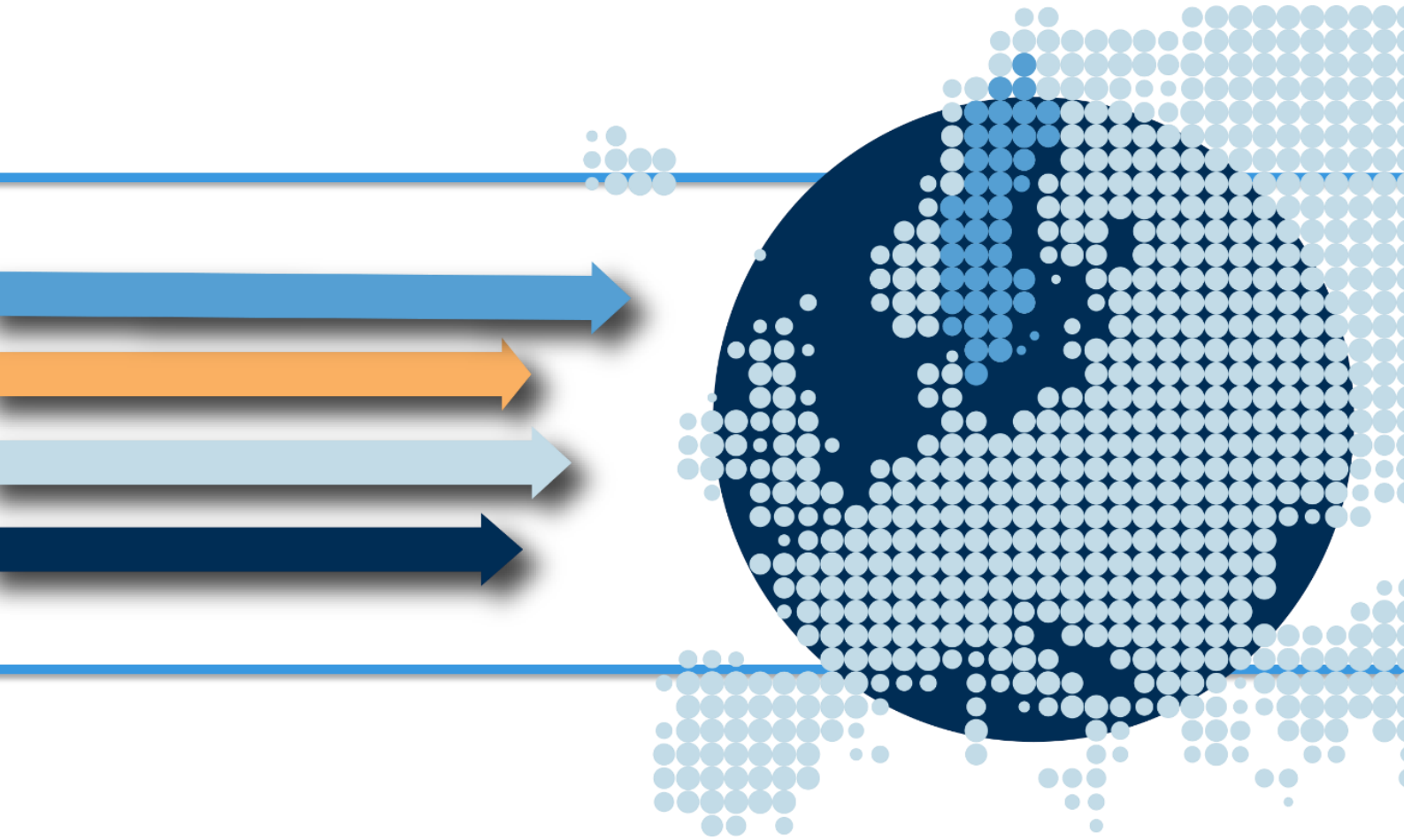
Indikationsbaserad prissättning av läkemedel i Sverige



Peter Lindgren
Ulf Persson
Katarina Gralén

IHE Rapport
2022:6

INDIKATIONSBASERAD PRISSÄTTNING AV LÄKEMEDEL I SVERIGE

Peter Lindgren
Ulf Persson
Katarina Gralén

IHE – Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi

Citera rapporten som:
Lindgren P, Persson U, Gralén K. Indikationsbaserad prissättning av läkemedel i Sverige. IHE Rapport 2022:6, IHE: Lund.

Studien finansierades av AstraZeneca. Författarna ansvarar själva för studiens design, genomförande och slutsatser.

IHE RAPPORT 2022:6

e-ISSN: 1651-8179
ISSN: 1651-7598

Rapporten kan laddas ner från IHE:s hemsida.

www.ihe.se | ihe@ihe.se

Förord

En värdebaserad prissättningsmodell likt den vi har i Sverige där betalningen för ett läkemedel baseras på hur kostnadseffektiv medicinen kan förväntas vara har flera fördelar. Det ger transparanta underlag för prioriteringar och ger tydliga incitament till läkemedelsföretag om vad hälso- och sjukvårdssystemet premierar. Fler och fler läkemedel kan dock användas i mer än en indikation. Det värde som ett läkemedel skapar kan variera mellan indikationer på grund av olika prognos eller olika effekt mellan indikationerna. I ett värdebaserat system där man har ett enhetligt pris per produkt kan detta leda till att vissa patienter inte får tillgång till ett läkemedel, eller att företag väljer att inte utveckla läkemedlet i vissa indikationer.

Indikationsbaserad prissättning (IBP) har lyfts som en utveckling av det värdebaserade prissättningen där priset tillåts variera mellan indikationer och därmed kan ge fler patienter tillgång till behandling. Det tycks råda relativt stor samsyn om de positiva effekter ett sådant system skulle kunna ge, men trots detta har relativt små steg tagits i denna riktning. I denna studie undersöks vilka hinder och möjliga lösningar som finns för att introducera IBP i Sverige.

Denna studie finansierades av AstraZeneca. Författarna ansvarar själva för studiens design, genomförande och slutsatser.

Vi vill rikta ett stort tack till alla intervjupersoner som tagit sig tid att diskutera dessa frågor med oss inom ramen för denna studie.

Lund, juni 2022

Peter Lindgren
Verkställande direktör, IHE

Sammanfattning

Det sker stora förändringar inom hälso- och sjukvården, bland annat på läkemedelsområdet. Många läkemedel, speciellt inom onkologi, godkänns för användning inom flera indikationer, och kombinationsterapier blir vanligare. Fler patienter kan därmed behandlas, samtidigt som myndigheter och regioner ställs inför ökade utmaningar och svåra prioriteringar, kopplat till exempelvis budget, data och administration. Det kan vara en del av lösningen att använda **indikationsbaserad prissättning (IBP)** för ett urval av dessa nya läkemedel, eftersom den tar hänsyn till att värdet och kostnadseffektiviteten kan skilja sig kraftigt åt mellan olika indikationer.

Denna rapport syftar till att beskriva olika vägar för att implementera IBP för läkemedel i Sverige och att analysera vilka effekterna är på olika aktörerna. Studien genomfördes som en kombination av dokumentgranskning och intervjuer med aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn som bedömdes kunna påverkas om indikationsbaserad prissättning införs. Dokumentgranskningen syftade till att beskriva IBP och tillgängliga dataregister, medan intervjuerna var huvudkällan för att undersöka möjligheter och effekter av att införa IBP i Sverige.

Redan idag finns några exempel på **inslag** av varianter på IBP, genom sidoöverenskommelser och avtal inom nuvarande värdebaserade prissättningssystem. Varianterna omfattar exempelvis viktade genomsnitt, eller trappstegsrabatter som varierar med antalet patienter som behandlas. Det saknas dock explicit struktur kring om, när och hur dessa kan användas.

Dagens värdebaserade system behöver **utvecklas** eftersom det inte är hållbart att varje läkemedelsprodukt ett enhetligt pris, givet utvecklingen med kombinationsterapier och fler läkemedel som godkänds för multiindikationer. Genom att vidareutveckla dagens värdebaserade prissättningssystem till att mer explicit och strukturerat införa IBP för relevanta läkemedel skulle **fler patienter få ökad tillgång till behandling**. Regionernas och statens **budget** är begränsad vilket redan idag medför svåra prioriteringar på hälso- och sjukvårdsområdet. Om IBP leder till en utökad volym så kan det innebära ökade kostnader, även om vissa indikationer samtidigt skulle få sänkta priser. Den totala effekten påverkas av hur systemet skulle utformas, exempelvis antal berörda produkter samt antal indikationer, nivå på rabatter och storlek på berörda populationer.

IBP förutsätter god tillgång på **data**. Data kan redan i dagens tillämpning av det värdebaserade systemet saknas på vissa områden eller vara av låg kvalitet, vilket bidrar till att aktörerna även nu tvingas att ta beslut under osäkerhet vid skattning av populationsstorlekar eller för utfallsbaserade betalningsmodeller. En viktig aspekt som kopplas till data är **sekretess**. Eftersom data om indikation och ordinationsorsak är mycket känslig så finns det stora begräsningar för hur denna får delas och nyttjas. Den nationella läkemedelslistan kommer innehålla information om ordinationsorsak för

förskrivningsläkemedel, medan motsvarande information om rekvisitionsläkemedel skulle behöva inhämtas från nationella kvalitetsregister eller journalsystem.

Det behövs vidare **administrativa resurser** för att tillämpa IBP, eftersom inledande förhandlingar och efterföljande uppföljning av avtal är nödvändiga i ett sådant system. Dessa resurser behövs både på TLV, NT-rådet och i regionerna. För produkter som är mycket kostsamma per patient är det samtidigt rimligt att en uppföljning sker, samtidigt som man kan sträva efter en ökad automatisering kring datainhämtning från journalsystem och begränsar till nyckelparametrar.

Det är nödvändigt att få en politisk förståelse och ett intresse för dessa frågor för att få upp dem på agendan, och därigenom ge fler patienter tillgång till behandling. Frågan är samtidigt mycket komplex, och det är inte klart vilka offentliga aktörer som har mandat eller incitament att driva frågan. Eftersom IBP skulle kunna vara en viktig nyckel för att **öka tillgången till behandling för fler patienter** som nu står utan behandling är det av högsta vikt att lyfta denna fråga.

IBP kan utformas på olika sätt, där de två huvudvarianterna är att variera listpriset med indikation eller att låta återbäringsavtalen variera med indikation. Dessa påverkar aktörer på olika sätt och i olika omfattning. Slutsatsen från denna studie är att den mest genomförbara varianten är att låta **återbäringsavtal** variera med indikation, genom att ha ett enhetligt listpris kombinerat med återbäring. Detta får mindre effekt på de olika aktörerna samtidigt som det ökar sortimentsbredden och möjliggör för fler patienter att få behandling. Återbäringsavtal kan vidare delas upp i två undergrupper: viktad återbäring eller uppföljning.

Viktad återbäring via prevalensskattning används indirekt redan nu, men skulle kunna formalisera och göras mer explicit exempelvis genom att fastställa under vilka förutsättningar som detta skulle kunna användas. På detta område skulle på kort sikt kunna genomföras en pilotstudie på ett rekvisitionsläkemedel med möjlighet till finjusteringar i upplägget, exempelvis i mindre skala inom en region som sedan utvärderas.

Ett annat alternativ är att återbäringen skulle kunna baseras på **uppföljningsdata**. Detta kräver dock tillräckliga registerdata och/eller att förskrivande kliniker ska rapportera in ytterligare data, och det skiljer sig åt mellan förmåns- och rekvisitionsläkemedel. För **rekvisitionsläkemedel** skulle kunna användas Registret för cancerläkemedel, kvalitetsregister eller ett separat system för rapportering av indikationer. För **förmånsläkemedel** är införandet av nationell läkemedelslista intressant eftersom den innehåller ordinationsorsak, men där finns vissa begränsningar i möjligheter att dela information. Socialstyrelsen Läkemedelsregister skulle då kunna vara ett alternativ.

För att underlätta en mer strukturerad och formaliserad användning av IBP finns det ett antal åtgärder som kan rekommenderas

- Att öka NT-rådets kapacitet
- Att regionerna överväger en gemensam organisation eller upphandling av hantering av kontrakt, uppföljning och fakturering
- Att NT-rådet, TLV och LIF gemensamt tar fram tydliga kriterier för vilka fall IBP kan vara aktuellt samt hur processen ser ut

Sammanfattningsvis bedöms det finnas goda förutsättningarna för användande av IBP i Sverige. Det finns en stor samsyn om de potentiella vinsterna av att tillämpa IBP bland aktörerna och goda förutsättningar för att implementera detta i praktiken inom relativ snar framtid. Det som krävs inför att komma vidare nu är den politiska viljan att få detta till stånd.

Med utgångspunkt från denna information redovisas här en tentativ tidsplan för införandet av IBP i Sverige.

Färdplan för introduktion av indikationsbaserad prissättning (IBP)

Nu:

- IBP för rekvisitionsläkemedel baserat på antaganden om indikationernas prevalens.
- Förstärk NT-rådets kapacitet

0–2 år:

- Arbeta fram kriterier för när det är lämpligt att tillämpa IBP
- Utred tillägg till lagen om läkemedelslista för att möjliggöra för E-hälsomyndigheten att på aggregerad nivå använda ordinationsorsak för fakturahantering i regionerna
- Utred möjligheten för regionerna att samordna hantering av avtal och rabatter i ett nationellt kansli för att minska den administrativa bördan hos enskilda regioner
- Pilotförsök med IBP för rekvisitionsläkemedel via register som Cancerläkemedelsregistret och/eller separat rapportering av indikation.
- Pilotförsök med IBP för förmånsläkemedel genom uppföljning hos Socialstyrelsen

2 år +:

- Uppföljning för IBP inom förmånssystemet möjligt via E-hälsomyndigheten efter lagändring
- Uppföljning för IBP inom utvalda kvalitetsregister eller separat inrapportering på plats för rekvisitionsläkemedel

Executive summary

There are major changes taking place in the healthcare sector, including in the field of pharmaceuticals. Many drugs, especially in oncology, are approved for use in several indications, and combination therapies are becoming more common. More patients can thus get access to treatment, while authorities and regions face increasing challenges and difficult priorities related to e.g. budget, data and administration. Using **indication-based pricing (IBP)** for some of these new drugs may be part of the solution, as it reflects that the value and cost-effectiveness can differ greatly between different indications.

This report aims to describe different ways to implement IBP for pharmaceuticals in Sweden and to analyse the effects on different stakeholders. The study was conducted as a combination of document review and interviews with selected stakeholders in the healthcare sector that could be affected if indication-based pricing were to be introduced. The document review aimed at describing IBP and available data registries, while the interviews were the main source to investigate opportunities and effects of implementing IBP in Sweden.

Already today there are a few examples of IBP, different types of managed entry agreements within the current value-based pricing system. The variants include, for example, weighted averages, or stepwise discounts that vary with the number of patients treated. However, there is a lack of explicit structure around if, when and how these can be used.

Today's value-based system needs to **be developed** because it is not sustainable with each pharmaceutical product having a uniform (single) price, given the development with combination therapies and more drugs approved for multi-indications. By further developing today's value-based pricing system to a more explicitly and structured introduction of IBP for relevant drugs, **more patients would have access to treatment**.

The **budget** of the regions and the government is limited, which already entails difficult priorities in the field of health care. If IBP would lead to an increased volume, it could mean increased costs, although at the same time for some indications there would be reduced prices. The overall impact is influenced by how the system would be designed, such as the number of products concerned, the number of indications, the level of rebates and the size of the populations concerned.

IBP requires sufficient access to **data**. Data may already in today’s use of the value-based system be lacking in some areas or be of low quality, which contributes to stakeholders being forced even now to make decisions under uncertainty for estimates of population sizes or for outcome-based payment models. An important aspect associated with data is **privacy**. Since the data on indication and the reason for treatment are very sensitive, there are major limitations on how this data may be shared

and used. The National Medication List will contain information on the reason for treatment, while the corresponding information on requisition medicines would need to be obtained from national quality registers or medical record systems. Furthermore, **administrative resources** are needed for the IBP system, as initial negotiations and subsequent follow-up of agreements are necessary in such a system. These resources are needed both at TLV, the NT Council and in the regions. At the same time, for products that are very costly per patient, it is reasonable for a follow-up to take place, while at the same time striving for increased automation around data collection from medical record systems and limiting collection to key parameters.

It is necessary to gain a political understanding and an interest in these issues in order to get them on the agenda, thereby giving more patients access to treatment. At the same time, the issue is very complex, and it is not clear which public stakeholders have the mandate or incentive to pursue the issue. Since IBP could be an important key to **increasing access to treatment for more patients** who are now without treatment, it is of the utmost importance to raise this issue.

IBP can be designed in different ways, where the two main variants are to vary the list price with indication or to let the managed entry agreements with repayments vary with indication. These affect stakeholders in different ways and to different extents. The conclusion from this study is that the most feasible variant is to allow the level of **repayment** to vary with indication, having a uniform (single) list price combined with a repayment. This has less effect on the different stakeholders while increasing the range of products and enabling more patients to access treatment. Repayment can then be divided into two subgroups: weighted repayment or follow-up. **Weighted** repayment using estimates of prevalence are already used indirectly, but could be formalised and made more explicit, for example by establishing the conditions under which this could be used. In this area, a pilot study could be carried out in the short term on a requisition drug with the possibility of fine-tuning the set-up, for example on a smaller scale within a region that is then evaluated.

Another option is that the repayment could be based on **follow-up data**. However, this requires sufficient registry data and/or prescribing clinicians to report additional data, which differs between preferential drugs (outpatient prescription drugs included in the Swedish benefits scheme) and requisition drugs. **Requisition drugs** could use the Register of Cancer Medicines, quality registers or a separate system for reporting indications. For **preferential drugs,** the introduction of the National Medication List is interesting because it contains the reason for prescription, but there are some limitations in the possibilities to share information. The National Board of Health and Welfare's Register of Medicines could then be an alternative.

