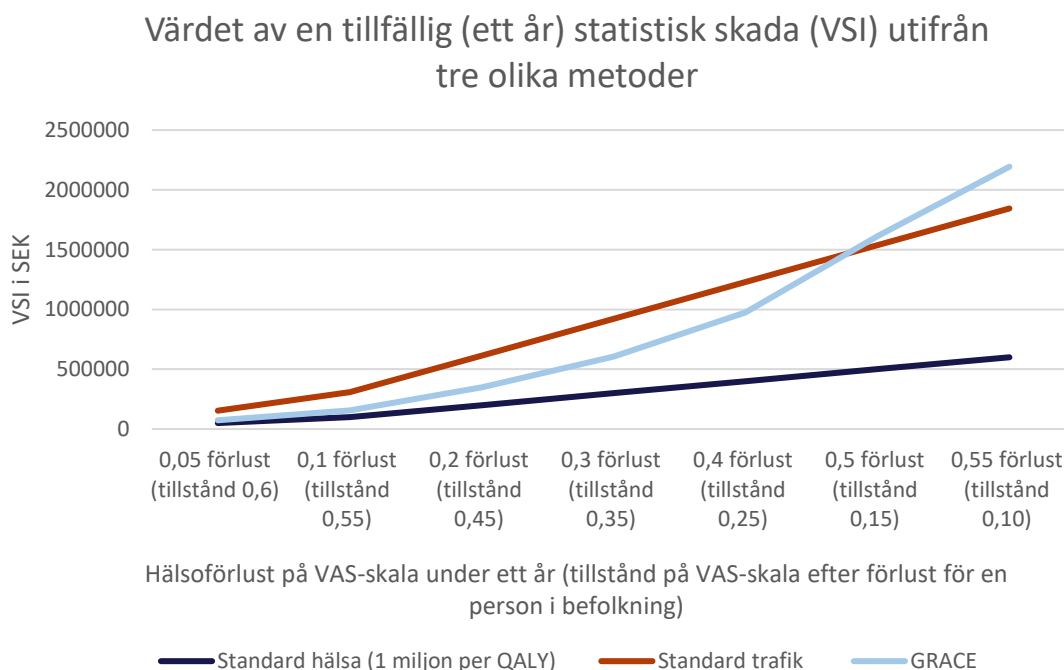
Figuren nedan visar skattningar av hypotetiska skador av olika svårhetsgrad. På x-axeln anges förväntad förlorad hälsoförlust i QALY i intervallet 0.1 till 0,6 QALY. På y-axeln anges värdet av motsvarande hälsoförlust beräknat med tre olika metoder. Den röda kurvan anger värdet beräknat med den metod som Trafikverket idag använder sig av. Den beräkningen görs i två steg. Först skattas värdet av ett statistiskt liv i trafiken (VSL). Därefter skattas en dödsfallsekvivalent för den icke-dödliga skadan. VSL beräknas genom att dividera betalningsviljan med

riskförändringens storlek. Därefter beräknas antalet förlorade QALYs för den icke-dödliga skadan och för en dödlig skada. Dödsfallsekvivalenten för skadan beräknas genom att QALY förlusten för den icke-dödliga skadan divideras med QALY förlusten för en dödlig skada. Värdet på den icke-dödliga skadan, VSI blir då $VSL \times$ dödsfallsekvivalenten för skadan. Med ett värde på ett undviktt statistiskt dödsfall på 44 Mkr så blir en ökad säkerhet/vunnen hälsa motsvarande 0,1 QALY värd 440 000 kr o s v.

Den mörkblå kurvan anger värdet på en vunnen hälsa i samma storlek men med standard värderingen av ett QALY som används i sjukvården under antagandet att betalningsviljan för ett QALY motsvarar en miljon kronor. Både i trafiken och i sjukvården sker värderingen med antagande att värdet av ett QALY är konstant oavsett storleken på hälsovinsten. Skillnaden mellan trafiksektorn och sjukvården är att man i trafiken inkluderar värdet av risk, d v s skattningen av VSL sker utifrån befolkningens betalningsvilja för att minska risk och vinna hälsa genom en säkrare trafikmiljö.

Det tredje ljusblå kurvan är resultatet av en tillämpning av GRACE. Det betyder att värderingen inkluderar konsekvenserna av att enskilda individer har riskaversion och avtagande marginalnytta för hälsoförändringar.

Nyttan av en hälsovinst är inte längre linjär utan avtagande och varierar avseende svårhetsgrad på det sätt som beskrivits i den tidigare figuren 7. Hälsovinster för lindriga tillstånd värderas relativt lågt och hälsovinster för svåra tillstånd värderas högre. GRACE applikationen bygger på en ny svensk enkätundersökning av ungefär 1000 slumpmässigt utvalda individer i den vuxna, svenska befolkningen. Där har befolkningens attityd till risk skattats och deras avtagande marginalnytta beräknats.



Figur 9. Värdet av en undviken statistisk icke-dödlig skada motsvarande hälsoförluster varierande mellan 0,1 och 0,6 QALYs. Skattade enligt Trafikverkets nuvarande metod, sjukvårdens (icke svårighetsmodifierande) metod och med hjälp av GRACE-metoden.

