

# Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel

(Dir 2016:92, S 2016/07)

IHE Forum 7 september 2017

# Kort tillbakablick på utredningens mål och direktiv

- Kostnadskontroll - långsiktig hållbarhet
- Samhällsekonomisk effektiv användning av läkemedel
- Bidra till en modern och jämlik vård
- Tydlig ansvarsfördelning mellan stat och landsting
- Jämlik och patientcentrerad vård
- Förutsägbara processer
- Goda förutsättningar för forskning och innovation till nytta för patienten

# Förbättrad finansieringsmodell

- Analysera om nuvarande system med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånen är ändamålsenligt eller om det bör förändras
- Överväga om systemet med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånen bör behållas i sin nuvarande form eller om det i sin helhet eller i delar bör inordnas i det generella statsbidraget för kommuner och landsting.
- Analysera hur finansieringssystemet för läkemedel kan göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart.
- Analysera och överväga om det finns ett fortsatt behov av uppdelning av läkemedel i öppenvårdsläkemedel respektive slutenvårdsläkemedel eller någon annan form av uppdelning.



# Förbättrad finansieringsmodell

- Analysera om nuvarande system med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånen är ändamålsenligt eller om det bör förändras
- Överväga om systemet med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånen bör behållas i sin nuvarande form eller om det i sin helhet eller i delar bör inordnas i det generella statsbidraget för kommuner och landsting.
- Analysera hur finansieringssystemet för läkemedel kan göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart.
- Analysera och överväga om det finns ett fortsatt behov av uppdelning av läkemedel i öppenvårdsläkemedel respektive slutenvårdsläkemedel eller någon annan form av uppdelning.

# Förbättrad finansieringsmodell (2)

- Analysera och överväga om det kan behövas en förändrad ansvarsfördelning mellan stat och landsting kring finansieringen av nya effektiva läkemedel. I det fall utredaren bedömer att så är fallet ska även förslag på åtgärder lämnas.
- Analysera behovet av kostnadsutjämning mellan landstingen vad det gäller läkemedel.
- Väga för- och nackdelar med de olika alternativen och därefter lämna de förslag till åtgärder som bedöms kunna uppfylla målen på bästa sätt.

# Förbrukningsartiklar

- Analysera om det är ändamålsenligt att föra över den del av det särskilda statsbidraget som gäller förbrukningsartiklar till det generella statsbidraget till kommuner och landsting.
- Analysera och väga för- och nackdelar med olika möjliga alternativ gällande förbrukningsartiklar och därefter lämna de förslag till åtgärder som utredaren bedömer som mest lämpliga. Förslagen ska i denna del även beakta att tillräcklig sortimentsbredd kan säkerställas samt att det finns utrymme för nya och effektiva produkter.

# Förbättrat subventions- och prissättningsystem, ändamålsenlig tillgång

- Genomföra en noggrann analys av nuvarande subventions- och prissättningsystem och det utvecklingsarbete som har genomförts, för att kunna ta till vara lärdomar om vad som har fungerat väl och vad som har fungerat mindre väl, bl.a. i det utvecklingsarbete som TLV och landstingen gemensamt har bedrivit
- Utvärdera tillgång till och faktiska priser på läkemedel i Sverige i förhållande till andra jämförbara länder
- Utvärdera de samlade effekterna på priser och tillgång till läkemedel i Sverige av att Sverige används eller inte används som referensprisland i andra länder, och vid behov föreslå åtgärder för att minimera eventuella negativa effekter
- Analysera vilka konsekvenser som apotekens förhandlingsrätt har på subventions- och prissättningsystemet och vid behov föreslå åtgärder för att hantera eventuella negativa konsekvenser



# Förbättrat subventions- och prissättningssystem, ändamålsenlig tillgång (2)

- Analysera, överväga och eventuellt lämna förslag på någon form av priskontroll för samtliga offentligt finansierade läkemedel.
- Analysera och överväga olika prissättningsmodeller innan eventuella förslag till åtgärder utformas.
- Föreslå ett subventions- och prissättningssystem som skapar en god och jämlik tillgång till och användning av effektiva läkemedel i Sverige samtidigt som det inte ger ökade kostnader jämfört med dagens system.
- Analysera och redogöra för hur berörda myndigheters och landstingens roll påverkas av förslagen.