To facilitate a more structured and formalized use of IBP, there are a number of measures that can be recommended

- Increasing the capacity of the NT Council
- That the regions consider a joint organisation or procurement of contract management, follow-up and invoicing
- That the NT Council, TLV and LIF jointly develop clear criteria for which cases IBP may be relevant and what the process looks like

In summary, it is considered that there are favourable conditions for the use of IBP in Sweden. There is a broad consensus on the potential benefits of applying IBP among stakeholders and favourable conditions for implementing this in practice in the relatively near future. What is required to move forward now is the political will to bring this about.

Based on this information, a tentative timetable for the introduction of IBP in Sweden is presented below.

Road map for the introduction of indication-based pricing (IBP)

Now:

- IBP for requisition drugs based on assumptions about the prevalence of indications
- Strengthen the capacity of the NT Council

0–2 years:

- Develop criteria for when it is appropriate to apply IBP
- Investigate additions to the law on National Medication List to enable the Swedish eHealth Agency to use reason for treatment in the invoice process for the regions on an aggregated level
- Investigate the possibility for regions to coordinate the management of agreements and repayments in a national office in order to reduce the administrative burden on individual regions
- Pilot study with IBP for requisition drugs via registries such as the Cancer Medicines Registry and/or separate reporting of indications.
- Pilot study with IBP for preferential drugs through follow-up at the National Board of Health and Welfare

2 years+:

- Follow-up for IBP within the benefits scheme possible via the Swedish E-health Agency after change in the law
- Follow-up for IBP within selected quality registers or separate on-site reporting for requisition drugs

Innehållsförteckning

Förord ... 3

Sammanfattning ... 4

Executive summary ... 7

1. Inledning ... 12

1.1 Syfte ... 13

1.2 Metod ... 13

2. Indikationsbaserad prissättning (IBP) ... 14

2.1 Utmaningar med produktbaserad prissättning ... 14

2.2 Hur IBP kan minska problematiken ... 16

2.3 Exempel på hur värdet kan variera över indikationerna ... 20

3. Implementering av IBP ... 25

3.1 Betalning baserad på faktisk användning ... 25

3.2 Betalning baserad på skattning av prevalens ... 26

4. Läkemedel i Sverige ... 28

4.1 Sverige har värdebaserad prissättning ... 28

4.2 IBP i remissvar till Läkemedelsutredningen ... 29

4.3 Datakällor och regelverk ... 30

4.3.1 Läkemedelsregistret ... 31

4.3.2 Nationella kvalitetsregister ... 32

4.3.3 Register för cancerläkemedel ... 32

4.3.4 Nationella läkemedelslistan ... 32

4.3.5 Journaldata i regionerna via den nationella tjänsteplattformen ... 34

4.3.6 Översikt av datakällor ... 34

4.4 Aktörer som kan påverkas av IBP ... 35

5. Resultat från intervjuer med intressenter ... 38

5.1 Några få inslag av IBP finns redan idag ... 38

5.2 Behov av fortsatt utveckling ... 38

5.3 Incitament och intresse för frågan ... 40

5.4 Budget och målkonflikt 40
5.5 Påverkan på lanseringsplaner och internationella priser 41
5.6 Tillgång på data för prevalensskattning och uppföljning 42
5.7 Förskrivning och indikation 43
5.8 Patientsekretess och juridiska aspekter 43
5.9 Administrativ kapacitet och resurser 44
5.10 Faktorer som kan underlätta implementering av IBP 45
5.11 Påverkan på aktörer 46
6. Vägen framåt 49
Referenslista 54
Bilaga: Intervjupersoner 57

1. Inledning

Inom hälso- och sjukvård ses ett ökat fokus på värdet av läkemedel och behandlingar, samt möjliga sätt att ersätta detta inom ramen för ett offentligt finansierat system. Detta förstärks av att det kommer många nya innovationer på marknaden, och att det finns en ambition om att behandlingarna snabbt ska nå de patienter som behöver dem. Det har även blivit vanligare att läkemedel godkänns för mer än en indikation, speciellt inom onkologi. För läkemedel som är godkända för mer än en indikation kan kostnadseffektiviteten ofta variera mellan indikationer, eftersom effektivitet, prognos och befintliga behandlingar kan variera sinsemellan.

En viktig del i arbetet med att försöka fånga värdet av en behandling är att följa upp data från klinisk verklighet (så kallad ”real-world data”, RWD). Denna uppföljning krävs för att validera effektivitet och säkerhet av godkända behandlingar för olika patientpopulationer.

Det finns olika metoder för att prissätta läkemedel, och dessa skiljer sig åt mellan länder. Priser kan tex baseras på kostnader för att ta fram läkemedlen, prisjämförelser såsom internationell indikationsprissättning eller på värdet av behandlingen. Om det inte finns något sätt att differentiera priserna för olika indikationer, kan det leda till att behandlingsval inte görs tillgängliga för nya indikationer där behandlingen inte bedöms kostnadseffektiv.

I ett antal länder, bland annat Sverige, används värdebaserad prissättning som ett sätt att fastställa marknadspriset för läkemedel. Ersättning inom det svenska förmånssystemet beviljas utifrån förväntad kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (quality-adjusted life year, QALY) jämfört med det mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet i klinisk praxis. En ersättning kan vara begränsad till vissa undergrupper inom patientpopulationen till följd av skillnader i kostnadseffektivitet mellan grupperna. Skillnaderna i värde beror på avtagande marginalnytta, d v s nyttan eller värdet av behandlingen varierar för olika patientpopulationer.

Indikationsbaserad prissättning [1] (IBP) har presenterats som en förlängning av värdebaserad prissättning (VBP) och som en potentiell lösning för prissättning av läkemedel med varierande användning där priserna tillåts variera mellan indikationer. Det skulle alltså vara ett komplement för ett urval av läkemedel, där den traditionella produktbaserade prissättning inom VBP inte är tillräcklig. Detta kan leda till ökad tillgång för patienter inom indikationer med lägre värde, samtidigt som det ger incitament för producenterna att satsa på forskning inom fler indikationer. Teorin bakom användningen av IBP har diskuterats inom litteraturen. [1-4] [5-9] Det finns däremot mindre gjort

[1] På engelska benämns det indication-based pricing, alternativt multi-indication pricing eller indication-specific pricing.

kring vilka krav som skulle ställas för att implementera IBP i praktiken och vilka effekter det skulle ha på olika intressenter.

1.1 Syfte

Syftet med denna rapport är att beskriva skillnaden mellan IBP (VBP per indikation) och nuvarande VBP per produkt, att ge en översikt över möjliga vägar att implementera IBP för läkemedel i Sverige samt att analysera vilka effekter det skulle kunna ha på olika intressenter. Fokus ligger på den sista delen, där rapporten belyser både positiva och negativa effekter för aktörerna.

1.2 Metod

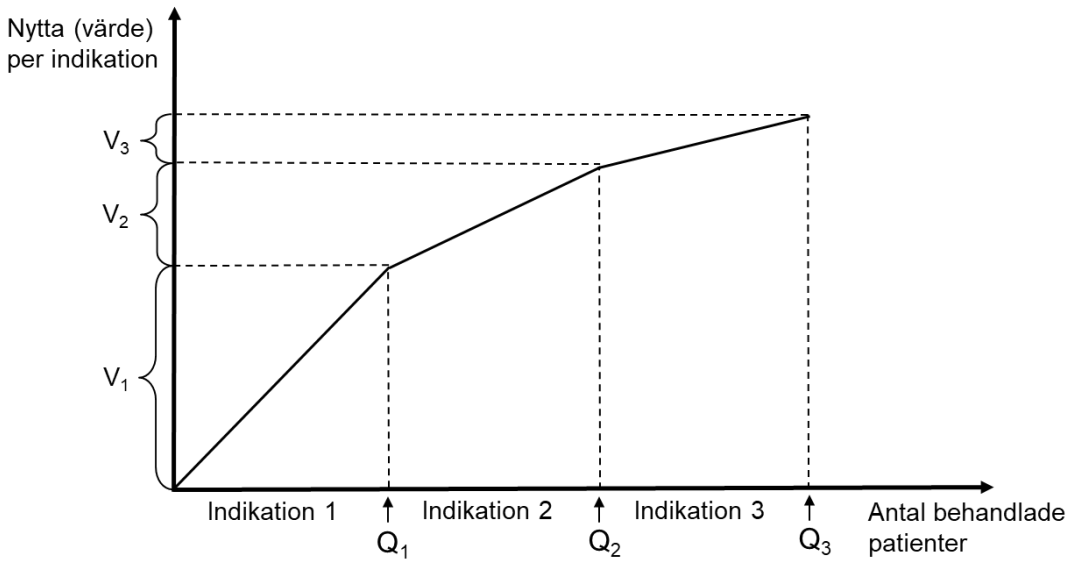
I denna studie har en kombination av dokumentgranskning och intervjuer använts. Dokumentgenomgången för studiens inledande delar kring beskrivning av IBP, jämförelse med VBP, tillgängliga dataregister och möjliga vägar att införa IBP omfattade dels en genomgång av vetenskapliga artiklar, dels så kallad grå litteratur i form av exempelvis rapporter från myndigheter och organisationer. Intervjuerna fokuserade på vilka möjligheter och effekter som aktörer såg på sitt område kopplat till IBP. Intervjuerna genomfördes med aktörer inom Sverige som bedömdes kunna påverkas av ett införande av IBP och som även valdes ut för att belysa olika perspektiv. Dessa listas i bilagan. Personerna kontaktades per e-post där studien och dess syfte beskrevs och där de tillfrågades om att delta i en digital intervju via Teams på 45-60 minuter. I några fall genomfördes längre gruppintervjuer. Intervjun var semi-strukturerad med breda frågor som anpassades efter aktörernas roll.

2. Indikationsbaserad prissättning (IBP)

I inledningen beskrevs att IBP kan ses som en variant av, och ett komplement till, värdebaserad prissättning. IBP skulle tillämpas för ett urval av läkemedel, där den traditionella produktbaserade prissättning inom VBP inte är tillräcklig. Alternativet är att ha en produktbaserad prissättning, det vill säga att ha ett enhetligt pris över alla indikationer vilket är det vanliga inom värdebaserad prissättning idag. I detta avsnitt beskrivs bakgrunden till varför diskussion av indikationsbaserad prissättning har uppstått, och vilka utmaningarna med produktbaserad prissättning är.

2.1 Utmaningar med produktbaserad prissättning

Om läkemedlet är godkänt för försäljning och användning för flera indikationer, och värdet av behandlingen varierar över indikationerna, kan det uppstå problem i ett VBP-system där ett enhetligt pris sätts per produkt. I ett VBP-system finns en koppling mellan värde och pris på läkemedlet, och om värdet varierar för olika indikationer bör priset också variera per indikation i de fall då pris-diskriminering är möjlig. Figur 1 illustrerar värdet (nyttan) av behandling med samma läkemedel i tre olika indikationer. I indikation ett är värdet (V_1) betydande. I indikation två finner vi en signifikant ökning av värdet (V_2) men värdet är betydligt mindre än för indikation ett. För indikation tre är värdet endast V_3. Läkemedlet antas vara godkänt för alla tre indikationerna.

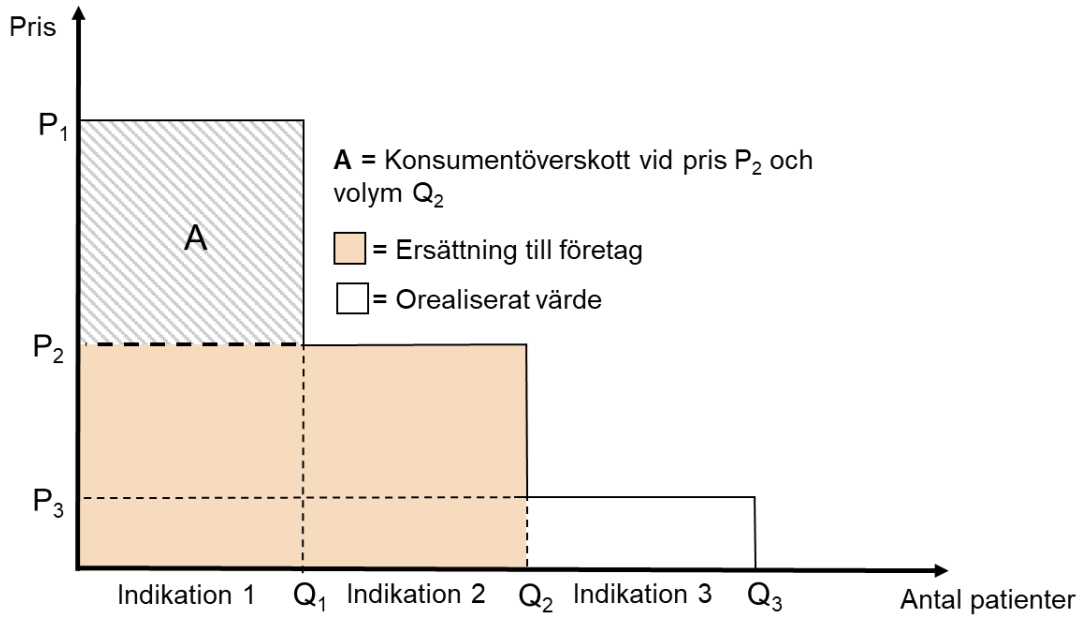


Figur 1. *Avtagande marginalnytta (värde) av olika indikationer för ett läkemedel*

Korresponderande till figur 1 är illustrationen av möjligt pris för behandling med läkemedlet i de olika indikationerna, vilket illustreras i figur 2. I indikation 1 kan ett högt pris accepteras eftersom nyttan är stor. För användning i indikation 2 är nyttan mindre och det pris som kan motiveras lägre. För indikation 3 är motiverat pris lägst.

Det är vanligt att ett läkemedel först lanseras i en indikation med högt värde, och därmed med ett högre pris. Antal patienter i varje indikation är dock viktigt för vilken intäkt företaget kan få. En stor volym motiverar ofta ett lägre pris och rabatter är attraktiva om volymerna kan öka. Det finns däremot även exempel där den första lanseringen av ett nytt läkemedel i stället sker i en indikation med lägre värde än vad som kommer senare när indikationerna utökas.

Myndigheter med ansvar för utvärdering av nya produkter, t.ex. Tandvårds- och Läkemedelförmånsverket (TLV), ansvarar för att värdera läkemedlet i olika indikationer. Betalare, prismyndigheter och ansvarig för behandlingsrekommendationer har ansvar för att inte betala ett för högt pris i förhållande till värdet. De kommer därför i praktiken att vilja begränsa läkemedlets användning till de indikationer där priset kan motiveras. I vårt hypotetiska exempel i figur 2 får vi olika begränsningar i användningen beroende på vilket pris det marknadsförande läkemedelsföretaget ansöker om. Antag att företaget ansöker om P_1 eftersom det är ett pris som företaget förväntas kunna sälja sin produkt till på den europeiska marknaden. Vid priset P_1 har läkemedlet ett värde som överstiger priset endast upp till volymen Q_1. För en annan indikation där värdet av behandlingen är mindre understiger värdet priset. Därför kan vi förvänta oss att betalaren önskar begränsa användningen av läkemedlet till Q_1.



Figur 2. *Värdebaserad prissättning med ett enhetligt pris per produkt*

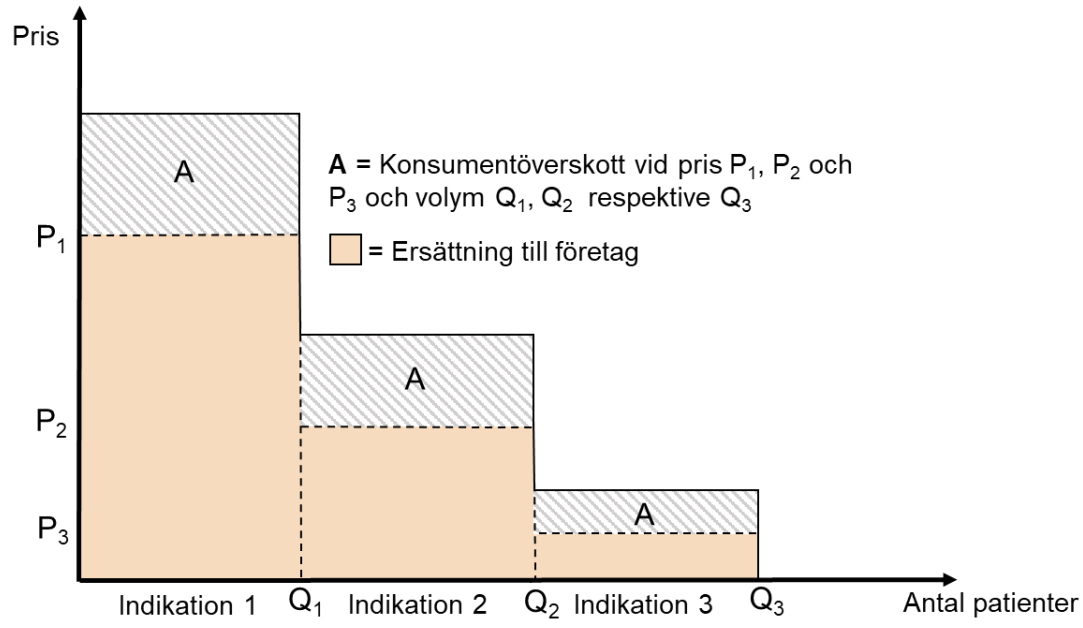
Om företaget däremot ansöker om priset P_2 så är läkemedlet kostnadseffektivt både för indikationen Q_1 och indikationen Q_2. Däremot inte för indikationen Q_3. Betalaren kan då förväntas godkänna priset P_2 och subvention till och med Q2. För indikationen Q_1 kan priset P_2 betraktas som ett relativt lågt pris som ska betalas eftersom värdet för denna indikation vida överstiger priset. Här uppstår det vi kallar ett konsumentöverskott där ytan A illustrerar ett värde (konsumentöverskottet) som betalaren inte behöver betala för.

Observera dock att det vid P_2 finns en ytterligare indikation Q_3 som inte får någon behandling och där värdet inte realiseras eftersom betalaren begränsar användningen till de första indikationerna trots att de regulatoriska myndigheterna godkänt läkemedlet för behandling för alla tre indikationerna.