Av figuren framgår att Trafikverkets nuvarande metod för att skatta värdet av att minska risken för lindriga trafikskador förefaller överskattas. Samtidigt underskattar Trafikverket värdet av att förhindra mycket svåra icke-dödliga trafikskador. Sjukvårdens standardvärdering stämmer relativt väl med individers preferenser vid små hälsoförluster, men underskattar hälsoförbättringar över 0.1 jämfört med GRACE-skattningen. Underskattningen blir större med ökad svårighetsgrad och innebär att man bortser från nästan två tredjedelar av värdet för de svåraste sjukdomarna. Det ska dock noteras att TLVs nuvarande varierande tröskelvärden så som de rapporterats i publikation av Klockhoff visar att TLVs värdering av ett QALY inte är konstant utan varierar avseende svårighetsgrad eftersom TLV tillämpar en sk severity modifier. På liknande sätt som GRACE-beräkningen ovan så skulle TLVs tillämpning av severity modifier ge en kurva som böjer sig uppåt. Det är dock oklart hur nära GRACE-kurvan den ligger och i vilken utsträckning den bygger på individuella preferenser eller endast är ett resultat av TLVs praxis i beslut av Läkemedelsförmånsnämnden.

Observera att författarna till HEMA studien ansåg att HTA organisationer inte bör inkludera riskvärdering och värdet av hopp i sina bedömningar. Efter kritik och kommentarer från många organisationer, t ex ISPOR och OHE har HEMA dock modifierat sin ståndpunkt och i sin slutrapport öppnat upp för att inkludera individers preferenser för risk. För att gå vidare med GRACE-ansatsen för skattning av tröskelvärdet krävs att TLVs uppdrag förtydligas så att det blir transparent om vilka värdeattribut som ska ingå i TLVs analyser. Om TLV får i uppdrag att maximera hälsan (inte nyttan av hälsoförbättringen) utifrån en fix och given budget så är riskvärdering med GRACE-metoden mindre relevant. Om TLVs uppdrag däremot ska vara att deras beslut om pris och subvention av läkemedel ska ske ur ett samhällsekonomiskt perspektiv, d v s utifrån individers preferenser så blir riskvärdet och värdet av hopp relevant. Då finns det argument för att GRACE justera tröskelvärden för Sverige.

9.9 Strategiskt satta tröskelvärden för att befästa Sveriges position som ett av de länder i Europa där man tidigt introducerar nya innovativa läkemedelsterapier

Ett lågt tröskelvärde attraherar inte de som vill investera i utveckling av innovativa läkemedelsterapier eller medicinsk teknik. Man kan säga att det handlar om att bevara Sveriges internationella konkurrenskraft inom life science. Det kan också formuleras som att det handlar om rättvisa och globalt ansvar.

Utvecklade länder är under press från USA om att bidra till deras rättmätiga del av kostnaderna för utveckling av ny medicinsk teknologi.

HTA organisationer som NICE och TLV har ansvaret att en hälsoekonomisk bedömning av innovativa läkemedelsterapier och då är tröskelvärdet viktigt för pris och subvention. Ett lågt tröskelvärde och ett lågt pris i dessa länder innebär att stora internationella läkemedelsföretag som t ex Pfizer står inför frågeställningar som ”ska vi sänka priserna i USA till nivån i Frankrike eller ska vi sluta leverera till Frankrike?” HTA organisationerna gör ett viktigt arbete genom att värdera nya terapier men det är viktigt att deras arbete utgår från skattebetalares och potentiella patienters preferenser. Enligt en undersökning bland de små läkemedelsföretagen i Europa, refererad i (Dagens Pharma 2026-02-10) överväger en tredjedel att flytta produktionskapaciteten till USA,

Stora läkemedelsföretag med bas i Europa, Sanofi i Frankrike, Novartis Schweiz och Astra-Zeneca i Storbritannien/Sverige har önskemål om att kunna höja sina priser på läkemedel i

Europa, enligt (Dagens Pharma 2026-02-10). Storbritannien har accepterat en prishöjning av innovativa läkemedel och en motsvarande höjning av NICE tröskelvärde på ca 25 procent. Det är resultatet av ett avtal VPAG-avtalet (Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth) mellan den brittiska regeringen, NHS och läkemedelsindustrin. Enligt avtalet ska läkemedelsföretagen betala tillbaka initialt 22,9 procent och senare efter tre år 15 procent av sina intäkter till NHS, (Dagens Pharma 2026-02-10).

Hur man kommit fram till att en 25 procentig ökning av NICE tröskelvärden är optimalt är obekant för oss. Det skulle kunna finnas vetenskapliga studier på detta som ännu inte är offentliggjorda. Det kan också vara så att detta var en förändring som var politiskt korrekt och därför beslutats. En illustration av osäkerheten kring proceduren av hur den 25 procentiga ökningen grundats är att det i debatten framkommit skilda alternativa förslag. En hälsoekonom i England har t ex föreslagit att det varit rimligt att utgå från £100 per dag multiplicerat med årets 365 dagar så får man ett tröskelvärde på £36 000 per QALY.

10. Förslag till revidering av tröskelvärdena

Revidering av tröskelvärdena kan ske utifrån grundläggande ekonomisk teori och empirisk analys. Det betyder att metoderna kommer att beakta kunskaper om riskaversion och försäkringsvärde. Det innebär närmare bestämt metoder som går under begreppet GRACE. GRACE och försäkringsvärde har inte allmänt ingått i sjukvårdens HTA organisationer. Däremot är teorierna om avtagande marginalnytta och riskaversion etablerade och grundläggande begrepp i ekonomisk teori. Marginalnytta tas upp som ett av de grundläggande kriterier för läkemedelsförmånsnämndens prövningar redan i Läkemedelsförmånsutredningen (SOU 2000:86). Bedömningsarna ska ”utgå från principerna om kostnadseffektivitet och marginalnytta” (s. 208-309).