# Några strategiska vägval

- Komplexitet respektive enkelhet
- Förutsägbarhet eller möjligheter till anpassning efter situation
- Fokus på innovation eller optimera befintlig arsenal
- Transparens kontra förhandlingsstyrka
- Avvägning kring kostnader för läkemedel och övriga insatser
- Snabb tillgång eller säkra planeringsförutsättningar
- Nationell styrning i perspektivet av lokal självstyrelse

# Delrapport i november

- Hur vi resonerar inför delbetänkandet i november
  - Med sikte på de närmaste 15-20 åren
  - Landsting och stat
    - Beslutsformer och ansvarsfördelning (priser, införande och utvärdering)
    - Finansiering (också exempelvis när den ekonomiska påverkan är störst utanför hälso- och sjukvården)
    - Ska staten ha ett fortsatt ansvar för vissa delar (ex. särläkemedel och smittskyddsläkemedel)
  - Subvention och prissystem
    - Nya läkemedel och regulatoriska utmaningar
    - Flexiblare hantering mellan olika system (rekvisition/förmån, slutet och öppen vård)
    - Priser i livscykelperspektiv
    - Är vi ensamma?



**tisagenlecleucel**  
**KYMRIAH™**

NDC 0078-0846-19  
**Human T cells** Rx only  
**Suspension for IV infusion**  
Cultured, genetically modified  
**For autologous use only**

**Target Total Volume 10mL-50mL per bag**      **Dispense with Medication Guide**

**Dosage:** See prescribing information.


Contains  $2 \times 10^6$  to  $2.5 \times 10^6$  CAR-positive viable T cells  
Cryopreserved in: 31.25% (v/v) of Plasma-Lyte A, 31.25% (v/v) of 5% Dextrose/0.45% sodium chloride, 20% (v/v) of 25% HSA, 10% (v/v) of 10% Dextran 40 (LMD)/5% Dextrose and 7.5% (v/v) DMSO

**Store at  $\leq -120^\circ\text{C}$ ; vapor phase of liquid nitrogen**  
Properly identify intended recipient and product  
Do not use leukocyte depleting filter  
Do not irradiate  
Not evaluated for infectious substances

Name: John Doe  
DOB: 01-JAN-2000  
DIN: W1234 17 123456  
Expiry: 01-JAN-2018  
Batch: 12345678