2.2 Hur IBP kan minska problematiken

Det finns ett antal problem med VBP där ett enhetligt pris sätts per produkt som skulle kunna elimineras eller reduceras med värdebaserad prissättning per indikation, dvs IBP. Ett första problem som IBP kan bidra till att lösa är när en eller flera indikationer inte blir subventionerade till följd av att priset betraktas som för högt i dessa indikationer. Om priset inte kan accepteras i förhållande till värdet kan behandlingen i många fall begränsas till en sub-population av den godkända patient-gruppen. Det innebär att patienter därmed inte får tillgång till den potentiellt bästa, behandlingen.

I figur 3 nedan har priset anpassats till värdet i de olika indikationerna. Priset har dock inte satts så att hela värdet utgår som ersättning till företaget. Priserna varierar mellan indikationerna och lämnar utrymme för ett konsumentöverskott A i alla indikationerna.



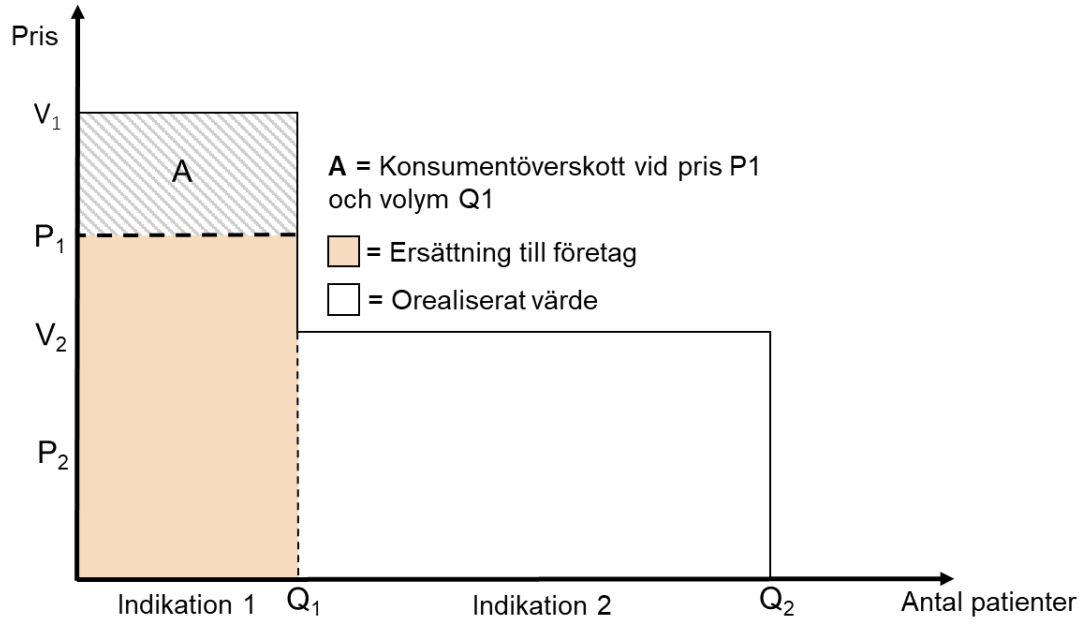
Figur 3. *Värdebaserad prissättning där priset varierar med indikation (IBP)*

En fråga som uppstår vid tillämpning av IBP är vad den totala ersättningen till företaget (den färgade ytan i figur 3) kommer att bli jämfört med dagens situation med produktbaserad prissättning. Hur ersättningen till företagen kommer att se ut beror på vilket pris som accepterats i respektive indikation och hur stor volymerna är i de olika indikationerna. Figur 4 visar vi hur nivån på det godkända priset påverkar hur många som får behandling (volym); om priset som godkänts inte kan motiveras för behandling av hela den godkända indikationen riskerar man att det endast är en begränsad patient-

population som får tillgång till behandlingen. Orsaken till att företagen inte kan anpassa listpriserna till förutsättningarna i alla länder är att företagen måste ta hänsyn till hur olika marknader påverkar varandra eftersom de verkar på en internationell marknad.[2] Många länder tillämpar internationell referensprissättning där en prisjustering i ett land kan få stora konsekvenser. Man behöver också förhålla sig till parallellhandel inom EU.

I ett hypotetiskt exempel i figur 4 illustrerar vi skillnaderna mellan dagens produktbaserade värdebaserade prissättning och en indikationsbaserad värdebaserad prissättning. Vi kan anta att värdet V_1 är 12 kr per patient för att behandla indikation 1 med volymen Q_1 som antas vara 10 patienter. Priset för läkemedlet är 10 kr per patient. Ersättningen till företagen blir då 10 kr x 10 patienter, d v s 100 kr totalt, och samtidigt motsvarar värdet av behandlingen 12 kr x 10 patienter, d.v.s. ett värde av behandlingen motsvarande 120 kr. Detta värde på 120 kr fördelas så att företagen får 100 kr och samhället ett konsumentöverskott motsvarande 20 kr.

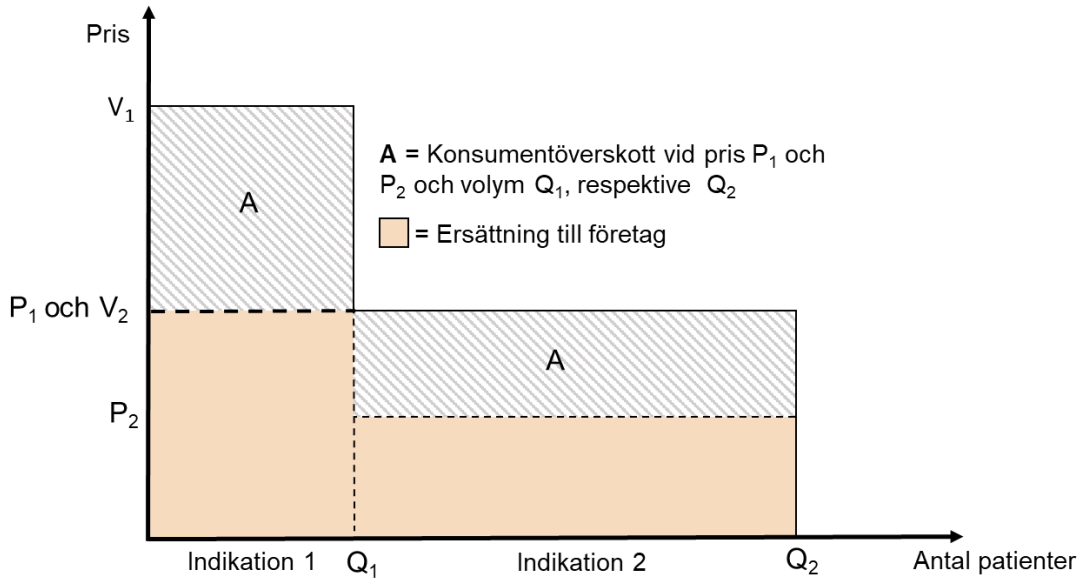
Indikationen Q_2 antas bestå av 20 ytterligare patienter och värdet av att behandla en av dessa patienter antas uppgå till 8 kr. Med produktbaserad prissättning skulle i detta exempel denna populations behandlingar inte bli subventionerade, så om dessa patienter inte betalar själva förloras ett värde motsvarande 8 kr x 20 patienter d.v.s. 160 kr.



Figur 4. *Värdebaserad prissättning med ett högt enhetligt pris per produkt begränsar användningen till en mindre population*

[2] Det finns dock möjlighet att ha återbäring (konfidentiella rabatter) i de olika länderna.

Om vi däremot genomför IBP skulle situationen kunna förändras så att alla 30 patienterna får behandling (10+20). Värdet av att behandla alla patienterna blir då 120 kr (12*10) för den första indikationen och 160 kr (8*20) för den andra indikationen, d v s summa 280 kr. Om vi antar att förhandlingar om priser resulterar i att betalaren ersätter företagen med 8 kr per patient för den första indikationen och 4 kr per patient för den andra indikationen så blir företagens ersättning totalt (8 kr x 10 patienter) + (4 kr x 20 patienter) = 160 kr. Konsumentöverskottet, d v s det värde som vi inte behöver betala för, blir då 120 kr. Se illustration i figur 5.



Figur 5. *Indikationsbaserad prissättning som avspeglar värdet i de olika indikationerna kan möjliggöra behandling i alla de godkända indikationerna.*

Vad kan vi lära av dessa hypotetiska exempel? För det *första* skulle ett ”för högt” pris, t ex på grund av internationella överväganden, medföra att patientgrupper blir utan behandling. I exemplet i figur 4 så skulle ett enhetligt pris per produkt motsvarande10 kr för behandling innebära att vi betalar mer än vad värdet är för patienter i den andra indikationen (8 kr). En villkorad subvention endast till patienter i indikation 1 innebär en väsentlig förlust av hälsa, där antalet behandlade patienter i exemplet minskar från 30 till 10 stycken.

För det *andra* innebär IBP att priserna måste reduceras för att inte resultera i en betydande ökning av läkemedelskostnaden (ersättning till företagen) som i de hypotetiska exemplen ökar från 100 kr i figur 4 till 160 kr i figur 5. Visserligen mer än fördubblas värdet av läkemedelsbehandlingen från 120 kr i figur 4 till 280 kr i figur 5 och vi får en mer rationell läkemedelsbehandling. Detta är ett exempel på att det offentligas behov av kostnadskontroll kommer i konflikt med strävan av rationell och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling.

För det *tredje* kan produktbaserad prissättning resultera i att introduktionen av nya läkemedel fördröjs eller aldrig kommer till stånd i ett land. Även incitamenten att utveckla nya innovativa läkemedel påverkas av hur finansieringsmöjligheterna ser ut.

Om listpriset är för högt i en eller flera indikationer kan företaget välja att inte marknadsföra produkten i dessa indikationer eller dra bort produkten från indikationerna. Risken finns ju att det underminerar priset i de indikationer där ett högre pris kan accepteras. Ett införande av IBP skulle kunna bidra till att fler patienter får tillgång till behandling.

Ett exempel är alemtuzumab (med namnet Campath) som ursprungligen utvecklades för behandling av kronisk lymfatisk leukemi. År 2012 lanserade Sanofi alemtuzumab under namnet Lemtrada med en lägre dos och ett högre pris för behandling av MS där kliniska studier kunde demonstrera ett högre värde. Campath drogs bort från marknaden innan Lemtrada lanserades för att inte underminera priset på Lemtrada.[5]

Ett exempel på att subventionen begränsas till sub-populationer trots att fler skulle ha nytta av behandlingen är de nya läkemedlen PCSK9-hämmare för behandling av höga kolesterolnivåer. Det finns två godkända PCSK9-hämmare, evolocumab (med namnet Repatha) och alirocumab (med namnet Praluent). I Sverige är upptaget av dessa läkemedel mycket litet beroende på att läkemedlens subventioner är kraftigt begränsade till de med familjär hyperkolerostemi och de som, trots behandling med statiner och ezetemib, inte nått sina målvärden och som har fått hjärt- och kärlsjukdomar på grund av detta.

Dessa två exempel är bara toppen av ett isberg och idag är det vanligare att beslut om subvention endast omfattar en begränsade population och inte produktens hela användningsområde. Exempelvis, under 2021 biföll TLV 46 ansökningar om subvention varav 34 var bifall med begränsning och endast 12 bifall till generell subvention. [10, 11]

Ett *fjärde* problem som IBP kan hjälpa till att hantera är när nya läkemedel lanseras i en indikation där värdet är relativt lågt i förhållande till senare godkända indikationer.[12] Detta kan ske ex. för vissa typer av cancerläkemedel där kliniska studier har varit korta och därmed har viss osäkerhet kring ex. effekt och biverkningar. Dessa läkemedel kan introduceras i senare behandlingslinjer eller som palliativ terapi. Värdet av läkemedlen kan vara mycket mindre i dessa senare behandlingslinjer än i tidiga behandlingslinjer dit läkemedlet senare eventuellt blir godkänt. Det är i dagens pris-sättningssystem vara svårt att höja priset för att spegla det högre värdet i de senare indikationerna. Konsekvensen kan bli att företaget inte har incitament att utveckla läkemedlet vidare och beslutar att avveckla det, vilket i sin tur innebär att den framtida patientnyttan förloras. En annan konsekvens kan vara att företaget väljer att vänta med att lansera läkemedlet i den lågt värderade indikationen, d.v.s. vi får en strategisk lanseringssekvens och förlorar nyttan i den lägre värderade indikationen.

Således kan IBP i dessa fall bidra till att säkerställa att det finns incitament för företagen att fortsätta att utveckla ett läkemedel för nya patientgrupper.

Ett exempel, där värdet i den första indikationen, avancerad bröstcancer, var lågt men trots detta tillräckligt för att motivera en lansering och utveckling av läkemedlet var trastuzumab (med namnet Herceptin). När läkemedlet senare fick en utvidgad indikation som adjuvant behandling ökade värdet väsentligt.

En *femte* problemsituation där IBP kan vara en lösning är för läkemedel som används både i kombination och som monoterapi. Läkemedlen kan ursprungligen vara godkända och prissatta för användning i monoterapi, och som användning i kombination kan de demonstrera ett högre värde men inte så högt att deras summerade pris kan motiveras. [4] Det nya läkemedlet kan öka den progressionsfria överlevnaden och därmed behandlingstiden för den underliggande behandlingen. Den sammanlagda behandlingskostnaden kan då bli svår att acceptera eftersom en produktbaserad prissättning inte medger lägre prissättning när läkemedlen används i kombination. IBP skulle kunna möjliggöra en lösning på detta.

Ett *sjätte* problem som IBP kan bidra till att minska är kopplat till off-label förskrivning, det vill säga att läkemedlet förskrivs utanför godkänd indikation. Det finns säkerhetsproblem med off-label förskrivning med högre risk för patienter när läkemedlen inte studerats tillräckligt väl i användning utanför godkänd indikation. Ett exempel är användningen i Sverige av rituximab för behandling av MS. Rituximab, en antikropp mot CD20, är ett godkänt läkemedel för cancerbehandling där patentet gått ut och som därför betingar ett lågt pris. CD20-bindande läkemedel har visat sig vara effektivt i behandling av MS och ett högre pris kan motiveras för behandling av MS än vid cancerbehandling. Företaget har genomfört kliniska studier av behandling av MS för en annan CD20-behandling, ocrelizumab, och då ansökt om ett högre pris som beviljats i Sverige. Användningen av rituximab för behandling av MS (off-label förskrivning) överstiger vida förskrivningen av ocrelizumab som är godkänd och fått subvention för behandling av MS i Sverige.

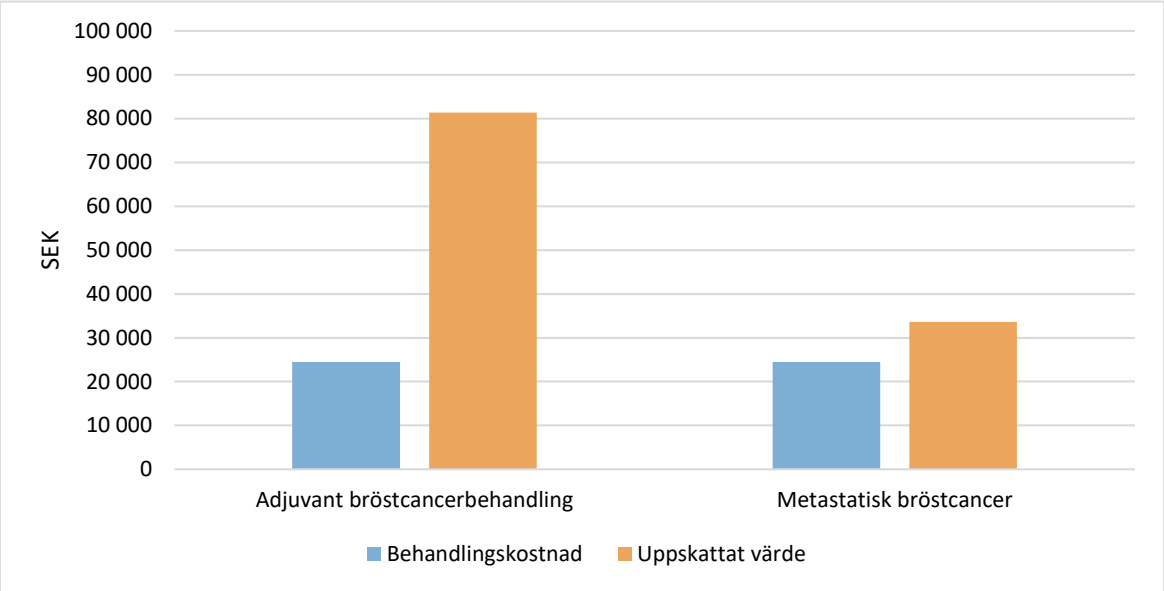
2.3 Exempel på hur värdet kan variera över indikationerna

Nedan beskrivs hur värdet för några exempelläkemedel varierar beroende på i vilken indikation de används. Genom att använda en hypotetisk betalningsvilja på en miljon SEK per QALY skattar vi värdet på de hälsovinster (QALYs) som använts i respektive beslutsunderlag för läkemedlen och

jämför det med månadskostnaden baserat på de listpriser som var aktuella vid utvärderingen. [4, 13, 14] Detta görs med formeln nedan.

$$Värde_{NY} = (SEK\ 1\ milj * QALYvinst) + Behandlingskostnad_{SB} - Behandlingskostnad_{NY}$$

Behandlingskostnad avser läkemedelskostnad och andra vårdrelaterade behandlingskostnader, SB står för standardbehandling och NY står för det nya läkemedlet.