Grundläggande ekonomisk teori har varit centralt i många andra subdiscipliner av ekonomin. Miljöekonomi och trafikekonomi är exempel på områden där individers preferenser för säkerhet och aversion mot risk samt tillämpning av begreppet avtagande marginalnytta sedan många år varit viktiga hörnstenar.

Diskussionen om värdeblomman kan tolkas som att en omsvängning mot ekonomisk teori är på gång även i hälso- och sjukvården. Nu ser vi t o m rekommendationer från hälsoekonomer som arbetat på uppdrag av etablerade HTA organisationer som NICE i England att de kan öppna för inkorporering av risk-preferenser. Se nedan från den, efter kritik reviderade, finala HEMA rapporten.

HEMA about incorporating risk preferences:

A clear normative and practical case for routinely incorporating risk preferences into a measure of lifetime health gain is necessary. The normative case needs to consider both the theoretical merit of doing so and the importance of reflecting risk attitudes compared with other aspects of preferences that are simplified in standard methods.

The practical case for routinely incorporating risk preferences into a measure of lifetime health gain should consider: whose preferences should be elicited; over which aspects of health they should apply; the need to produce robust evidence for the relevant jurisdictions; and whether such developments would significantly affect HTA decisions.

GRACE är på väg att tillämpas i svensk trafikekonomi för att förbättra skattningarna av nyttan och värdet av trafiksäkerhetsåtgärder för att minska risken för icke-dödliga svåra och lindriga personskador. Den empiri som samlats in för att belysa individers preferenser för säkerhet avser förhållanden i trafiken och kan inte direkt översättas till sjukvården eftersom riskattityd och frågeställning skiljer sig åt mellan kontexter. En tillämpning av GRACE i sjukvården bör baseras på data som samlas in från enskilda individer som representerar ett urval av Sveriges befolkning. Denna typ av studier tar omkring 8-12 månader att genomföra, men har potential att få stort genomslag internationellt (första tillämpningen av GRACE inom sjukvården i Europa) och nationellt (inom ramen för nya Läkemedelsutredningen). En genväg är att använda risk-preferenser i trafiken som en approximation eftersom denna data redan är insamlad. Men då kontext skiljer sig åt kan denna typ av data komma att ifrågasättas och få mindre genomslag. De preferenser som tas fram i denna typ av studier tillämpas sedan i ett matematiskt ramverk för GRACE med syfte att skatta värdet av hälsovinster vid olika svårighetsgrad. Detta förutsätter även data för livskvaliteten med och utan behandling vid olika svårighetsgrad. Denna data har IHE tidigare samlat in för TLV beslut 2015-2019. Vissa data finns även tillgängliga i bilaga till

Klockhoff et al. och från ett pågående projekt vid IHE om utvecklingen av TLVs tröskelvärden 2015-2025, Hjelmgren och Karadak presenterat vid SHEA konferens i Lund 2026-04-22.

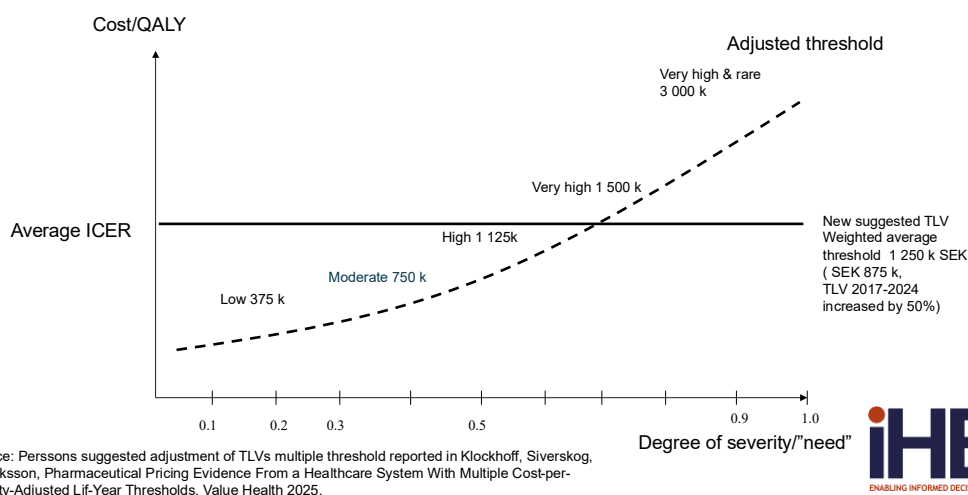
Med utgångspunkt i denna data kan värdet räknas fram med GRACE och med traditionellt tröskelvärde. På så sätt kan skattningen visa vilken uppräkningsfaktor som bör gälla för traditionellt tröskelvärde att vara förenligt med individuella preferenser som inkluderar preferenser för risk.