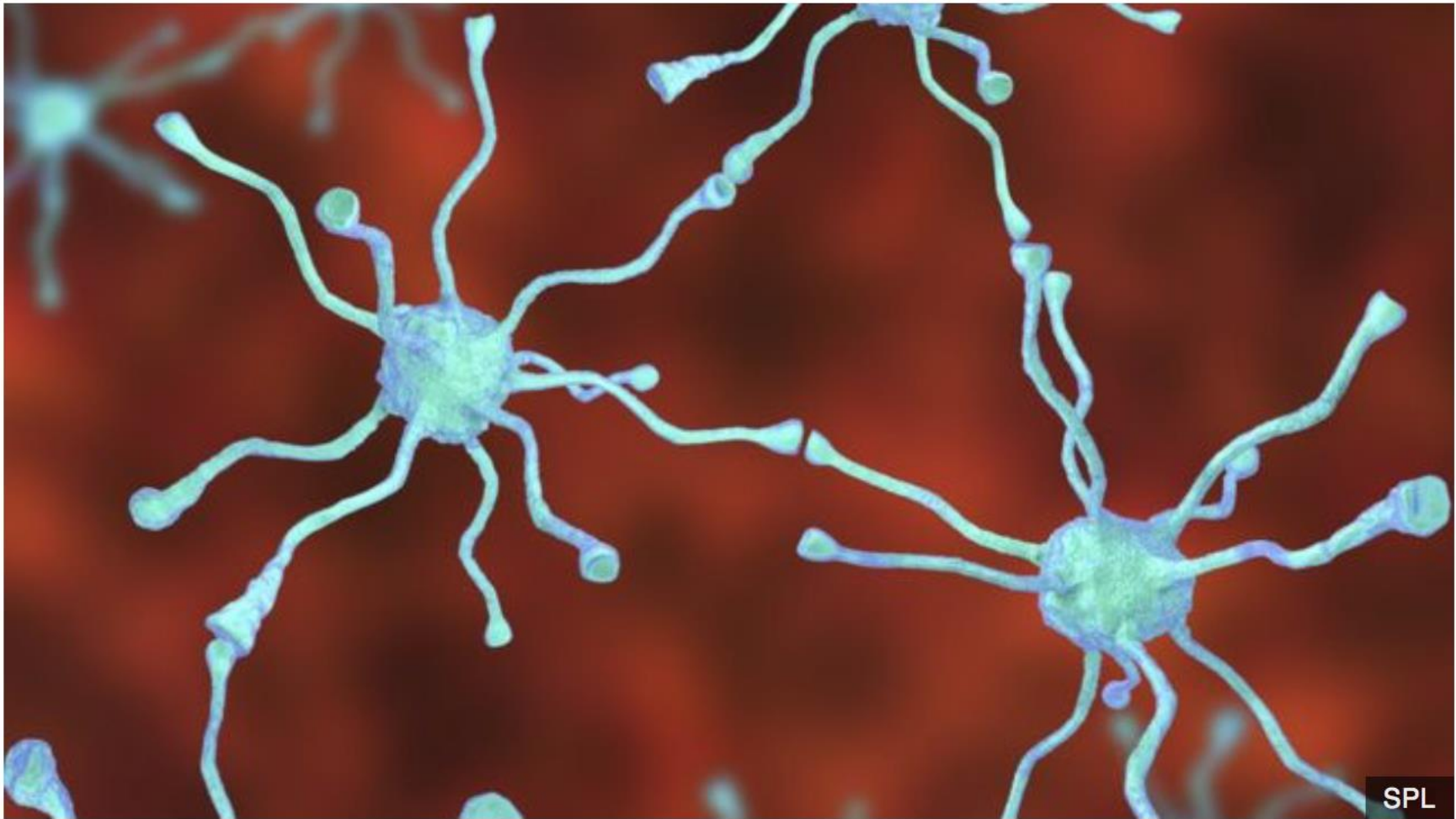
Mfd. by: Novartis Pharmaceuticals Corporation  
Morris Plains, NJ 07950  
U.S. License # 1244 KYMRIAH.com  
1-844-4KYMRIAH (1-844-459-6742)

PP Material No. 8123456 For Novartis use only  
FP Material No. 7123456

 **NOVARTIS** 5004685 © Novartis



**NOVARTIS**



# Delrapport i november

- Hur vi resonerar inför delbetänkandet i november
  - Med sikte på de närmaste 15-20 åren
  - Landsting och stat
    - Beslutsformer och ansvarsfördelning (priser, införande och utvärdering)
    - Finansiering (också exempelvis när den ekonomiska påverkan är störst utanför hälso- och sjukvården)
    - Ska staten ha ett fortsatt ansvar för vissa delar (ex. särläkemedel och smittskyddsläkemedel)
  - Subvention och prissystem
    - Nya läkemedel och regulatoriska utmaningar
    - Flexiblare hantering mellan olika system (rekvisition/förmån, slutet och öppen vård)
    - Priser i livscykelperspektiv
    - Är vi ensamma?