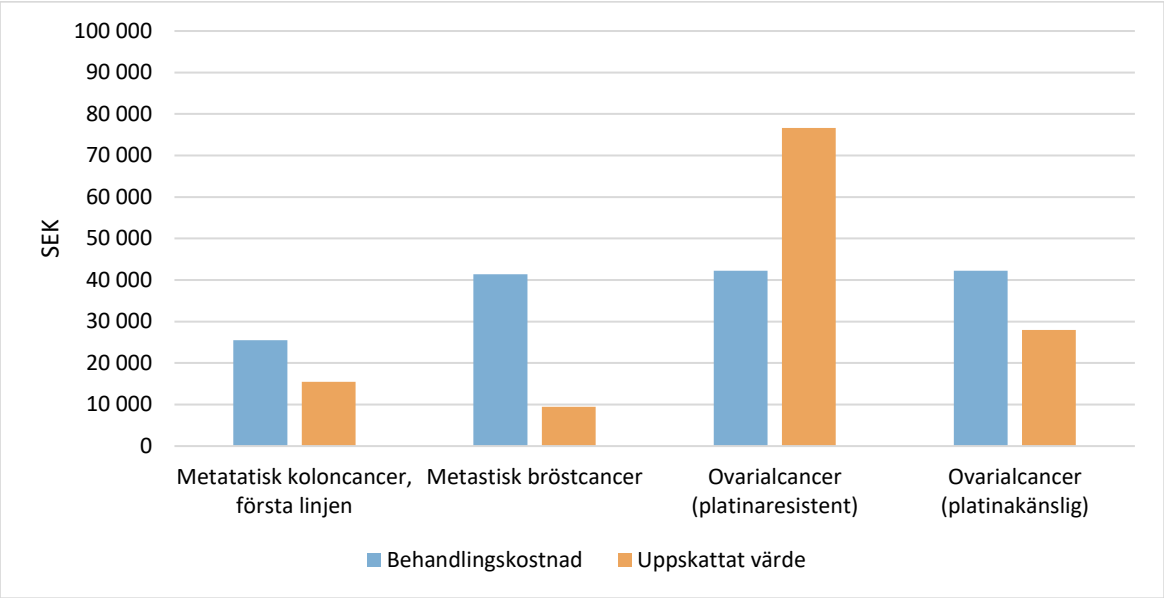


Datakälla: Hälsoekonomiskt underlag Nationella riktlinjer bröstcancer, 2014

Figur 6. *Behandlingskostnad jämfört med uppskattat värde för trastuzumab (Herceptin)*

I figur 6 kan vi se att trastuzumab har ett högre värde vid adjuvant behandling jämfört med användning vid metastatisk sjukdom vilket beror på att överlevnadsvinsten är större. I båda fallen är den typiska behandlingskostnaden lägre varför preparatet rekommenderas i båda indikationerna.

I fallet bevacizumab i figur 7 ser vi en ganska stor variation av det förväntade värdet beroende på indikation. I detta fall rekommenderade NT-rådet användning vid platinaresistent ovarialcancer, men inte vid platinakänslig cancer. Indikationsbaserad prissättning skulle i detta fall kunna möjliggöra ett lägre pris vid denna cancerform vilket skulle möjliggöra att fler patienter behandlades.



NT-rådet rekommenderar att använda Avastin vid platinumresistent recidiverande ovarialcancer, men att avstå från Avastin vid platinumkänslig ovarial cancer
Datakälla: Nationella riktlinjer bröstcancer, 2014 (Rad B089), Nationella riktlinjer tjock- och ändtarmscancer, 2014 (Rad 122), TLV kunskapsunderlag 2016, TLV:s grundscenario

Figur 7. *Behandlingskostnad jämfört med uppskattat värde för bevacizumab (Avastin)*

PD1-hämmare har godkänts för många indikationer. Det är därmed ett illustrativt exempel för att visa på hur värdet kan variera mellan olika indikationer för ett och samma läkemedel. I tabell 1 beskrivs detta för läkemedlen Keytruda och Opdivo, där värdet illustreras av hur många QALY behandlingen förväntas ge. Dessa data är hämtade från den skotska myndigheten Scottish Medicines Consortium (SMC) som utvärderar och publicerar resultat för alla nya indikationer. För Keytruda varierar QALY mellan 0,44 och 2,68, och för Opdivo varierar QALY mellan 0,4 och 2,86.

Tabell 1. *Värde representerat som QALY i olika indikationer för läkemedlen Keytruda och Opdivo [15]*

	Indikation	QALY (värde)
Keytruda (pembrolizumab)	Monotherapy for the treatment of recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma in adults whose tumours express PD-L1 with a ≥50% TPS and progressing on or after platinum-containing chemotherapy	na
	Monotherapy for the treatment of locally advanced or metastatic urothelial carcinoma in adults who have received prior platinum-containing chemotherapy	0,85
	In combination with axitinib, for the first-line treatment of advanced renal cell carcinoma in adults.	2,32
	As monotherapy for the first-line treatment of metastatic microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) colorectal cancer in adults.	1,674
	As monotherapy for the adjuvant treatment of adults with Stage III melanoma and lymph node involvement who have undergone complete resection.	2,68
	As monotherapy for the treatment of adult and paediatric patients aged 3 years and older with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma who have failed autologous stem cell transplant (ASCT) or following at least two prior therapies when ASCT is not a treatment option	0,58
	As monotherapy, for the treatment of locally advanced or metastatic urothelial carcinoma in adults who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy and whose tumours express PD-L1 with a combined positive score (CPS)≥10.	1,56
	As monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma who have failed autologous stem cell transplant and brentuximab vedotin, or who are transplant-ineligible and have failed brentuximab vedotin.	Cohort 1: 1.274 Cohort 2: 0.871
	In combination with carboplatin and either paclitaxel or nabpaclitaxel, for the first-line treatment of metastatic squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) in adults.	1,69
	In combination with pemetrexed and platinum chemotherapy, for the first-line treatment of metastatic non-squamous non-small cell lung carcinoma (NSCLC) in adults whose tumours have no EGFR or ALK positive mutations.	0,99
	As monotherapy or in combination with platinum and fluorouracil chemotherapy, for the first-line treatment of metastatic or unresectable recurrent head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) in adults whose tumours express programmed cell death ligand-1 (PD-L1) with a combined positive score (CPS)≥1.	0,86
	The treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung carcinoma (NSCLC) in adults whose tumours express programmed death ligand 1 (PD-L1) and who have received at least one prior chemotherapy regimen.	0,61
	As monotherapy for the first-line treatment of metastatic non-small cell lung carcinoma (NSCLC) in adults whose tumours express programmed death ligand 1 (PD-L1) with a ≥50% tumour proportion score (TPS) with no epidermal growth factor receptor (EGFR) or anaplastic lymphoma kinase (ALK) positive tumour mutations.	1,21
	As monotherapy for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults. This submission relates to use in adults previously untreated with ipilimumab.	0,44
	As monotherapy for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults. This submission relates to use in adults previously treated with ipilimumab.	1,19

	Indikation	QALY (värde
Opdivo (nivolumab)	As monotherapy for the adjuvant treatment of adults with melanoma with involvement of lymph nodes or metastatic disease who have undergone complete resection.	na
	Nivolumab as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced unresectable or metastatic urothelial carcinoma in adults after failure of prior platinum-containing therapy.	na
	In combination with ipilimumab for the first-line treatment of adult patients with intermediate/poor-risk advanced renal cell carcinoma (RCC)	1,69
	In combination with ipilimumab for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR) or microsatellite instability-high (MSI-H) metastatic colorectal cancer after prior fluoropyrimidine-based combination chemotherapy.	na
	Treatment of locally advanced or metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) after prior chemotherapy in adults.	Nivolumab vs docetaxel: QALY gain 0.73 and for the comparison against nintedanib + docetaxel: QALY gain 0.55
	For the treatment of adult patients with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (cHL) after autologous stem cell transplant (ASCT) and treatment with brentuximab vedotin.	2,789
	As monotherapy for the treatment of adult patients with unresectable advanced, recurrent or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma after prior fluoropyrimidine- and platinum-based combination chemotherapy.	na
	In combination with ipilimumab and 2 cycles of platinum-based chemotherapy for the first-line treatment of metastatic non-small cell lung cancer in adults whose tumours have no sensitising EGFR mutation or ALK translocation.	na
	As monotherapy, for the treatment of squamous cell cancer of the head and neck (SCCHN) in adults progressing on or after platinum-based therapy.	Incremental QALY with different comp: Docetaxel: 0.4 Paclitaxel: 0.4 BSC: 0.67
	As monotherapy for the treatment of advanced renal cell carcinoma after prior therapy in adults.	1,15
	In combination with ipilimumab for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults.	2.86
	Treatment of locally advanced or metastatic squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) after prior chemotherapy in adults.	Base case results for nivolumab vs docetaxel: QALY gain: 0.76
	As monotherapy for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults.	na

3. Implementering av IBP

IBP kan implementeras på flera olika sätt. I detta avsnitt beskrivs de grundläggande principerna för detta. Vi återkommer till en problematisering kring de olika lösningarna baserat på analys av tekniska förutsättningar och diskussioner med olika intressentgrupper i senare kapitel.

I litteraturen brukar man dela upp formerna för IBP i två huvudkategorier: Antingen baseras nettopris på faktisk användning i olika indikationer eller så används ett viktat pris baserat på förmodad fördelning mellan indikationerna. I den svenska kontexten kan lösningarna dessutom delas upp baserat på om man gör en justering av listpriset (apotekets utpris, AUP) eller om prisjusteringen hanteras genom återbetalning reglerat i återbäringsavtal med regionerna. Tabell 2 ger en översiktlig bild av detta.

Tabell 2. *Olika möjliga implementeringar av indikationsbaserad prissättning*

		Justering av listpris	**Återbäringsavtal**
Nettopris baserat på:	**Faktisk användning**	Skilda listpriser via kodning av indikation *eller* olika produktnamn per indikation	Återbäring baserad på uppföljning av indikation i datakällor
	Skattning av prevalens	Viktat enhetligt listpris	Viktad återbäring

3.1 Betalning baserad på faktisk användning

En av två huvudlösningar för IBP är att basera betalningen på faktisk användning, vilket i sin tur kan göras på två olika sätt: kodning av indikation/olika produktnamn eller uppföljning i datakällor.

I Sverige finns några fåtal exempel på hur samma läkemedel fått olika namn och pris beroende på indikation. Exempelvis marknadsfördes sildenafil under namnet Viagra för användning vid erektil dysfunktion och under namnet Revatio för användning mot pulmonell arteriell hypertension. Denna metod innebär att varje ny indikation skulle betraktas som ett nytt läkemedel och hanteras inom den gängse processen med ett officiellt listpris. En variant på detta är att läkemedelsnamnet är samma men att förskrivande läkare kodar indikation och på så vis registrerar vilken användning läkemedlet avser. Varje indikation skulle då ha sitt unika listpris, som skulle vara officiellt.

Betalning efter faktisk användning skulle också kunna göras genom att man följer upp användningen i datakällor och ger återbäring enligt avtal där återbäringens storlek skiljer sig åt mellan indikationer. Det finns olika datakällor som skulle kunna användas för detta. År 2021 trädde lagen om nationell

läkemedelslista i kraft, vilken syftar till att ge vårdgivare och patienter tillgång till samma information om förskrivna och expedierade läkemedel genom ett nationellt register. Lagen anger också förmånshantering som ett område för registret. Socialstyrelsen har utvecklat ett kodsystem för ordinationsorsak baserat på kodningsstandarden SNOMED-CT som ingår i den nationella läkemedelslistan.[16] Detta innebär att uppgifter om ordinationsorsak[3] för receptbelagda läkemedel kommer att finnas på nationell basis när den nationella läkemedelslistan är fullt implementerad i sjukvården.[17] Implementeringen ska vara genomförd 2023. Den nationella läkemedelslistan innehåller inga uppgifter om rekvisitionsläkemedel (d.v.s. till största delen läkemedel som ges i slutenvården), även om E-hälsomyndigheten som är ansvarig har förberett för en expansion av användningen i framtiden. Man skulle också kunna utgå från andra datakällor, men det kräver att information om läkemedelsanvändning för en specifik patient kopplas till dessa. Socialstyrelsens läkemedelsregister innehåller idag information om alla recept som hämtas ut på apotek, detta kan samköras med patientregistret för information om sjukhusvård och därtill hörande diagnoser. För sjukhusläkemedel finns ingen samlad källa över vilka läkemedel som en viss patient använt. För vissa sjukdomar skulle det kunna vara möjligt att identifiera denna information i kvalitetsregister. Ytterligare en möjlighet skulle kunna vara att utgå från en lokal datakälla som av företag och betalare kan accepteras som representativ för landet i stort.

3.2 Betalning baserad på skattning av prevalens

Den andra huvudlösningen för IBP är att basera betalningen på skattning av prevalens, vilket i sin tur kan göras på två olika sätt: viktat listpris eller viktad återbäring.

Vid viktning bestäms först priset per indikation utifrån kostnadseffektiviteten i indikationen. Baserat på uppskattningar av antalet patienter som utgör kandidater för behandling sätts sedan det viktade nettopriset. Detta pris kan vara antingen listpriset[4] eller baseras på ett återbäringsavtal. Det offentliga listpriset är i det senare fallet rimligen baserat på den första indikation läkemedlet lanserats i.

Detta innebär att när ett läkemedel lanseras behöver värdet i den nya indikationen beräknas och tillverkare och betalare (representerade av NT-rådet eller TLV) komma överens om hur stor andel av den totala förskrivningen som kommer ske inom den nya indikationen. Det var tidigare relativt

[3] I propositionen för nationella läkemedelslistan [14] beskrivs varför begreppet ordination och inte förskrivning används. Det första är att begreppet förskrivning är för snäv eftersom dokumentationskravet i journalen avser samtliga läkemedelsordinationer, oavsett om de leder till expediering på öppenvårdsapotek eller om läkemedlet ska tillhandahållas och administreras av hälso- och sjukvården. En annan anledning är att en läkemedelsordination inte bara avser skälet till att ett läkemedel sätts in utan även till att en läkemedelsordination ändras eller avslutas.

[4] TLV använder inte termen listpris utan bestämmer apotekets in – och utpris (AIP och AUP) men eftersom vi diskuterar både förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel använder vi listpris som ett begrepp som omfattar båda formerna.

vanligt att TLV ålade tillverkaren att återkomma med uppföljningsdata som visade på att ett läkemedel användes i enlighet med den begränsning av subventionen som förelåg. En liknande typ av uppföljningskrav skulle kunna användas vid användningen av viktat pris och skulle då kunna användas för en justering av viktningen över tid.

I Statens Offentliga Utredningar (SOU) 2018:89 Läkemedelsutredningen diskuterade man volym-baserad prissättning som en möjlig ansats för att tillämpa indikationsbaserad prissättning.[18] I denna modell skulle en rabattrappa baserad på försäljningsvolym användas där priset reduceras när vissa volymer uppnås. Om man antar att ett preparat först skulle användas i den indikation där det ger mest värde skulle detta indirekt motsvara att ett pris kopplas till en viss indikation, men det finns naturligtvis ingen garanti för att detta skulle motsvara förskrivningen i realiteten.

4. Läkemedel i Sverige

4.1 Sverige har värdebaserad prissättning

I Sverige råder i grunden fri prissättning av nya läkemedel. När ett läkemedel fått ett positivt utlåtande av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och godkänts av Europakommissionen kan tillverkaren begära vilket pris man önskar för det.

För att läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånen[5] krävs dock ett prisgodkännande av TLV. TLV fattar sina beslut utifrån hälso- och sjukvårdslagen etiska plattform enligt vilken hänsyn skall tas till människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen.

TLV avgör om ett läkemedel är kostnadseffektivt utifrån den beräknade kostnaden per vunnet QALY. TLV tillämpar inte ett fast tröskelvärde för kostnaden per QALY utan detta kan med hänsyn till de övriga delarna av den etiska plattformen variera beroende på till exempel sjukdomens svårighetsgrad eller sällsynthet. Historiskt har läkemedel funnits vara kostnadseffektiva när kostnaden per QALY legat mellan 700 000 SEK och 1 200 000 SEK beroende på svårighetsgrad.[19, 20] I de fall där kostnadseffektiviteten varierar mellan patientgrupper inom och mellan indikationer har TLV också möjlighet att begränsa subventionen till att bara omfatta de grupper där läkemedlet anses kostnadseffektivt.

Det svenska systemet för subvention av läkemedel är produktbaserat, vilket innebär att subventionen omfattar alla indikationer som omfattas av marknadsföringstillståndet. Som nämndes ovan kan TLV ge en begränsad subvention, exempelvis för en viss patientgrupp.

För nya läkemedel som bara används på sjukhus (så kallade rekvisitionsläkemedel eller klinikläkemedel) sker ingen automatisk prövning av deras kostnadseffektivitet, utan dessa upphandlas direkt av regionerna. Regionerna samarbetar dock genom NT-rådet, som för läkemedel som förväntas ha stor resurspåverkan kan rekommendera att detta omfattas av en gemensam process för ordnat införande.[6] Inom ramen för denna process bidrar TLV med underlag för bedömning av läkemedlets kostnadseffektivitet.

Sedan 2014 finns möjligheten att genomföra trepartsöverläggningar mellan regionerna (NT-rådet), TLV och tillverkaren. Under dessa överläggningar kan man komma överens om återbäringsavtal för att hantera situationer när en behandling inte anses kostnadseffektiv till det begärda listpriset. I

[5] Läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånen täcks inte av högkostnadsskyddet vilket innebär att patienten får stå för hela kostnaden själv.
[6] Undantagsvis kan även läkemedel som ingår i förmånssystemet omfattas av processen för ordnat införande.

princip kan avtal om riskdelning för att hantera osäkerheter i beslutsunderlaget också tecknas, men det har så här långt varit ovanligt att detta sträckt sig bortom avtal om återbäring. Denna typ av överläggningar kan ske för såväl förmåns- som rekvisitionsläkemedel, i det senare fallet är dock inte TLV en part utan förhandlingar sker mellan NT-råd och företag.