Vill man försöka göra något snabbare för att åstadkomma en preliminär revidering av TLVs tröskelvärden skulle man kunna tänka sig nedanstående tillvägagångssätt:

1. Utgå från tidigare beskrivna relation mellan BNP per capita i Sverige, andelen av denna som går till sjukvårdskonsumtion för att skatta icke-hälsorelaterad konsumtion per capita.
2. Använd tidigare skattade inkomstelasticitet i svensk befolkning som ett mått på nyttoförlusten av icke hälsorelaterad konsumtion.
3. Beräkna ett uppdaterat genomsnittligt tröskelvärde för svensk befolkning.
4. Kombinera de idag accepterade multipla tröskelvärdena för olika svåra hälsotillstånd med det nya uppdaterade genomsnittliga tröskelvärdet.
5. Då kan man erhålla en preliminär uppdatering av de multipla svårighetsbaserade tröskelvärdena i aktuell prisnivå.

Den nya skattningen skulle då se ut som nedan och innebära en 50 procentig höjning av TLVs tröskelvärden:

Multiple cost-per QALY threshold values increased 50% Reflects individuals decreasing marginal utility for health benefits



Figur 10. Ett pragmatiskt förslag på höjning av TLVs tröskelvärden.

En sådan revidering av TLVs höjning av tröskelvärdena med 50% betyder inte en 50% ökning av läkemedelskostnaderna. Storleken på kostnadsökningen beror på hur de nya läkemedlen fördelas mellan låg, moderat, hög, och mycket hög och mycket hög & sällsynt svårhetsgrad. Kostnadsökningen beror också på hur stort flödet av nya läkemedel kommer att bli. För de idag accepterade och prissatt läkemedlen har vi inte några etablerade processer för prisökning. Det innebär att sådana processer måste utformas och hanteras.

11. Diskussion

Det finns flera argument för höjning av TLVs tröskelvärde. I Storbritannien har regeringen gett NICE tillåtelse/uppgift att höja sitt tröskelvärde, som varit i princip oförändrat de senare 20 åren. Höjningen ska ske från £20 000 - £25 000 till £25 000 - £35 000. En höjning med ungefär 25 procent. Denna höjning har tillkommit som en följd av internationella förändringar på läkemedelsmarknadens och ger möjlighet till prishöjningar för nya patenterade läkemedel.

TLV i Sverige har sedan starten haft ett samhällsekonomiskt perspektiv medan NICE har ett budgetperspektiv som utgår från NHS ansvarsområde. Sverige berörs också av de internationella förändringarna på läkemedelsmarknaden. Sverige ingår som referensland i två av de tre paketen som ingår i MFN. Sverige påverkas indirekt även av det tredje paketet eftersom vårt land är referensland till andra länder som t ex Danmark. Det innebär att det finns argument för att justera de tröskelvärden som TLV tillämpar vid beslut om pris- och subvention av läkemedel.

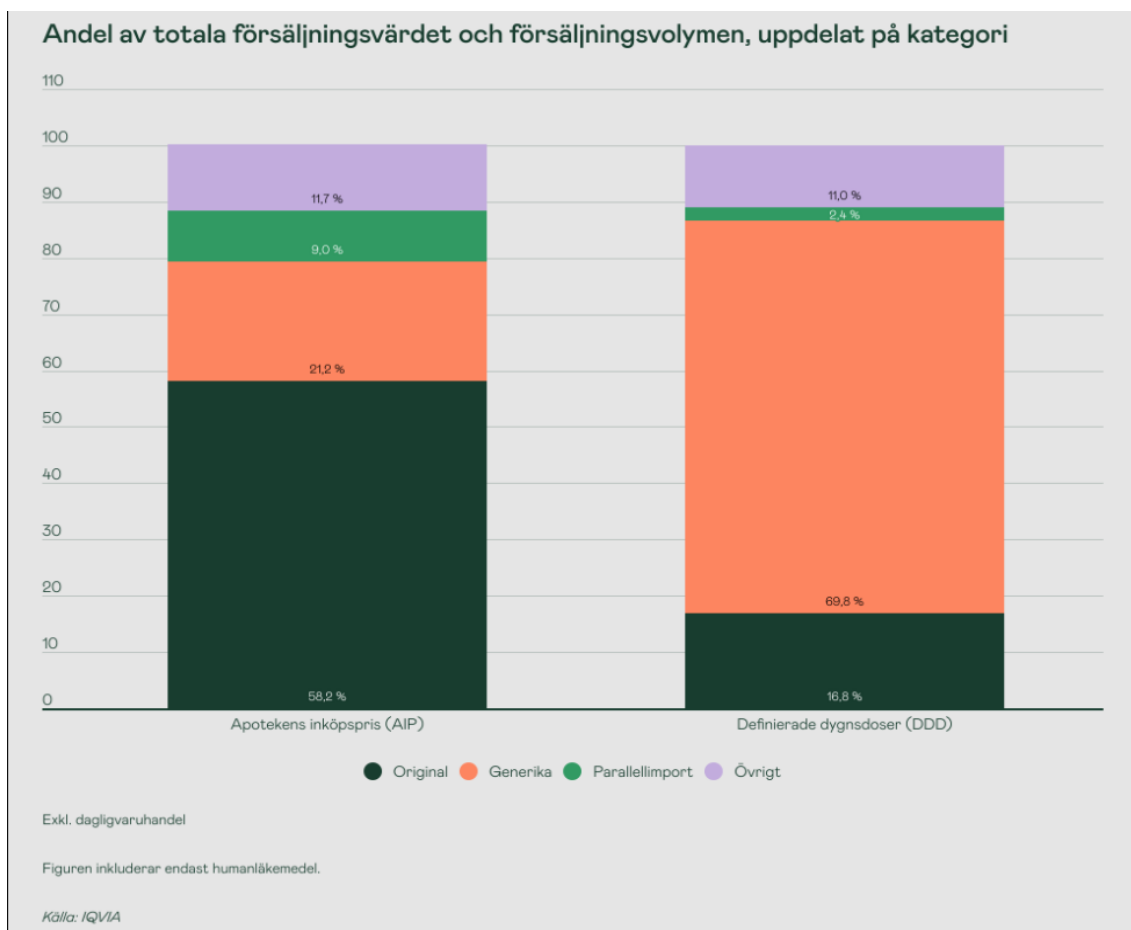
Sverige har under många år tillämpat varierande tröskelvärden för olika svårighetsgrader. Det har dock hela tiden funnits beräknade referensvärden för hur mycket ett vunnit QALY skulle vara värt. Detta referensvärde uppgick till SEK655 000 i 2001 års priser vilket var högre än LFNs genomsnittliga tröskelvärden men understeg de högsta värden som godkänts av LFN för högre svårighetsgrader under de inledande 5 åren.

TLVs aktuella tröskelvärden och accepterade ICERs för olika svårighetsgrader har nyligen presenterats. Ett vägt genomsnittligt tröskelvärde uppgår till ungefär SEK 872 500 kr: Ett vägt genomsnittligt ICER för läkemedel som beviljats pris- och subvention uppgår till SEK605 500. Godkänd ICER är lägre än TLVs tröskelvärde vilket tolkas som att tröskelvärdet fungerar som ett effektivt tak för vilken kostnadseffektivitet som accepteras.

I denna rapport har vi räknat upp det tidiga referensvärdet från 2001 till senare års priser och se vad det skulle motsvara i dagens prisnivå. Om referensvärdet följt konsumentprisindex (KPI) så skulle referensvärdet för ett QALY uppgå till 1,03 Mkr. Andra uppräkningsmetoder är att följa BNP eller BNP per capita, Om referensvärdet ska följa utvecklingen av BNP eller BNP per capita så blir referensvärdet 1,67 Mkr respektive 1,39 Mkr. Utgifterna för hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdsutgifterna per capita har ökat mer än BNP. Om referensvärdet skulle följa sjukvårdsutgifterna eller sjukvårdsutgifterna per capita så skulle det bli 2,30 Mkr respektive 1,94 Mkr. Samtliga dessa metoder för uppräkningsmetoder ger en högre skattning än det aktuella genomsnittliga tröskelvärdet och accepterade ICERs.

Undersenare år har det utvecklats en ny teknik för att skatta och beräkna befolkningens preferenser för hälsoförbättringar. Dessa metoder går under begreppet GRACE, (Generalised Risk Adjusted Cost-Effectiveness). Dessa metoder skulle ge ett genomsnittligt värde på ett QALY på cirka 1,3 Mkr. Det fina med GRACE är att den metoden skulle också kunna ge oss skattningar av tröskelvärden för olika svårighetsgrader. En GRACE beräkning skulle visa värdet av ett vunnit QALY för lindriga tillstånd och för olika svårighetsgrader baserat på individers preferenser. En GRACE beräkning kan också visa om vissa lindriga tillstånd övervärderas idag och om svåra tillstånd undervärderas.

De skattningar med GRACE som pågår vid IHE syftar till att beräkna icke-dödliga trafikskadors värden för analyser av trafiksäkerhetsåtgärder och för användning av Trafikverket i deras analyser av nya vägar. Det är förmodligen inte lämpligt att direkt dra slutsatser från dessa skattningar för användning av TLV men metoden som används, d v s GRACE skulle med fördel kunna utnyttjas även för hälso- och sjukvården.



Figur 11. Andel av totala försäljningsvärdet och försäljningsvolymen av läkemedel 2025, uppdelat på kategori.

Figuren ovan visar försäljningsvärdet (AIP) och försäljningsvolymen (DDD) för läkemedel i Sverige under 2025. Originalläkemedel stod för 58,2 % av försäljningsvärdet men endast 16,8 % av försäljningsvolymen. Parallelimporterade läkemedel stod för 9,0 % av försäljningsvärdet och 2,4 % av försäljningsvolymen. De generiska läkemedlen stod endast för 21,2 % av försäljningsvärdet men 69,8 % av försäljningsvolymen.

Most Favored Nation (MFN) reformen handlar om huruvida vi ska öka vårt bidrag till utvecklingskostnaderna för originalläkemedel. Då är det utgifterna för originalläkemedel och kanske också parallelimporterade läkemedel som kommer att kosta mer. En höjning av TLVs tröskelvärdena från ett genomsnitt på 872 500 till 1 290 300 kr innebär ungefär en ökning med 48 procent. En generell ökning med 48 % av originalläkemedlen som utgör 58% skulle öka läkemedelsnotan med kanske 27 procent. En ökning av den storleken skulle innebära att läkemedelsutgifterna för år 2023 skulle öka från 63,9 miljarder till 81 miljarder kr. Frågan som uppstår är om det är de svåra hälsotillstånden som får en högre värdering? De svåra hälsotillstånden bedöms redan idag till ett högre tröskelvärde än de lindriga tillstånden. De totala kostnadskonsekvenserna för hela läkemedelssegmentet är svåra att beräkna noggrannare utan kunskap om hur en GRACE-justering av tröskelvärdena skulle falla ut. En beräkning av nya tröskelvärden med GRACE-metoden skulle kunna ge oss kunskaper om vilka svårhetsgrader som ska värderas högst, respektive lägst. Det betyder att värdet varierar och att priserna inte bör höjas lika mycket för alla originalläkemedel. För lindriga svårhetsgrader kanske det till och med bör sänkas. Detta kan betraktas som ett framtida angeläget forskningsprojekt.