4.2 IBP i remissvar till Läkemedelsutredningen

I betänkandet *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89) beskrivs hur IBP med flera tillåtna pris på ett läkemedel kan bidra till att fler patienter får tillgång till behandling.[18] Man föreslår att en ny läkemedelsförmånslag som förtydligar att det är möjligt för TLV att fastställa flera priser för samma läkemedel. I betänkandet konstateras att det i nuläget saknas tekniska lösningar att följa vilken indikation en patient hämtar ut ett läkemedel inom förmånssystemet, men att den Nationella läkemedelslistan kan råda bot på detta. Betänkandet föreslår att TLV ska få ta del av informationen om ordinationsorsak från E-hälsomyndigheten och att det ska framgå i lagen om nationell läkemedelslista. Inom ramarna för dagens system bedöms att det är mer lämpligt att indikationsbaserad prissättning hanteras via avtal mellan läkemedelstillverkaren och regionerna. I betänkandet beskrivs också att utformningen av högkostnadsskyddet och apotekens handelsmarginal kräver att man fastställer olika priser både för inköpspris och försäljningspris. Det går under rådande lagstiftning inte att ha olika försäljningspris (AUP), men samma inköpspris (AIP). Ett annat område som lyfts fram som kan bli problematiskt vid IBP är parallellimport av läkemedel.

I de yttranden som lämnas över i slutbetänkandet [21] tar flera upp förslagen kring indikationsbaserad prissättning. Nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) anser att det är bra att TLV ska kunna sätta mer än ett pris på samma produkt då det ökar antalet patienter som kan få behandling.[22] LOK betonar dock vikten av att ha tekniska lösningar på plats, och befarar en ökad administrativ börda för regionerna. Region Stockholm, Region Örebro[23], Region Gävleborg [24] med flera ser också positivt på att TLV får fastställa mer än ett pris på ett läkemedel. Samtidigt befaras att det kan leda till en ökad administrativ börda, och flera skriver att det är en förutsättning att tekniska lösningar som ger möjlighet att följa upp indikationer finns på plats. Även Västra Götalandsregionen anser att förslaget är intressant, men man förtydligar att det också är viktigt att utveckla tekniska lösningar så att apoteken kan hantera olika priser för samma läkemedel. Västra Götalandsregionen (VGR) skriver vidare att allt inte kan lösas genom avtalstecknande mellan företag och region.[25] TLV anger i sitt yttrande att det redan med dagens lagstiftning är möjligt att besluta om flera priser för samma produkt.[26]

Datainspektionen beskriver i sitt yttrande att de anser att betänkandet saknar en grundlig analys som klarlägger omfattningen av och innehållet i informationsflödet till TLV från E-hälsomyndigheten Socialstyrelsen och nationella kvalitetsregister.[27] De anser också att det saknas grundlig analys om

hur enskildas personliga integritet påverkas av att TLV skulle handlägga personuppgifter gällande tillsyn och uppföljning. Datainspektionen beskriver också att analys kring riskerna för enskildas personliga integritet ska avväga om integritetsintrången är proportionerliga.

4.3 Datakällor och regelverk

Ett införande av IBP skulle innebära att efterfrågan på uppföljningsdata kan bli ännu större än idag, med syfte att kunna följa upp för vilken indikation som ett visst läkemedel förskrivits. Trots Sveriges generellt goda tillgång till data och register så har det visat sig finnas svårigheter med denna typ av uppföljning. Utmaningarna för hur data får samlas in, hanteras och delas är kopplade både till tillgång på data och på regelverk. Nedan redovisas översiktligt först regelverket och därefter de viktigaste datakällorna.

Hälso- och sjukvårdsdata innebär hantering av känsliga data för individen. Det finns därför olika lagar som reglerar insamling och användning av data. EU:s dataskyddsförordning (GDPR) reglerar hur man får behandla personuppgifter och syftar till att skydda individens integritet. Den är gemensam för EU.[28] Förordningen kräver att när data samlas in ska det vara för särskilda ändamål som är angivna, och data får inte användas senare på sätt som inte stämmer med de tidigare ändamålen.

Hälsodataregisterlagen (1998:543) reglerar hälsodataregister, det vill säga rikstäckande register inom hälso- och sjukvård som Läkemedelsregistret och Patientregistret. Dessa bygger på personnummer. Det finns inte krav på samtycke av den enskilde, men det krävs att vårdgivaren lämnar uppgifter till ett register. Personuppgifterna får bland annat användas till statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, samt forskning och epidemiologiska undersökningar.[29]

Patientdatalagen (PDL) 2008:355 reglerar hur personuppgifter inom hälso- och sjukvården får hanteras i regionernas vårdregister (patientjournaler) samt i nationella och regionala kvalitetsregister. Syftet är att öka patientsäkerheten och att skydda den personliga integriteten. Uppgifter i vårdregister är obligatoriskt för regionerna att ange och får registreras utan samtycke av den enskilde. Däremot är rapportering in i kvalitetsregistren frivilligt för vårdgivarna, och det krävs att patienten informeras och inte motsätter sig deltagande. Patientdatalagen beskriver att personuppgifter får behandlas om det behövs för bland annat upprättande av patientjournal, uppföljning och utvärdering av verksamheten samt att framställa statistik inom hälso- och sjukvård. Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får användas bland annat för statistik och forskning inom hälso- och sjukvården.[29]

Hur data får delas begränsas också av vad som skrivs kring vilka ändamål som en viss data får samlas in och med vilka det får delas, t.ex. i lagen om Nationella läkemedelslistan. Ändamålen bestäms i sin tur utifrån en proportionalitetsbedömning och behovs- och konsekvensanalyser.

I en rapport av TLV beskrivs och analyseras förutsättningarna för uppföljning av läkemedel (och medicintekniska produkter) med olika datakällor såsom nationella tjänsteplattformen.[29] TLV betonar rättsliga och praktiska aspekter kopplade till användningen av olika datakällor. Det framkommer i rapporten att regionernas vårdregister som omfattar journaler samt kvalitetsregister regleras av patientdatalagen, och att regionerna inte har skyldighet att dela data med TLV. Socialstyrelsens hälsodataregister regleras i stället av hälsodataregisterlagen, och det finns god erfarenhet mellan myndigheterna att samarbeta kring datahantering. I TLV:s rapport beskrivs vidare att TLV inte fått ta del av data via Inera som ägs gemensamt av regioner, kommuner och SKR. Inera administrerar den nationella tjänsteplattformen och beskrivs i avsnitt 4.3.5. Vidare konstaterades att uppföljning via tjänsteplattformen är avhängig av att regionerna har resurser och prioriterings-möjligheter för att kunna bidra till TLV:s uppföljning. Vidare framkommer att det skulle underlätta för TLV om datainhämtning och dataanvändning kunde tydliggöras och regleras rättsligt i större utsträckning, både avseende regionernas vårddata och hälsodataregistren. Det beskrivs också att det skulle vara en fördel om TLV fick möjlighet att hantera känsliga personuppgifter eftersom många analyser kräver den sortens data.

Våren 2021 tillsattes en särskild utredare för att undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering av utlämning av försäljningsstatistik för läkemedel. Frågan har aktualiserats eftersom E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen har begränsat ut-lämningen av försäljningsstatistik för läkemedel då det rättsligt skulle strida mot statistiksekretess. Uppdraget ska redovisas senast den 31 maj 2022. [30] TLV kommer vidare i oktober 2022 redovisa ett uppdrag om uppföljning av läkemedel genom att använda olika alternativa datakällor. [29]

4.3.1 Läkemedelsregistret

Socialstyrelsens läkemedelsregister [31] innehåller personnummer och information om läkemedel som lämnats ut mot recept på apotek. Rekvisitionsläkemedel omfattas inte. Läkemedelsregistret anger inte heller idag diagnos kopplat till förskrivningen, vilket innebär att indikationsorsaken inte framgår för läkemedel som används vid fler än en indikation.[7] I några fall skulle man kunna hitta indikation för individen genom sammanlänkning med Patientregistret, under förutsättning att patienten både behandlas för sin sjukdom på sjukhus och får förskrivning via recept. Om förskrivning endast skett inom primärvården skulle sammanlänkning istället behöva ske med vårddataregister i de olika regionerna.[32] Läkemedelsregistret får användas av forskare, journalister, regioner, myndigheter och representanter från läkemedelsindustrin.

[7] I Läkemedelsregistret finns variabeln DOSER som är fritext med innehåll om dosering, användning och ändamål. Uppgifterna är dock ofta mycket ofullständiga.

I och med införandet av den nationella läkemedelslistan (se nedan) kommer läkemedelsregistret i framtiden innehålla ordinationsorsak. Denna information samlas in på ett strukturerat sätt och kodas (enlig SNOMED-CT) utifrån de indikationer som finns angivna i läkemedlets produktresumé.

4.3.2 Nationella kvalitetsregister

Enligt en sammanställning hos Nationella Kvalitetsregister finns det cirka 100 olika nationella kvalitetsregister.[33] Nationella kvalitetsregister har som syfte att ge kunskap om hur vården och omsorgen fungerar samt kan förbättras och utvecklas. De innehåller information om diagnoser, åtgärder och resultat på individnivå, men i övrigt kan de skilja sig åt. I en rapport av Vårdanalys [34] beskriver Läkemedelsverket och TLV att det är mycket svårt att i de nationella kvalitetsregister följa vilka patienter som fått ett visst läkemedel och läkemedlets effekt i klinisk vardag. Det framgår också att det finns ett behov av att klargöra vem och hur olika aktörer kan få tillgång till data från kvalitetsregistren.

4.3.3 Register för cancerläkemedel

År 2018 började sjukvården att i begränsad form registrera användningen av cancerläkemedel på nationell nivå i registret för cancerläkemedel inom ramen för Regionala Cancercentrum (RCC). [35] In nuläget omfattas 28 cancerläkemedel. Syftet är att följa upp om användandet följer dels EMA:s godkända indikationer, dels NT-rådets rekommendationer, samt om användningen av nya läkemedel är jämlik över Sverige. RCC:s nationella arbetsgrupp för cancerläkemedel (NAC) tar fram två årliga rapporter. Det konstateras att det finns stora regionala variationerna i inrapportering, vilket bland annat förhindrar direkta regionala jämförelser. [36] Det skrivs också att det fortfarande krävs stor försiktighet i tolkningen av data. Registret innehåller bland annat information om inrapporterande sjukhus och klinik, personnummer och diagnos.

4.3.4 Nationella läkemedelslistan

Den 1 maj 2021 trädde lagen om nationell läkemedelslista i kraft som innebär att både vårdgivare, apotek och patienter får samma tillgång till information om förskrivna och uthämtade läkemedel, samt ordinationsorsak.[37] Vårdgivare och apotek ska ha anslutit sina system till Nationella läkemedelslistans senast 1 maj 2023, vilket innebär att informationen om läkemedlen också ska gå att nå från journalsystemen.[38] Denna lista ersätter nuvarande receptregister och läkemedels-förteckning och tas fram av E-hälsomyndigheten. Listan omfattar inte rekvisitionsläkemedel. E-hälsomyndigheten beskriver dock att man tar höjd för att Nationella läkemedelslistan på sikt kan inkludera mer information, som till exempel receptfria läkemedel, vaccinationer eller rekvisitions-läkemedel.[37]

I lag (2018:1212) om läkemedelslista {SFS 2018:1212, #53} skrivs att ordinationsorsak endast får redovisas för ett begränsat antal ändamål, bland annat registrering och redovisning till **regioner** av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik (3 kap. 5 §3) och registrering och redovisning till **Socialstyrelsen** av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet (3 kap. 5 §5). I information om ordinationsorsak till regionerna ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas (6 kap. 3 § sista stycket). E-hälsomyndigheten får till regionerna också lämna personuppgifter för ändamålet debitering till regionerna, som ex. datum för expediering, kostnad, personnummer (3 kap. 5 §1, 6 §), däremot får inte ordinationsorsak redovisas för detta syfte.

I Läkemedelsutredningen SOU 2018:89 [18] föreslås att även TLV i sitt uppföljningsarbete ska få tillgång till ordinationsorsak och indikation i den nationella läkemedelslistan när den finns tillgänglig. Det beskrivs i utredningen att TLV:s uppföljning redan idag innebär att de i vissa fall får tillgång till personuppgifter från framför allt Socialstyrelsens hälsodataregister. Socialstyrelsen prövar då varje begäran om att lämna ut personuppgifter och grundmodellen är alltid att lämna ut avidentifierade individdata om detta är tillräckligt. Det betonas att syftet med TLV:s analyser inte är att studera enskilda individer, utan att granska läkemedlen.

I regeringens proposition 2017/18:223 om Nationell läkemedelslista [17] beskrivs att regeringen föreslår att ordinationsorsak inte får redovisas för t.ex. ändamålet ekonomisk uppföljning och framställande av statistik hos E-hälsomyndigheten. Det beskrivs vidare hur bl.a. TLV önskar utvidgning av de ändamål för vilka de får uppgifter från det nya registret, bl.a. för att underlätta uppföljning av apotekens handelsmarginal samt utvärdering av olika ersättningsmodeller för apotekens grunduppdrag och roll. Regeringen anser att frågan skulle behöva analyseras närmare innan den kan bli föremål för reglering, vilket inte fanns möjlighet att göra inom ramen för det lagstiftningsärendet.

I propositionen beskrivs också att det finns begränsningar för hur E-hälsomyndigheten får redovisa statistik och personuppgifter. För Socialstyrelsen finns inga motsvarande begränsningar, utan uppgifterna i läkemedelsregistret får behandlas för forskningsändamål och Socialstyrelsen har upparbetade rutiner för hantering av sådana ändamål. Det förtydligas att givet de begränsningar som gäller för behandling av personuppgifter i nationella läkemedelslistan, och att de kommer att finnas i Socialstyrelsens läkemedelsregister, anser regeringen att eventuella förfrågningar om forskning eller liknande aktiviteter bör hänvisas till Socialstyrelsen.

4.3.5 Journaldata i regionerna via den nationella tjänsteplattformen

Den nationella tjänsteplattformen är en teknisk plattform som ska möjliggöra informationsutbytet mellan olika IT-system inom vård och omsorg. Plattformen har ingen egen databas, men har kunskap om var olika typer av hälsodata finns och kan överföra data mellan olika system. Genom att vård och omsorg ansluter sina verksamhetssystem till Nationella tjänsteplattformen kan regioner, kommuner och privata vårdgivare utbyta information med varandra mellan sina IT-system.[39] Systemet tillhandahålls av aktiebolaget Inera som ägs av regioner, kommuner och SKR Företag.

Frågor ställs per patient. Ett exempel är när vårdpersonal behöver se information som finns hos andra vårdgivare om en viss patient i Nationell patientöversikt (NPÖ) eller när en vårdgivare som vill skicka en remiss till en annan vårdgivare. Det är inte möjligt att begära ut data baserat på om patienter har ett visst läkemedel.[40] Inera prioriterar projekt från ägarna, det vill säga regioner, kommuner och SKR. Exempel visar att myndigheter, som TLV, inte per automatik kan förvänta sig att få ta del av data i systemet. [29]

4.3.6 Översikt av datakällor

Baserat på informationen ovan sammanställs översiktligt i tabell 3 de olika register och datakällor som kan vara intressanta när man diskuterar IBP. Det finns stora skillnader i både innehåll, täckning och begränsningar, vilket gör att lämpligheten för att använda de olika registren för IBP varierar.

Tabell 3. *Översikt över datakällor i Sverige*

Datakälla	Innehåll	Täckning (i nuläget)	Begränsningar för IBP (i nuläget)
Läkemedelsregistret	Stort antal variabler, varav ordinationsorsak kommer vara en när det inkluderats i NLL	Mycket god	Uppdateras endast en gång per månad. Långa väntetider.
Nationella kvalitetsregister	Stort antal variabler, men relevans för IBP varierar.	Varierande	Relevans av variabler för IBP kan variera.
Register för cancerläkemedel	Ett urval av cancerläke-medlen. Stort antal variabler, men relevans för IBP oklar	Otillräcklig	Endast ett fåtal av cancerläkemedlen. Låg täckning.
Nationella läkemedelslistan	Stort antal variabler, varav ordinationsorsak är en fr.o.m. maj 2023.	Mycket god	Ordinationsorsak får endast lämnas till Socialstyrelsen.
Journaldata via Inera	Stort antal variabler, men relevans för IBP oklar	Mycket god	Myndigheter är ej säkra på att få ut data. Relevans av variabler för IBP oklar.

4.4 Aktörer som kan påverkas av IBP

Det finns ett komplext nätverk av aktörer som ingår i processen från det att ett läkemedel lämnar tillverkaren till dess att det når patienten. Utöver den väg som det fysiska läkemedlet tar, så finns det ytterligare processer som är kopplade till betalning och datahantering. I detta avsnitt ges en översikt av aktörer som kan komma att påverkas på olika sätt vid ett införande av en indikationsbaserad prissättning, där vissa beskrivs mer ingående, och i figur 8 beskrivs översiktligt hur flödet mellan aktörer ser ut.

Processen startar med att produkten i form av ett läkemedel lämnar *tillverkaren*, det vill säga läkemedelsföretaget. Därefter transporteras det via läkemedelsdistributörer (partihandel) till apotek och kunder i form av patienter. Lagen om handel med läkemedel (2009:366) [41] reglerar både partihandeln och detaljhandeln med läkemedel.