Kanske finns det en strävan att Sveriges läkemedelsutgifter ska utgöra ungefär 15 procent av utgifterna för hälso- och sjukvård. Det är den andel som de flesta jämförbara länder konvergerar mot. Sveriges andel är lägre, snarast 9 procent av hälso- och sjukvårdens utgifter går till läkemedel, (Persson 2025). Anser vi att Sverige också ska bidra med läkemedelsutgifter för utveckling av innovativa nya effektiva behandlingar med samma andel av sjukvårdsutgifterna som 11 jämförbara länder så krävs mer. De 11 jämförbara länderna är Frankrike, Italien, Tyskland, Spanien, Storbritannien, Kanada, USA, Australien, Japan, Brasilien och Sydkorea. Sveriges sjukvårdsutgifter år 2023 är ungefär 693 miljarder kr. Om utgifterna för läkemedel ska utgöra 15 procent så blir det ungefär 104 miljarder kr. Utgifterna för humanläkemedel år 2023 uppgick till 63,9 miljarder och då ingår även patienternas egenavgifter och egna utgifter för receptfria läkemedel, (Socialstyrelsen 2024). En sådan strävan betyder att tröskelvärdena snarast skulle följa hälso- och sjukvårdsutgifternas utveckling över tiden och ett referensvärde för värdet av ett QALY skulle hamna någonstans kring 2,3 Mkr. Det betyder en ökning från 2001 års referensvärde på 264 procent. En ökning av utgifterna för originalläkemedlen i denna storleksordning ger en ökning av de totala läkemedelsutgifterna med 153 procent och de skulle då hamna kring 98 miljarder kr, d v s på ungefär 15 procent av hälso- och sjukvårdens utgifter.

En höjning av tröskelvärdet innebär inte automatiskt att utgifterna för innovativa originalläkemedel ska höjas lika mycket. En prishöjning kan bli mycket mindre än höjningen av tröskelvärdet eftersom det inte finns något som säger att priset ska öka lika mycket som värdet. Normalt finns det en skillnad mellan tröskelvärdet och den accepterade ICERn för läkemedlet. Denna differens är ett uttryck för att finansären vill tillgodogöra sig en del av värdet i form av ett konsumentöverskott. Denna differens kan skönjas i de tidigare skattningarna från början av 2000-talet men förekommer framför allt i de senare från 2020-talet.

Det stora konsumentöverskottet uppstår dock inte under läkemedlens patenttid. De uppstår när patentet har gått ut och priset sjunker ned till marginalkostnaden till följd av introduktion av generika eller biosimularer. En utebliven introduktion av ett innovativt läkemedel kan därför leda till betydande förluster av hälsa och förlust av konsumentöverskott.

Referenser

Brouwer W, van Baal P, van Exel J, Versteegh M. When is it too expensive? Cost-effectiveness thresholds and health care decision-making. *Eur J Health Econ.* 2019;20(2):175-80

Brouwer W, Culyer A, van Exel N, Rutten F. Welfarism vs. extra-welfarism. *J Health Econ.* 2008;27(2):324-338.

Chen A, Doctor J, Garrison L, Goldman D, Lakdawalla D, Liden B, Mulligan K, Peneva D, Shafrin J, Phelps C Response to the Draft Report of the Health Economics Methods Advisory (HEMA): "Defining appropriate Benefits for Economic Evaluation of Health Care Technologies". USC Shaeffer, Leonard D Schaeffer Center for Health Policy & Economics university OF Southern California, October 20, 2025.

Dabbous O, Lylia Chachoua L, Aballéa S, Sivignon M, Persson U, Petrou S, Richardson J, Simoens S, Toumi M. Valuation of Treatments for Rare Diseases: A Systematic Literature Review of Societal Preference Studies. *Advances in therapy* (2023) 40:393-424
<https://doi.org/10.1007/s12325-022-02359-z>

Donaldson C, Baker R, Mason H, Jones-Lee M, Lancsar E, Wildman J, Bateman I, Loomes G, Robinson A, Sugden R, Luis Pinto Prades J, Ryan M, Shackley P, Smith R. The social value of a QALY: raising the bar or barring the raise? *BMC Health Services Research* 2011, 11:8
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/8>

Danzon PM. Differential Pricing of Pharmaceuticals: Theory, Evidence and Emerging Issues. *Pharmacoeconomics.* 2018;36(12):1395-405.

Edhag 2000. Utredningen om översyn av läkemedelsförmånen (S 1999:06), Socialdepartementet, Stockholm.

EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data, 2024

Elegido J. The Ethics of Price Discrimination. *2011 Business Ethics Quarterly* 21:4 (October 2011); ISSN 1052-150X pp. 633-660

Garrison L, Jiao B, Dabbous O. Value-Based Pricing for Patent-Protected Medicines over the Product Life Cycle: Pricing Anomalies in the "Age of Cures" and Their Implications for Dynamic Efficiency. *Value in Health,* 2023. 26(3). P 336-343.

Hjalte K, Norinder A, Persson U, Maraste P. Health-Health Analysis - An Alternative Method for Economic Appraisal of Health Policy and Safety Regulation. Some Swedish Estimates. *Accident Analysis and Prevention* 2003;35:37-46.

Hultkrantz L, Svensson M. The value of a statistical life in Sweden: a review of th empirical literature. *Health Policy* 2012;108(2-3):302-10.

Jara K T, Voormolen D, Brouwer W, van Exel J. The value of health and well-being from a societal perspective: A willingness to pay experiment in the Netherlands. *The European Journal of Health Economics* <https://doi.org/10.1007/s10198-025-01814-2>

Kashefi B. "Statens miljardier rullar - utan att någon räknar efter". *Affärsvärlden Krönika, Svensk ekonomi,* 26 november 2025.

- Klockhoff A, Siverskog J, Henriksson M. Pharmaceutical Pricing Evidence From a Healthcare System With Multiple Cost-per-Quality-Adjusted Life-Year Thresholds. *Value in Health* 2025.
- Lakdawalla D, Romley J, Sanches Y, Maclean R, Penrod J, Philipson T. How Cancer Patients Value Hope and the Implications for Cost-Effectiveness Assessments of High-cost Cancer Therapies. *Health affairs*, 2012.32(4): 676-82.
- Lakdawalla DN, Phelps CE. Health Technology Assessment With Diminishing Returns to Health: The Generalized Risk-Adjusted Cost-Effectiveness (GRACE) Approach. *Value Health*. 2021;24(2):244-9.
- Lakdawalla DN, Phelps CE. A guide to extending and implementing generalized risk-adjusted cost-effectiveness (GRACE). *Eur J Health Econ*. 2022;23(3):433-51.
- Lindgren P, Jonsson B. Cost-effectiveness of statins revisited: lessons learned about the value of innovation. *Eur J Health Econ*. 2012;13(4):445-50.
- Lyfegen, Quaterly Drug Contracting Trends Report, The MFN Shake-Up, Q3 2025.
- Helen Mason & Michael Jones-Lee & Cam Donaldson, 2009. "Modelling the monetary value of a QALY: a new approach based on UK data," *Health Economics*, John Wiley & Sons, Ltd., vol. 18(8), pages 933-950, August.
- McQueen B, Wailoo A, Tsuchiya A, Cipriano L, Guertin J R, Schmidler G, Steuten L, Sullivan S, Thavorn K, Sculpher M. Defining Appropriate Benefits for Economic Evaluation of Health Care Technologies. *HEMA Health Economics Methods Advisory*, 2025.
- Mulligan K, Baid D, Manetas M-A, Lakdawalla D. Measuring the Budget Impact of Nondiscriminatory Cost-Effectiveness. *JAMA Health Forum* 2025;6(9).
- Norinder A, Hjalte K, Persson U. Scope and scale insensitivities in contingent valuation study of risk reductions. *Health Policy* 2001;57:141-153.
- Olofsson S, Persson U, Hultkrantz L, Gerdtham U, Betalningsviljan för att minska risken för icke-dödliga och dödliga skador i samband med vägtrafikolyckor - En studie med kedjeansatsen. *IHE Rapport* 2016:7.
- Olofsson S, Gerdtham U, Hultkrantz L, Persson U. Dread and risk elimination premium for the value of a statistical life. *Risk Analysis: An International Journal*. 2019;39(11):2391-2407. DOI: <https://doi.org/10.1111/risa.13341>
- Olofsson S, Gerdtham UG, Hultkrantz L, Persson U. Value of a QALY and VSI estimated with the chained approach. *The European Journal of Health Economics* 2019;20(7):1063-1077. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10198-019-01077-8>
- Olofsson S, Hjalte F, Persson U, Lindgren P. The importance of perspective when eliciting preferences for health - A study of the willingness to pay for hepatitis C treatment. *IHE Report* 2022:7, IHE: Lund, Sweden
- Persson U, Svensson M. Minirondeller i Växjö - En ekonomisk utvärdering Lund Institute of Technology, Department of Traffic Planning, Lund University 1994, Bulletin 121.
- Persson U, Anell A, Persson M. Parallellhandel med läkemedel i Sverige - en ekonomisk analys. Lund, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi IHE, 2001.

Persson U, Norinder A, Hjalte K, Gralén K. The Value of Statistical Life in Transport: Findings from a New contingent Valuation Study in Sweden. *Journal of Risk and Uncertainty* 2001; 23:2: 121-134.

Persson U, Trawén, A, Norinder A, Hjalte K, Andersson H. Relative Risk Values of Non-Fatal Traffic Injuries - A Comparison Between Contingent Valuation, Risk-Risk Trade Off and Standard Gamble Methods. *Swiss Journal of Economics and Statistics* 2001;137(1):117-128.

Persson U, Anell A, Nordling S. Pris, subvention och läkemedel - användning av hälsoekonomiska utvärderingar. Lund, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi IHE, 2002.