Det krävs ett tillstånd från Läkemedelsverket för att köpa, sälja, lagra eller exportera läkemedel. Dessa tillstånd är avsedda för den så kallade *partihandeln* (distributör) vilket definieras i lagen om handel med läkemedel [41], vilken reglerar verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.[42] De två största företagen i Sverige på detta område är Oriola och Tamro.[43] Perioden från att läkemedlet lämnar tillverkaren fram till det når apoteket så måste det ägas och hanteras av en partihandlare. En partihandlare får *köpa* läkemedel av den som tillverkat läkemedlet och av andra partihandlare, och *sälja* till andra partihandlare eller till apotek. Om ett företag har tillstånd till partihandel i något land i EU/EES så får företaget handla i alla länder i EU/EES. Det finns en gemensam databas över tillverkare och partihandlare.[44] Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska varje månad rapportera in uppgifter till E-hälsomyndigheten om de läkemedel som sålts och om de returer som gjorts. [45]

Från partihandlaren når läkemedlet detaljhandeln genom framför allt *apotek*. Ett apotek måste ha tillstånd från Läkemedelsverket för att sälja läkemedel. De expedierar recept och säljer receptfria läkemedel och de riktar sig både till individer och vårdgivare. De fem stora apotekskedjorna på den svenska marknaden är Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek, Apoteksgruppen och Lloyds Apotek. Det finns också e-handelsapotek som Apotea och fristående apotek som drivs av enskilda entreprenörer.[46]

Apotekens handelsmarginal är skillnaden mellan apotekens inköpspriser (AIP) och försäljningspriser (AUP). TLV beslutar hur stor marginalen ska vara och styr på så sätt apotekens ersättning för receptbelagda läkemedel, stomi- och förbrukningsartiklar som ingår i högkostnadsskyddet. [47] Detta beskrivs i ”Föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna” (TLVFS 2009:3). [48] Apoteket lämnar information till E-hälsomyndigheten

som bearbetar och sammanställer apotekens sammanlagda fordringar på regionerna.[49] Apoteken får ersättningen av regionerna månadsvis via E-hälsomyndigheten som förmedlar dem.[50] Informationen bearbetas av E-hälsomyndigheten och sammanställer apotekens sammanlagda fordringar på regionerna

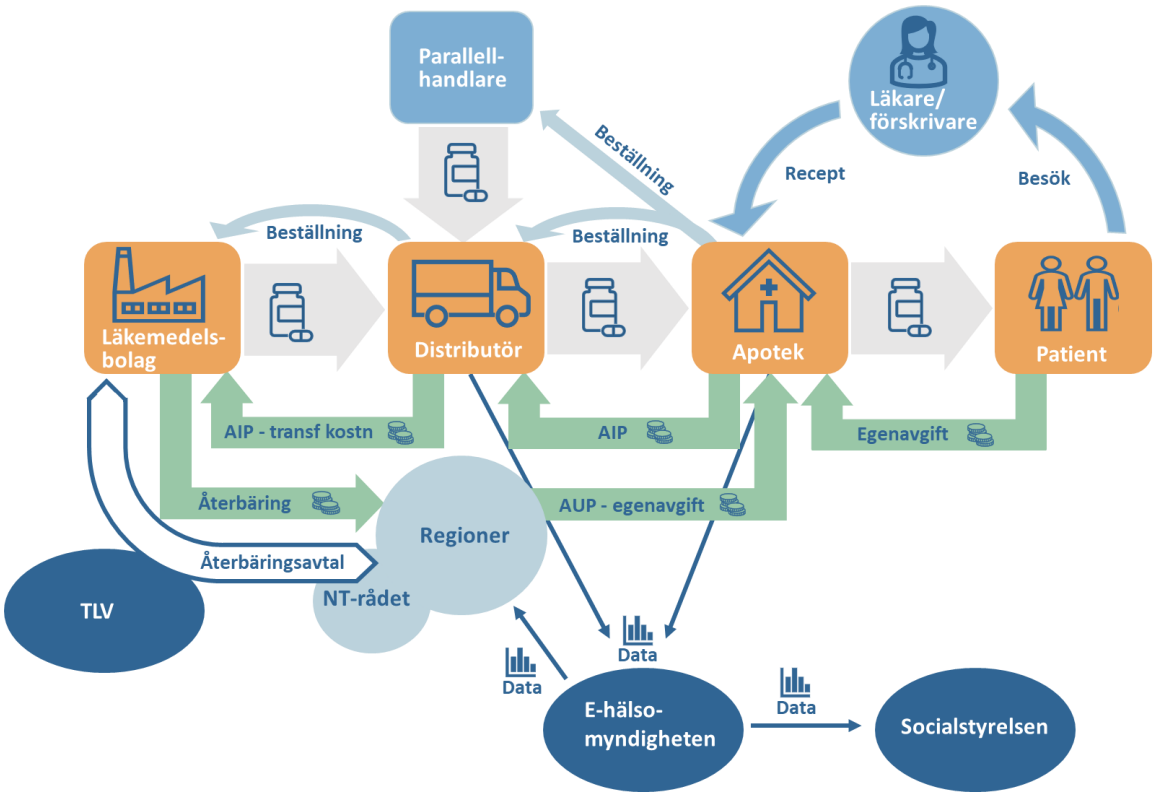
Innan läkemedlet når *patienten* så måste det gå via en *förskrivare*, det vill säga den som förskriver läkemedlet till patienten som ska behandlas. Om man vill att en förskrivare ska ange indikationsorsak så kan incitamenten för det öka om förskrivaren har kunskap om varför det är viktigt att indikationen kan kopplas till förskrivningen av läkemedlet. Förskrivarens roll är relevant både vid förmånsläkemedel i öppenvården och vid rekvisitionsläkemedel.

Utöver denna konkreta väg för det fysiska läkemedlet så finns andra processer och aktörer som är involverade för att systemet ska fungera. En viktig aktör är de som *betalar* för läkemedlet, det vill säga regionerna. I regionerna finns det olika nivåer som berörs: regionfullmäktige och dess politiker som tar beslut om hur anslag ska fördelas ner till de olika utgiftsområden och olika nämnder exempelvis hälso- och sjukvårdsnämnden; hälso- och sjukvårdsnämnden ska sedan fördela dessa anslag mellan olika vårdinstanser som sjukhus och primärvårdsmottagningar. I de flesta regioner är kostnadsansvaret för läkemedel decentraliserat, vilket innebär att det på sjukhusen finns ytterligare nivåer som berörs: sjukhusledning, tema och kliniker. För rekvisitionsläkemedel, vilka upphandlas i enlighet med lagen om offentlig upphandling, blir det även relevant med regionen som en *kontraktspart*.

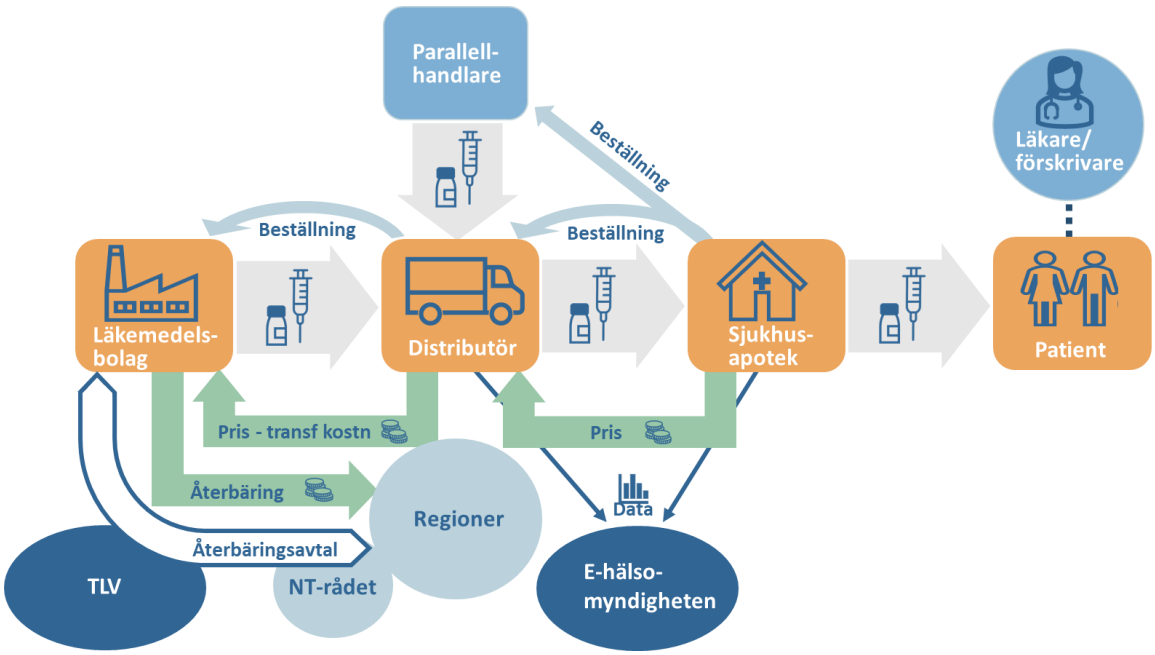
Vid IBP är information och data kring användning av läkemedlet och indikation viktigt för att fastställa pris och ersättning. Som nämnts tidigare i avsnittet om datakällor skiljer sig regler och ägandet åt mellan olika datakällor, ägare kan vara myndigheter, regioner eller registerhållare. Det finns strikta regler för hur, när och med vem som data får delas.

Slutligen finns det ett antal nationella parter som skulle beröras av att införa IBP, framför allt TLV och NT-rådet. *TLV* påverkas genom att de beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i förmånssystemet, där en av beslutsfaktorerna är pris. *NT-rådet* lämnar rekommendationer kring läkemedel, oftast sådana som används på sjukhus, som omfattas av nationellt ordnat införande i regionerna, och där pris är en av faktorerna som påverkar beslutet om rekommendation.

Nedan i figur 8 a och b ges en översikt över flödena mellan aktörer för förmånsläkemedel respektive rekvisitionsläkemedel.



Figur 8a. *Översikt över flöde mellan aktörer för förmånsläkemedel*



Figur 8b. *Översikt över flöde mellan aktörer för rekvisitionsläkemedel*

5. Resultat från intervjuer med intressenter

5.1 Några få inslag av IBP finns redan idag

I några intervjuer framfördes åsikten att man redan idag i Sverige har inslag av, eller varianter på, IBP genom möjligheten till sidoöverenskommelser eller andra avtal. Däremot finns det ingen struktur kring om, när och hur dessa inslag används. IBP behöver alltså inte ses som ett helt nytt system, utan ett komplement till värdebaserad prissättning och som det redan idag finns inslag av, dock utan att man talar om indikationsbaserad prissättning.

I någon intervju beskrevs att man på klinikläkemedelssidan redan har exempel på användning av ett slags viktat genomsnitt. Ett läkemedel inom exempelvis onkologi kan ha några indikationer varav den ena går att säga ja till men den andra kanske är omöjlig. Då kan man försöka man hitta ett genomsnitt som alla parter kan acceptera, men med resultatet att det blir för dyrt för någon indikation och för billigt för andra. Erfarenheterna kring möjligheten för sådana lösningar kan dock se olika ut. Samtidigt konstaterades att detta får ses som en nödlösning eftersom man egentligen bör utvärdera varje läkemedel utifrån indikation och patient.

Det nämndes också exempel på läkemedel där man har två närliggande indikationer eller två svårighetsgrader av samma indikation, och där man uppskattar att den svåra varianten har x patienter och den milda y patienter. Därefter har man en trappstegsrabatt med en lägre rabatt på de första x patienterna, och därefter en högre rabatt på överskjutande patienter. Det lyftes dock samtidigt fram att det är relativt trubbiga instrument som är administrativt krävande. En annan lösning som har funnits är att avtal kopplats till behandlingslängd där man haft högre ersättning i början av en behandling som sedan sjunker med tiden för den enskilde patienten. Detta innebär dock också en administrativ börda.

En intervjuperson nämnde i anslutning till detta att det i Finland finns inslag av indikationsbaserad prissättning på förmånssidan. Varje produkt kan bara ha ett listpris som är enhetligt över alla indikationer. Eftersom många läkemedel är godkända för multipla indikationer måste den finska läkemedelsprisnämnden HILA göra kostnadsjämförelser för alla indikationer. Sedan 2017 har HILA möjlighet att göra riskdelningsöverenskommelser med läkemedelsföretagen med en indikations-baserad rabatt som kan vara viktad eller specifik för respektive indikation.

5.2 Behov av fortsatt utveckling

I flera intervjuer konstaterades att det finns flera utmaningar på läkemedelssidan som behöver lösas och där någon variant av IBP skulle kunna bidra till lösningen. Man ansåg att dagens produktbaserade

system där varje läkemedel utvärderas för sig inte längre är hållbart. Genom att många nya läkemedel är godkända för flera indikationer så ökar behovet för att hitta en lösning kring detta. Områden som precisionsmedicin, avancerade gen- och cellterapier (ATMP) och mindre indikationer togs upp som utmaningar där intervjupersoner bedömde att IBP skulle kunna bidra till vissa lösningar. En annan fördel med att implementera IBP är att man också kan ta hänsyn till att värdet av ett läkemedel kan skilja sig åt i olika behandlingslinjer.

I flera intervjuer lyftes kopplingen fram mellan IBP och att hantera prissättning vid kombinationsbehandling där behovet av att kunna ha olika pris på en produkt beroende på om den används som mono-, duo- eller trippelterapi är påtaglig och en utmaning som vården återkommande ställs inför. IBP skulle ge möjlighet att hantera utmaningarna med kombinationsbehandling och det varierande värdet av ett visst läkemedel i en viss kombination.

I dagens system och tillämpning utvärderar företag oftast för vilken indikation och pris man kan få den bästa försäljningsvolymen, och sedan ansöker man om subvention för den linjen. För vissa indikationer ansöker man inte om subvention på grund av att indikationen innebär för få patienter i förhållande till den nettoöverenskommelse som skulle behöva träda i kraft, och därigenom dra ner priset på en större indikation som redan har ett pris på marknaden. Det är alltså samma grundproblematik som för kombinationsläkemedel, som innebär att för en viss indikation skulle man behöva ha ett lägre pris för att visa kostnadseffektivitet. Det ansågs att i sådana lägen skulle man behöva ett separat rabatteringssystem.

En annan utmaning som kom upp i intervjuer i relation till diskussionen av IBP var att man uppfattade att det inte fanns tillräckliga möjligheter till omprövning av en produkt när nya indikationer godkändes av EMA. I några intervjuer gavs exempel på att det funnits svårigheter för en anpassning av priset när ett företag ansöker om en ny indikation om det redan finns ett avtal sedan tidigare. Man hoppades därigenom att IBP skulle underlätta detta i framtiden.

En intervjuperson ansåg att läkemedelsfrågorna borde lyftas generellt, och att man inte bör se på IBP isolerat. I intervjun beskrevs att man uppfattade att läkemedelsprocessen är uppbyggd utifrån att man lappar och lagar allt eftersom. Läkemedelsutredningen SOU 2018:89 lyftes fram som ett positivt exempel på ett försök till helhetsgrepp.

Flera betonade att IBP skulle kunna bidra till att man når fler patientgrupper som tidigare inte kunnat nås på grund av allt för stora prissänkningar när man sökt subvention för ytterligare indikation. Ingen som intervjuades var uttalat negativ till IBP, även om man så klart såg vissa utmaningar t.ex. kring datatillgång och administrativ börda. Det konstaterades dock att detta var utmaningar som redan existerade med dagens system.

5.3 Incitament och intresse för frågan

En viktig aspekt i diskussionen av möjligheten och viljan att införa IBP som lyftes fram i några intervjuer är vilka som har mandat eller incitament att driva framåt och ta beslut i frågan om IBP för läkemedel. Det konstateras att NT-rådet är utsett av regionerna och därtill är NT-rådets juridiska status något oklar sedan tidigare. Därigenom kan sannolikt inte NT-rådet själv ta något beslut i frågan utan antingen måste regionerna gemensamt gå ihop och bestämma att man vill införa IBP eller att detta får drivas från nationellt håll. På samma sätt kan man tro att TLV inte aktivt kommer kunna ta ställning i frågan om inte instruktion i regleringsbrev eller annat förtydligar detta.

I de intervjuer där dessa frågor berördes konstaterades att det därmed kan vara på politisk, regional och/eller nationell nivå som beslutet kan tas. Det lyftes också fram att även om frågan om IBP kan vara intressant och viktig så är det ingen valvinnare som man förväntar sig att politiker vill driva. En av förklaringarna kan vara att frågan är relativt teknisk. Av samma orsak kan man tänka sig att det saknas tryck i frågan hos läkare eller patienter. Även om IBP skulle kunna leda till att fler patienter får tillgång till behandling drivs frågan därför inte aktivt.

5.4 Budget och målkonflikt

Regionernas och statens budget är begränsad, vilket innebär kontinuerliga behov av prioriteringar och begränsningar av kostnader. Diskussioner gällande vilka och hur stora olika utgiftsområden får vara är återkommande i budgetprocessen. Kopplat till detta var det en risk med IBP som lyftes i flera intervjuer, nämligen att en utvidgad volym genom användning i fler indikationer skulle kunna leda till en ökning av kostnaderna för läkemedelsbudgeten trots att det skulle åtföljas av sänkta priser inom vissa indikationer. Samtidigt skulle budgeteffekten också påverkas av hur omfattande IBP skulle vara, d.v.s. antal produkter aktuella för IBP, för antal indikationer, storlek på populationer, nivå på priser/rabatter o.s.v. Denna risk skulle vara aktuell för alla varianter av IBP. En eventuell ökad läkemedelskostnad till följd av att fler behandlas skulle dock samtidigt kunna leda till in-besparingar på andra områden till följd av minskat vårdbehov.

Det tillades i ett antal intervjuer att budgetutmaningen är högst verklig redan idag med en risk för ytterligare expanderande budget. I en av intervjuerna framfördes att ett införande av IBP kanske inte skulle bidra till någon större försämring. Det kan också tilläggas att det verkar som att, utav de olika budgetområdena inom hälso- och sjukvården, är det framför allt klinikernas läkemedelsbudgetar som går att påverka och skära ner om behov uppstår, medan personal eller andra effektiviseringslösningar är svårare.

Det beskrevs att det finns en inbyggd målkonflikt i systemet och processerna kring läkemedel. Lagen om läkemedelsförmåner, paragraf 15, stipulerar att läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna

under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.[51] Det innebär att man kan acceptera kostnadsdrivande läkemedel. Samtidigt måste Kommunallagen, paragraf 5, följas som innebär att budgeten ska upprättas så att intäkterna överstiger kostnaderna.[52] Det kräver antingen att mer pengar skjuts till eller att man måste prioritera hårdare och fasa ut de produkter som inte är tillräckligt bra.