Persson U, Hjelmgren J. Hälso- och sjukvården behöver kunskap om hur befolkningen värderar hälsan. *Läkartidningen* 2003;100(Nr 43):3436-7.

Persson U, Jönsson B. The End of the International Reference Pricing System? *Appl Health Econ Health Policy*. Published online: 26 June 2015. DOI 10.1007/s40258-015-0182-5.

Persson U, Olofsson S. Ett QALY är värt mer än två miljoner kronor. *Läkartidningen* 2018 115 E96F

Persson U, Olofsson S. Värdebaserad prissättning av läkemedel - Teori, evidens och utmaningar. *IHE Rapport 2021:8*, IHE, Lund, Sverige

Persson U, Olofsson S. ISPOR:s "Värdeblomma" för in ny kunskap om individers preferenser för hälso- och sjukvård - En litteraturgenomgång av skattningar av potentiellt nya värdeattribut. *IHE Rapport 2022:8*, IHE, Lund, Sverige.

Persson U, Olofsson S. What can we learn from Transport Economics? *ISPOR Poster 2023*.

Persson U. Vad får framtidens läkemedel kosta och vad kan de ge i besparingar? *IHE Rapport 2025:3*.

Phelps C. A New Method to Determine the Optimal Willingness to Pay in Cost-Effectiveness Analysis. *Value Health* 2019;22(7):785-791.

Phelps C. On the (Near) Equivalence of welfarist and Extra-Welfarist Methods to Value Healthcare With Implications for Assessing Equity. *Value in Health* 2023.

Philipson T, Jena A. Who benefits from new medical technologies? Estimates of consumer and producer surpluses for HIV/AIDS drugs. National Bureau of Economic Research, Working paper 11810, Cambridge, MA 02138 US, December 2005.

Prop 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna. Stockholm: Socialdepartementet, 2001.

Ramsey F. A contribution to the theory of taxation. *Econ J* 1927;37:47-61.

Rawlins M, Culyer A. National Institute for Clinical Excellence and its value judgements. *BMJ* 2004;329:224-7.

Riksrevisionen. Mesta möjliga hälsa för skattepengarna - statens subventionering av läkemedel (RiR 2021:14).

Ryen L, Svensson M. The Willingness to Pay for a Quality Adjusted Life Year: A Review of Empirical Literature. *Health Economics* 2014.

SCB (2021). Hushållsgrupp - andel av totala utgifter per hushåll år 2021. Statistiska centralbyrån (Hushållens utgifter, HUT). <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/hushallens-ekonomi/hushallens-utgifter/hushallens-utgifter-hut/pong/tabell-och-diagram/hushallsgrupp--andel-av-totala-utgifter-per-hushall-ar-2021/>. Senast besökt: 6 februari 2026.

SCB (2023). Totala hälso- och sjukvårdsutgifter efter hälso- och sjukvårdsändamål (HC). År 2001-2023. https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START_NR_NR0109/HC/ Senast besökt: 7 februari 2026.

SCB (2025a). Sveriges BNP. SCB - Samhällets ekonomi. <https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/samhallets-ekonomi/bnp-i-sverige/>. Senast besökt: 6 februari 2026.

SCB (2025b). Konsumentprisindex (KPI) fastställda årsmedeltal, totalt, 1980 = 100 efter tabellinnehåll och år. <https://api.scb.se/OV0104/v1/doris/sv/ssd/PR/PR0101/PR0101L/KPIFastAmed>. Senast besökt: 8 februari 2026.

Schlander M, · Hernandez Villafuerte K, · Cheng C-Y· Mestre Ferrandiz G · Baumann M. How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment. *Pharmacoeconomics* (2021) 39:1243-1269.

Shafrin J, Schwartz T, Okoro T, Romley J. Patient Versus Physician Valuation of Durable Survival Gains: Implications for Value Framework Assessments. *Value Health* 2917.20(2): 217-223.

Shafrin J, Kim J, Cohen J, Garrison L, Goldman D, Doshi J, Krieger J, Lakdawalla D, Neumann P, Phelps C, Whittington M, Willke R. Valuing the Societal Impact of Medicines and Other Health Technologies; A User Guide to Current Best Practices. *De Gruyter, forum Health Econ Pol* 2024; <https://doi.org/10.1515/fhep-2024-0014>

Sullivan S, Grueger J, Martin K. International Reference Pricing Comes to America: The MFN Policies Explained. *Value & Outcomes Spotlight. An HEOR news magazine, Value Health* January/February 2026. <https://www.ispor.org/publications/journals/value-outcomes-spotlight/vos-archives/issue/view/preventive-medicine/international-reference-pricing-comes-to-america--the-mfn-policies-explained>

TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden. Slutrapport den 13 april 2010 med anledning av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden (S2008/10720/HS)

TLV Remissen för Allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel 2025-12-19

Torrance G, Utility Measurement in Healthcare. *The Things I Never Got To. Pharmacoeconomics* 2006;24(1!):1069-1078.

Transportforskningen & Väg- och Trafikinstitutet. Samhällsekonomisk prioritering av trafiksäkerhetsåtgärder. TFB & VTI forskning/-research nr 7 1991. Linköping 1991.

Vernon J, Goldberg R, Golec J. Economic Evaluation and Cost-Effectiveness Thresholds. Signals to firms and Implications for R&D Investment and Innovation. *Pharmacoeconomics* 2009;27(10):797-806.

IHE RAPPORT 2026:6