Denna målkonflikt berördes i några intervjuer och det konstaterades i en intervju att om man kan fastslå budgeteffektivitet, och man följer riktlinjer och rekommendationer, så ska inte budgeten ta över. Om kostnaderna överstiger den budget man satt sedan tidigare får denna antingen anpassas eller så måste man prioritera inom budgetramarna och se vad som är viktigast. I samma intervju bekräftades att det är en utmaning att sätta regionens budget rätt, men det är viktigt att vara realistisk och ha som ambition att sätta en budget som håller.

I ett samhällsperspektiv beskrevs i en intervju att IBP skulle kunna bidra till att rädda liv och/eller förhindra komplikationer och på så vis i förlängningen kunna leda till minskade sjukvårds-kostnaderna.

5.5 Påverkan på lanseringsplaner och internationella priser

I flera intervjuer påpekades att publika listpriser redan idag påverkas av internationell referens-prissättning[8]. En variant av IBP som låter de publika listpriserna variera efter indikation skulle ytterligare påverka den internationella referensprissättningen och därmed skulle kunna förhindra lansering av den produkten i den indikationen i Sverige. Om listpriserna skulle variera så skulle det vara oklart vilket eller vilka priser som skulle användas i de internationella korgarna. En sådan lösning skulle därmed sannolikt inte vara önskvärd. Detta innebär att en implementering av IBP skulle behöva vara kopplad till återbäringsavtal genom rabatter.

En annan aspekt som presenterades var att utformningen av ett IBP-system inte kan vara allt för komplicerat. Eftersom Sverige är en liten marknad för läkemedelsföretagen och därmed har små volymer så skulle ett komplext system i Sverige kunna påverka ett företag beslut om att lansera sin produkt på den svenska marknaden eller att man väljer att lansera produkten senare än i andra länder. Utformningen av ett prissättningssystem som exempelvis IBP kan påverka om ett land kommer tidigt

[8] Internationell referensprissättning är en metod som innebär att pris(er) på ett läkemedel i ett urval av andra länder beaktas i nationell prissättning av läkemedel, som i en korg. En vanlig synonym är extern referensprissättning.

eller sent in i lanseringsplanen respektive samt om produkten lanseras många eller få indikationer. Därmed kan både tidpunkt och sekvens för olika länder och indikationer påverkas.

5.6 Tillgång på data för prevalensskattning och uppföljning

I de flesta intervjuer diskuterades tillgången på data, och många beskrev att man redan idag har stort behov av data men att vissa efterfrågade data saknas. Tillgången skiljer sig åt beroende på om det är förmånsläkemedel eller rekvisitionsläkemedel, vilket också beskrivits i tidigare avsnitt. Det återgavs i någon intervju att även om det finns kreativa förslag på olika pris- och uppföljningsmodeller som är acceptabla från ett teoretiskt perspektiv, så faller det ofta på att de inte är praktiskt genomförbara genom att det saknas datakällor som möjliggör uppföljning. I en intervju framfördes åsikten att man i Sverige byggt en infrastruktur där informationen förvaltas av en rad olika huvudmän vilket har hämmat utvecklingen.

Kopplat till frågan om bristande tillgång och/eller kvalitet på data är att det kräver att aktörerna måste ta beslut under osäkerhet, vilket nämndes som en utmaning av flera av intervjupersonerna. Samtidigt framförde samma personer ofta att man redan idag sluter avtal som omfattar osäkerhet. Någon föreslog att denna osäkerhet kan lösas med uppföljning.

Beroende på varianten av IBP används data på olika sätt. Ett viktat listpris eller en viktad återbäring bygger på att parterna kan komma överens om en prevalensskattning i förväg av storleken på populationen. I flera intervjuer beskrevs att det finns utmaningar med att komma överens om antalet patienter i olika indikationer för att skatta ett genomsnitt, oavsett om det sker per indikation eller som ett viktat värde. Det nämndes också att kanske varken köpare eller säljare skulle vara villiga att ta den risken. Samtidigt sa flera att man borde kunna komma överens om ett antal genom att vikta och vara pragmatisk, givet att det finns register. Redan idag finns ju en osäkerhet när man skattar patienter och man vet inte heller för hur många patienter en viss produkt kommer att förskrivas.

En annan lösning är att man använder sig av en proxy där en mindre population från exempelvis en region blir referens för hela populationen och skattas i förväg. I någon enstaka intervju kom detta alternativ upp. Vad gäller genomförbarheten av en sådan lösning nämndes att de 21 regionerna kan få svårt att enas om vad som är ett representativt material, dessutom kan behandlingspraxis i olika regioner skilja sig åt. Det konstaterades också att om det skulle vara aktuellt så skulle det vara en förhandlingsfråga kring vilka data som är lämpliga och representativa. Det finns också en risk att urvalet är skevt och inte speglar verkligheten vilket kan skapa större problem om man skalar upp på nationell nivå. En person ansåg att systemet med urval hade fungerat bättre om vi hade haft en jämn tillgång till sjukvård och läkemedel över hela Sverige, men att det nu är för stora skillnader.

Ytterligare en variant är att man följer upp verklig användning per indikation genom register och hanterar nettopriset med en rabatt i efterhand. För förmånsläkemedel skulle det kunna finnas en möjlighet att via nationella läkemedelslistan, och i förlängningen Socialstyrelsen, kunna se ordinationsorsak. Däremot finns det andra problem kring sekretess som nämns i senare avsnitt. För klinikläkemedel så skulle man behöva använda sig av register, som dock har problem kring både tillgänglighet och administrativ börda att registrera samt följa upp, något som nämns i senare avsnitt. En intervjuperson resonerade kring möjligheten att använda register som t.ex. Cancerläkemedels-registret för att få underlag för beräkning av rabatter. Det tycktes dock som att svårigheten med det var att registren innehåller allt för mycket information så att det blir för komplicerat. Omfattningen av registreringen kan också leda till att vårdpersonal inte registrera all data som efterfrågas, vilket medför att täckningen inte blir tillräcklig. I en intervju beskrevs att drivkraften till att lägga in data gissningsvis är större om man vet att den är direkt kopplad till möjligheten att få rabatt. Detta incitament kring rabatt och återbäring för att motivera vårdgivaren till att registrera indikationsdata nämndes av flera intervjupersoner.

5.7 Förskrivning och indikation

En faktor som lyftes fram i ett antal intervjuer var hur läkaren gör förskrivningen och att det kan finnas viss risk för förskjutning av vilken indikation som förskrivaren anger i journal och/eller register, om det samtidigt finns en möjlighet att därmed få ett lägre pris. IBP skulle således kunna leda till ett opportunistiskt beteende hos förskrivaren, så att man driver den billigaste användningen oavsett om det leder till bättre sjukvård för patienten. Samtidigt så påpekades att det sannolikt är få som i praktiken skulle försöka göra så, och att man om faran ansågs stor skulle kunna införa någon typ av revisionsgranskning. En intervjuperson konstaterade att det idag saknas någon typ av kontrollsystem som hanterar avtal och uppgörelser. I samma intervju angavs att ett alternativ skulle kunna vara att en sådan kontroll/genomgång görs av en tredje part annan än vården och företagen.

Kopplat till förskrivarens ansvar lyftes i en intervju fram att vetenskap och beprövad erfarenhet alltid ska ligga till grund vid behandling, så att man bedriver vård enligt gängse principer och har koll på sin förskrivning. Man angav också att de förskrivare som inte följer riktlinjerna bör följas upp.

5.8 Patientsekretess och juridiska aspekter

En återkommande fråga i majoriteten av intervjuerna var att frågan om indikation och ordinations-orsak är mycket känslig och det finns stora begränsningar på området kring hur data får delas. Detta är viktigt att beakta vid uppföljning för olika läkemedelstyper. E-hälsomyndighetens NLL omfattar förskrivningsläkemedel och planeras vara i full funktion från maj 2023 med information om ordinationsorsak. För rekvisitionsläkemedel finns inte något motsvarande system, utan i de fallen

skulle man kunna utgå ifrån olika nationella kvalitetsregister och journalsystemen. I propositionen till nationella läkemedelslistan angavs att det i nuläget varken är tekniskt eller juridiskt möjligt att inkludera rekvisitionsläkemedel i nationella läkemedelslistan.

I en intervju beskrevs att eftersom nationella läkemedelslistan innehåller väldigt känsliga uppgifter som omfattas av mycket starkt skydd och sekretess så har det medfört strikta ramar och regleringar för att inte kränka den enskildes integritet. Det finns därför mycket strikta regler kring vilken data E-hälsomyndigheten får dela med regioner och andra myndigheter. Socialstyrelsen kommer liksom i dagens system kunna fortsätta ta emot data från E-hälsomyndigheten även omfattande ordinationsorsak, eftersom det finns stöd i lagen för det. Denna data kommer sedan kunna begäras ut via Läkemedelsregistret, på liknande sätt som man begär ut data idag. Däremot framkommer i intervjuer med EHM att det inte finns lagstöd att dela information direkt från EHM om ordinationsorsak med TLV, inte ens om den är aggregerad. En orsak är att det finns läkemedel för sjukdomar med extremt få patienter, exempelvis ultra-orphans vilket innebär att patienterna skulle kunna identifieras. Däremot kan ordinationsorsak redovisas för bland annat ändamålen: registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik; registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet, enligt lagen om nationell läkemedelslista 3 kap. 6 § sista stycket.

Vidare framkom i en intervju att det under utredningen kring NLL framkom önskemål från flera aktörer, såsom TLV, Läkemedelsverket och regionerna, att de önskade inkludera fler ändamål och att de skulle få större möjlighet att ta del av uppgifter från E-hälsomyndigheten. Lagstiftaren nekade till detta med svaret att det behöver utredas mer eller att det inte finns tillräckligt behov.

5.9 Administrativ kapacitet och resurser

Tillämpning av olika varianter av IBP kräver både inledande förhandlingar och uppföljning av avtal för att säkerställa att villkoren i avtalen är uppfyllda, vilket angavs som en möjlig utmaning av många intervjupersoner. Arbetet kan också omfatta omvärderingar när nya indikationer eller fakta tillkommer. Det skapar ett administrativt arbete som kan vara omfattande och det kräver att berörda aktörer har tillräcklig kapacitet för att hantera både bemanning, tid och budget. Regioner och NT-rådet hanterar förhandlingar och avtal, TLV ansvarar för ekonomiska utvärderingar och klinikerna ansvarar ofta för att samla in data och lägga in i register. Regionerna hanterar också den praktiska hanteringen av fakturor, rabatter och återbäring.

I flera intervjuer beskrevs även hur dagens system med sidoöverenskommelser kräver omfattande administrativa resurser både för TLV, NT-rådet och regionerna. I en intervju sades att de administrativa kraven kan vara särskilt svåra att tillgodose i mindre regioner som av naturliga orsaker har färre

administrativa resurser, men att även de större regionerna kan få problem. En annan intervju beskrev det som att det redan idag finns en flaskhals i processerna, eftersom väldigt få personer ska administrera väldigt många avtal. Administrativ hantering av ytterligare sidoöverenskommelser tar således tid från annat som också är prioriterat. Ett par personer konstaterade det vore det rimligt att tillföra mer resurser till TLV och övriga aktörer så att de kan hantera det merarbete som skulle följa av fler uppföljningar och omförhandlingar. Det konstaterades samtidigt i någon intervju att det inte finns resurser att ha avtal på alla områden, utan man får begränsa det till där det är särskilt angeläget och gör mest nytta.

För de IBP-alternativ som omfattar uppföljning nämndes i flera intervjuer att det kommer att kräva ytterligare administrativt arbete. I en av intervjuerna betonades att det för produkter som är väldigt dyra per patient är rimligt att redovisa och följa upp hur produkterna används. Däremot är det samtidigt önskvärt att automatisera så mycket datainhämtning som möjligt från journalsystemet och andra administrativa system samt att fokusera på några nyckelparametrar.

5.10 Faktorer som kan underlätta implementering av IBP

En aspekt som lyftes av två intervjupersoner var vikten av att separera prissättning, försäljningsvolym och regionernas budgetrestriktioner. Det svenska grundkonceptet är värdebaserad prissättning och det behöver hållas separat från frågan om volym och budget. Volym är en fråga som handlar om försäljning. Budgeten är en tredje sak, och som nämndes i tidigare avsnittet om budget och målkonflikt så får regionerna antingen anpassa budgeten eller omprioritera inom budgetramen om kostnaderna överstiger den budget man satt sedan tidigare.

I flera intervjuer lyftes vikten av förtroende mellan aktörer fram som hela systemet bygger på för att fungera. Det beskrevs som att förtroende mellan aktörerna även skulle underlätta hela förhandlingsprocessen kring diskussion av exempelvis patientpopulationers storlek.

I intervjuerna nämndes också följande exempel på specifika faktorer som skulle kunna underlätta införande och användning av IBP:

- Enkelt och tydligt system
- Förutsägbarhet och stabilitet
- Sekretess på rabatter
- En pålitlig och tillgänglig datakälla, eftersom uppföljning är en förutsättning för IBP
- IBP endast för produkter som är värda extraarbetet, där det inte finns någon behandling eller för läkemedel som är klart effektiva men där man inte når fram
- Läkemedel med få skilda indikationer
- Gärna stor skillnad i kostnadseffektiviteten mellan indikationer

En intervjuperson föreslog att man kanske skulle våga testa med en typ av pilotförsök av IBP under en begränsad period, antingen i alla regioner eller i vissa regioner. Det skulle vara mycket viktigt att tydliggöra för alla aktörer att det är en pilot för ett visst läkemedel, som sedan utvärderas. Det skulle inte finnas utfästelser om att det ska fortsätta efter pilotperiodens slut. Fördelen med en pilot som föreslogs i denna intervju skulle vara att aktörer som TLV, NT-rådet och regionerna inte behöver riskera att ny praxis sätts in eftersom det är ett avgränsat pilotprojekt som ska utvärderas. I det sammanhanget nämndes dock att en potentiell utmaning är om systemet som testas i piloten inte implementeras efter pilotperioden (t ex pga dålig funktion eller brist på påvisad kostnadseffektivitet) vilket skulle kunna innebära att ett antal patienter blir insatta på behandling som inte kan avslutas. Det innebär att vissa läkemedel kanske är mer lämpliga än andra att testa i en pilot.

I detta sammanhang kring möjligheter och förutsättningar kan nämnas att det redan i dagens system med rabatter och återbäring finns företag i Sverige som hittat en lösning för att förenkla hanteringen av rabatter. Genom att man överlåtit till grossisterna att hantera det i sina finansiella flöden mellan företag och regioner så att regionerna slipper viss administration av återbäringen. I nuläget är systemet baserat endast på produkt, så ett tillägg av indikation skulle kräva ytterligare strukturering av arbetet.

5.11 Påverkan på aktörer

I intervjuerna diskuterades också hur olika aktörer förväntades påverkas av att implementera indikationsbaserad prissättning. Detta varierar mellan aktörer och påverkas också av vilken typ av IBP som skulle vara aktuell.

För alternativet till att ha en produkt vars pris kan variera beroende på indikation, skulle sannolikt bli komplicerat för apoteken, dels för att det blir svårt att uppskatta lagervärdet, och dels för att det kan försvåra parallellimporten som är av stor betydelse för apotekens marginaler. När apoteket in-handlar produkter från grossisten så vet inte apoteken för vilken indikation den kommer att användas, så det finns inte något som säger vilket pris man ska betala för den. Man lägger dessutom idag beställningar baserat på historisk försäljning och inte från utifrån förskrivningsmönster som man inte har information om.

Upphandlingen av nya och dyra produkter är begränsad inom parallellhandeln för att undvika risken med att köpa in på för många produkter och ligga på för stora lager. Det skulle i så fall innebära att påverkan av IBP på parallellhandlarna, under förutsättning att det begränsas till den typen av produkter.

I en intervju noterades att användningen av viktat pris med rabatt skulle kunna innebära en risk för ojämlik behandling av företag, om det företag som har flera indikationer för sin produkt kan förhandla annorlunda än ett företag med endast en indikation för sin produkt.

I en annan intervju framkom att ett problem när man diskuterar och förhandlar rabatter är att det normalt inte är kopplat till volymåtaganden vilket kan innebära en risk för företag. Utan volymåtagande kan ett företag att ha avtalat rabatter baserat på ett antagande om en nivå av försäljningsvolym som sedan inte uppnås, vilket innebär en ekonomisk risk för företaget. Det nämndes också några fall där företag som gav rabatt sålde sämre än icke-rabatterande företag. Anledningen till att detta kan vara att det råder fri förskrivningsrätt. För att minska risken att regionerna betalar mer än nödvändigt behöver betalarna aktivt följa upp förskrivningar och rabatter med stöd från bl.a. verksamhetschef och regiondirektör. Detta problem är dock inte begränsat specifikt till IBP.

I en intervju nämndes att en risk med att ha ett viktat pris är att ett företag kan välja att avstå från att tillgängliggöra en indikation som drar ner det viktade priset om detta leder till en totalt sett minskat försäljningsvärde. Hur man utnyttjar möjligheten till IBP kan därmed vara ett taktiskt övervägande.

IBP är också associerat med positiva effekter för flera intressenter: Den viktigaste är att patienterna får tillgång till fler behandlingar genom att läkarna får en bredare arsenal av behandlingar att använda. För företagen skapas incitament att driva utveckling av produkter i fler indikationer vilket ger större försäljningsvolymer totalt sett. Det skapas också incitament som kan attrahera investerare att investera i läkemedelsutveckling genom att risken kopplad till att utveckla en produkt för endast en indikation minskar.

I tabell 4 ges en utifrån intervjuerna, genomgång av litteratur och analys av de incitament som kan uppstå en översiktlig bild av hur olika aktörer påverkas av införandet av olika former av IBP.

Tabell 4. *Översikt över hur olika alternativa implementeringar av IBP bedöms påverka aktörerna*

Aktörer	**Nettopris baserat på faktisk användning**		**Nettopris baserat på skattning av prevalens**	
	Skilda *listpris* via kodning av indikation	***Återbäring* baserad på uppföljning av indikation i datakällor**	**Viktat *listpris***	**Viktad *återbäring***
Patient	Bättre tillgång till nya läkemedel	Bättre tillgång till nya läkemedel	Bättre tillgång till nya läkemedel	Bättre tillgång till nya läkemedel
Läkare/förskrivare	Större behandlingsarsenal. Risk för indikations-glidning	Större behandlingsarsenal. Ev. krav på inrapportering i datakällor	Större behandlingsarsenal.	Större behandlingsarsenal.
Apotek	Försvårar planering och lagerhållning. Svårt att värdera lager	Ingen påverkan	Ingen påverkan	Ingen påverkan
Parallellhandlare*	Ingen påverkan	Återbäring försvårar för parallellhandlare	Ingen påverkan	Återbäring försvårar för parallellhandlare
Distributör	Försvårar planering och lagerhållning	Ingen påverkan	Ingen påverkan	Ingen påverkan
Läkemedelsbolag	Större försäljningsvolymer Möjlighet till investering i FoU i fler indikationer Risk för negativa effekter genom IRP**	Större försäljningsvolymer Möjlighet till investering i FoU i fler indikationer	Större försäljningsvolymer Möjlighet till investering i FoU i fler indikationer Risk för negativa effekter genom IRP**	Större försäljningsvolymer Möjlighet till investering i FoU i fler indikationer
Betalare	Potentiellt ökade totalkostnader.	Potentiellt ökade totalkostnader Mer omfattande avtalsadministration	Potentiellt ökade totalkostnader	Potentiellt ökade totalkostnader Mer omfattande avtalsadministration
TLV och NT	Ingen påverkan	Fler förhandlingar	Mer omfattande förhandling	Fler förhandlingar
Dataägare	Hantering av data	Mer omfattande datahantering	Ingen påverkan	Ingen påverkan

* Parallellhandel sker i mindre utsträckning för nya, dyra läkemedel, bland annat då de är dyra att lagerhålla.

** IRP = Internationell referensprissättning

6. Vägen framåt

Det finns i forskningen en samsyn kring fördelarna med ett indikationsbaserat prissättningssystem i termer av tillgång till ny behandling för fler patientgrupper och ökad sortimentsbredd på sikt vilket kan ge ett ökat konsumentöverskott. För producenterna är modellen attraktiv då den ger möjlighet till större försäljning totalt sett. Detta återspeglar sig i de samtal vi fört med olika intressenter inom det svenska systemet. Utöver risk för budgetökningar som behöver hanteras är de huvudsakliga invändningarna av praktisk natur: Hur kan detta genomföras?

Justering för indikation genom återbäringsavtal och inte genom skilda listpris

Som tidigare beskrivits har det pris som regionerna betalar för ett läkemedel två huvudsakliga komponenter: det officiella listpriset (AUP som fastslås av TLV eller upphandlas i fallet rekvisitionsläkemedel) och ibland en inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel separat förhandlad återbäring. Hänsyn till indikation kan i princip tas i båda dessa steg men det internationella prisreferenssystemet och parallellimport sätter begränsningar för hur stora justeringar av listpriset som är möjliga för en producent att acceptera. Det lägsta priset som används kan användas som referenspris vilket påverkar priset i hela Europa (och potentiellt vidare än så). Detta innebär att de olika listpriser som används behöver hållas inom en relativt snäv priskorridor. Detta förtar en stor del av värdet med att ha ett verkligt indikationsbaserat system. Om man önskar ett system som möjliggör användning inom indikationer med kraftigt varierande värde är det rimligaste att utgå från att justeringen av priset görs i efterhand via återbäring. Detta påverkar också betydligt färre aktörer i systemet.

Viktad återbäring

Att använda ett i förväg överenskommet ”genomsnittligt” nettopris genom viktad återbäring är en enkel lösning som redan informellt kan sägas användas i vissa fall. Det finns exempel på återbäringsavtal där man kopplat återbäringen till volym och där man tänker sig att de patienter för vilka läkemedlet ger störst värde skulle vara de som behandlas i först i rabattrappan och där priset är högst. Det skulle naturligtvis vara möjligt att i stället bara komma överens om en rabatt som ger ett godtagbart genomsnittligt pris vilket skulle ge en enklare hantering. En förutsättning för att detta ska fungera är att producent och betalare kan enas om hur stora de olika grupperna av patienterna är. Någon sorts relevant epidemiologisk data är förmodligen nödvändig för att bestämma detta och kan därför utgöra en begränsning för ett bredare användande av denna metod.

Det vore ett lämpligt *pilotområde* och ett sätt att komma i gång med IBP för rekvisitionsläkemedel baserad på viktad återbäring genom att anta prevalens för indikationerna. En pilotstudie kan genomföras i mindre skala, exempelvis i en region, med möjlighet att finjustera upplägget och sedan utvärderas kring fördelar, nackdelar och behov av anpassning.

Återbäring baserad på uppföljning i datakällor

Återbäring baserad på uppföljningsdata kan i princip implementeras med uppföljning i olika typer av register. Möjligheterna beror på om det avser förmånsläkemedel eller rekvisitionsläkemedel.

För rekvisitionsläkemedel utgör svårigheten med uppföljning på individuell nivå en barriär

Att det finns begränsade möjligheter att följa användning av rekvisitionsläkemedel på individnivå är ett sedan länge känt problem inom exempelvis forskningen. Det kan också noteras att detta är en utmaning som också finns när aktörerna inom ramen för värdebaserad prissättning förhandlar om pris och i tre- (två-) partsöverläggningar. Detta påverkar naturligtvis även förutsättningarna för hantering av indikationer.

Det är dock svårt att konstruera en generell lösning eftersom datatillgången beror på vilka register som finns på plats. Detta kan ytterligare kompliceras i fall där läkemedlet används för indikationer som hanteras i olika register. Ytterligare ett krav är att inrapporteringen i registren är av tillräckligt hög kvalitet och täckningsgrad. I dagsläget tycks detta inte vara fallet annat än undantagsvis. Ett möjligt sätt att säkerställa detta är att villkora återbäringen på att data rapporteras in. För att detta ska fungera krävs också aktivt deltagande av registret för analys. Registret för cancerläkemedel skulle kunna vara en fungerande lösning för cancerläkemedel. Det kräver dock att täckningsgraden blir tillräcklig.

En alternativ lösning är att ha ett separat system för rapportering av indikationer. Produktspecifika register är relativt vanliga i exempelvis Italien där de används för rapportering av utfall inom ramen för utfallsbaserade kontrakt. Det finns dock för IBP ingen egentlig anledning att ha ett separat system per produkt utan ett generellt system bör kunna användas. Detta kan även kopplas till automatiserad hantering av uppföljning av avtal, givet att producenterna är bekväma med att information om återbäring hanteras av tredje part.

I båda dessa fall läggs en rapporteringsbörda på förskrivande klinik, något som det ofta uttrycks skepsis mot. Givet att det inom områden som exempelvis onkologin rör sig om stora belopp per behandling är det dock inte helt orimligt att man hanterar detta. Ett sätt att göra denna inrapportering mer relevant är att säkerställa att återbäringen återförs till förskrivande klinik.

Ett pilotprojekt med IBP för rekvisitionsläkemedel via Registret för cancerläkemedel eller separat rapportering av indikation skulle kunna vara ett lämpligt *pilotområde*. På längre sikt kan det vara möjligt att använda utvalda kvalitetsregister eller separat inrapportering för uppföljning av rekvisitionsläkemedel vid användning av IBP.

Goda förutsättningar för IBP för förmånsläkemedel på några års sikt

Liksom för rekvisitionsläkemedel skulle även användningen av förmånsläkemedel i vissa fall kunna följas upp i register. I andra fall skulle man möjligen med hjälp av algoritmer kunna definiera indikationer utifrån data i exempelvis Socialstyrelsen patientregister. Den i särklass mest lovande möjligheten för IBP på förmånsområdet utgörs av införandet av den nationella läkemedelslistan. Denna ska innehålla uppgift om ordinationsorsak, vilket definieras och systematiskt kodas utifrån de indikationer ett preparat är indikerat för. Detta reducerar behovet av andra datalösningar. Under rådande lagstiftning har E-hälsomyndigheten rätt att rapportera ordinationsorsak till regionerna för ”registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställande av statistik” om patientens identitet är krypterad, men myndigheten får *inte* lämna ordinationsorsak för ändamålet ”debitering till regionerna”. Debitering för regionerna får nämligen endast innehålla information om datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering, kostnadsfrihet och personnummer eller samordningsnummer. Ett sätt att lösa detta för att hantera IBP skulle kunna vara om det gavs möjlighet att kombinera denna information, alternativt en lagändring som tillät att inkludera ordinationsorsak på aggregerad nivå för användande i debiteringen till regionerna (fakturering). Detta skulle förenkla en implementering av IBP för förmånsläkemedel.

En interimslösning i väntan på en sådan lagändring är att förlita sig på Socialstyrelsens statistikfunktion. Som statistikförande myndighet kommer Socialstyrelsen få tillgång till ordinationsorsak via E-hälsomyndigheten och kan då på aggregerad nivå redovisa antalet förskrivningar per indikation per region. Här finns vissa begränsningar i det att man inte kan redovisa information där enskilda kan identifieras. Detta brukar man tolka som att inte lämna ut data med mindre än fem individer per grupp vilket begränsar användningen för små indikationer där det kan finnas färre en fem patienter i en region. I de fallen kan regionerna komma överens om att återbäringen baseras på totalförskrivningen i landet. Nackdelen med att gå via Socialstyrelsen på detta sätt jämfört med att E-hälsomyndigheten sköter hanteringen är tidsaspekten: Det tar normalt sett längre tid innan Socialstyrelsens register är uppdaterade medan E-hälsomyndigheten har data momentant.

Ett pilotprojekt med IBP för förmånsläkemedel via genom uppföljning av ordinationsorsak genom Socialstyrelsens läkemedelsregister vore möjligt när denna utvidgats med denna information. På sikt, om en lagändring genomförs, skulle man eventuellt kunna använda nationella läkemedelslistan för uppföljning direkt.

Facilitatorer

På systemnivå finns mer allmänna insatser som kan bidra till ökad användning av IBP. I detta sammanhang är det värt att konstatera att NT-rådet är en liten organisation med begränsad kapacitet. En ökning av antalet återbäringsavtal ökar också hanteringen av dessa i regionerna vilket utgör en utmaning särskilt i de mindre regionerna. En förutsättning för ett mer systematiskt användande av IBP behöver NT-rådet kapacitet ökas. Regionerna kan också överväga om det finns möjlighet att hantera kontrakt, uppföljning och fakturering i en gemensam organisation, alternativt upphandla detta externt. Staten kan överväga om man vill bidra med resurser för detta, till exempel via TLV.

Som diskuterats tidigare i denna rapport finns en oro för att IBP kan leda till större kostnader när patientgrupperna växer vilket skapar en konflikt mellan kraven att erbjuda kostnadseffektiv behandling och att hålla budgeten i balans. På lång sikt kan detta balanseras något genom att produktutbudet, och därmed konkurrensen, ökar vilket kan bidra till lägre kostnader. På kortare sikt kan dock problem uppstå. Eftersom det konsumentöverskott som genereras kommer samhället brett till gagn kan staten här ta en större roll och bidra med finansiering genom att justera bidraget till regionerna för läkemedelsförmånen och därigenom skapa en mer jämlik vård över landet. Ett sådant löfte skulle skapa incitament för att IBP anammas snabbare vilket gagnar patienterna.

IBP ska ses som ett komplement till den existerande värdebaserade prissättningen och inte som en ersättare. Tydliga kriterier kring i vilka fall IBP kan vara aktuellt samt hur processen ser ut skulle underlätta planering för både företag och budgetansvariga. Sådana kriterier kan tas fram gemensamt av NT-rådet, TLV och LIF.

Baserat på ovanstående presenteras en tentativ tidsplan för införande av IBP i Sverige i figur 9.

Nu:

- IBP för rekvisitionsläkemedel baserat på viktad återbäring genom antaganden om indikationernas prevalens
- Förstärk NT-rådets kapacitet

0–2 år:

- Arbeta fram kriterier för när det är lämpligt att tillämpa IBP
- Utred tillägg till lagen om läkemedelslista för att möjliggöra för E-hälsomyndigheten att på aggregerad nivå använda ordinationsorsak för fakturahantering i regionerna
- Utred möjligheten för regionerna att samordna hantering av avtal och rabatter i ett nationellt kansli för att minska den administrativa bördan hos enskilda regioner
- Pilotförsök med IBP för rekvisitionsläkemedel genom uppföljning via register som Cancerläkemedelsregistret och/eller separat rapportering av indikation.
- Pilotförsök med IBP för förmånsläkemedel genom uppföljning hos Socialstyrelsen

2 år +:

- Uppföljning för IBP inom förmånssystemet möjligt via E-hälsomyndigheten efter lagändring
- Uppföljning för IBP inom utvalda kvalitetsregister eller separat inrapportering på plats för rekvisitionsläkemedel

***Figur 9**. En färdplan för introduktion av IBP*

Sammantaget är förutsättningarna för användande av IBP i Sverige goda. Det råder en stor samsyn om de potentiella vinsterna av att tillämpa IBP bland aktörerna. Det finns också mycket goda förutsättningar för att på relativt kort tid implementera detta i praktiken. Det som krävs inför att komma vidare nu är den politiska viljan att få detta till stånd.

Referenslista

1. Bach, P.B., *Indication-specific pricing for cancer drugs.* Jama, 2014. 312(16): p. 1629-30.

2. Mestre-Ferrandiz, J., et al., *Multi-indication Pricing: Pros, Cons and Applicability to the UK.* Office of Heealth Economics, OHE. Seminar briefing 18, 2015.

3. Mestre-Ferrandiz, J., et al., *Multi-Indication Pricing: Nice in Theory but Can it Work in Practice?* Pharmacoeconomics, 2018. 36(12): p. 1407-1420.

4. Persson, U. and J.M. Norlin, *Multi-indication and Combination Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals: Opportunities for Improved Health Care through Faster Uptake of New Innovations.* Applied Health Economics and Health Policy, 2018. 16(2): p. 157-165.

5. Cole, A., M. Neri, and G. Cookson, *Payment Models for Multi-Indication Therapies.* Office of Health Economics, OHE. Consulting Report, 2021.

6. Cole, A., et al., *Economics of Innovative Payment Models Compared with Single Pricing of Pharmaceuticals*. 2018, Office of Health Economics, OHE: London.

7. Flume, M., et al., *Feasibility and attractiveness of indication value-based pricing in key EU countries.* J Mark Access Health Policy, 2016. 4.

8. Campillo-Artero, C., et al., *Price Models for Multi-indication Drugs: A Systematic Review.* Appl Health Econ Health Policy, 2020. 18(1): p. 47-56.

9. Preckler, V. and J. Espin, *The Role of Indication-Based Pricing in Future Pricing and Reimbursement Policies: A Systematic Review.* Value Health, 2022. 25(4): p. 666-675.

10. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). *Begränsad subvention*. 2021; Available from: https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention.html?start=20210101-00000000-AM&end=20211231-235959999-PM.

11. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). *Generell subvention*. 2021; Available from: https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention.html?start=20210101-00000000-AM&end=20211231-235959999-PM.

12. Garrison, L.P., Jr. and D.L. Veenstra, *The economic value of innovative treatments over the product life cycle: the case of targeted trastuzumab therapy for breast cancer.* Value Health, 2009. 12(8): p. 1118-23.

13. NT-rådet, *Rekommendationer*.

14. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för bröst-, prostata-, tjocktarms- och ändtarmscancervård*. 2014.

15. Scottish Medicines Consortium (SMC). *Medicines advice*. Available from: https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/.

16. Socialstyrelsen. *Kodsystem för ordinationsorsak*. Available from: https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/tillampning/kodsystem-for-ordinationsorsak/.

17. Prop. 2017/18:223, *Nationell läkemedelslista*.

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

19. Svensson, M., F.O. Nilsson, and K. Arnberg, *Reimbursement Decisions for Pharmaceuticals in Sweden: The Impact of Disease Severity and Cost Effectiveness.* Pharmacoeconomics, 2015. 33(11): p. 1229-36.

20. Svensson, M. and F. Nilsson, *TLV:s betalningsvilja för nya läkemedel har analyserats.* Läkartidningen, 2016. 113.

21. Socialdepartementet. *Remiss SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel*. Available from: https://www.regeringen.se/remisser/2019/02/remiss-sou-201889-tydligare-ansvar-och-regler-for-lakemedel/.

22. LOK Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittée, *Yttrande över slutbetänkandet ”Tydligare ansvar och regler för läkemedel” (SOU 2018:89).* 2018.

23. Region Örebro, *Svar på remiss av slutbetänkande SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel.*

24. Region Gävleborg, *Yttrande - Remiss av slutbetänkande SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel*

25. Västra Götalandsregionen, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)*

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

27. Datainspektionen, *Remiss av slutbetänkande SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel*. 2019.

28. Vårdgivarguiden, *Dataskyddsförordningen, GDPR*

29. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), *Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen.* 2021.

30. Socialdepartementet, *Ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik. Kommittédirektiv 2021:12.*

31. Socialstyrelsen. *Läkemedelsregistret*. Available from: https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/lakemedelsregistret/.

32. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), *SVENSKA HÄLSODATA FÖR ANALYSER UR OLIKA PERSPEKTIV – forskning, administration, och utveckling inom hälsoområdet.*

33. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), *Om Nationella Kvalitetsregister.*

34. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister.* 2017.

35. Regionala cancercentrum (RCC), *Register för cancerläkemedel.*

36. Regionala cancercentrum (RCC), *Användning av nya cancerläkemedel. Redovisning gällande ett urval av cancerläkemedel med registrerad insättning 1 januari 2019 – 31 december 2020.* 2021.

37. E-hälsomyndigheten, *Registret Nationella läkemedelslistan.*

38. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). *Nationella läkemedelslistan*. 2021; Available from: https://skr.se/skr/halsasjukvard/vardochbehandling/lakemedel/nationelllakemedelslista.24310.html.

39. Inera, *Nationella tjänsteplattformen.*

40. HealthSolutions (uppdrag av TLV), *Nationella Tjänsteplattformen. ERFARENHETER OCH REKOMMENDATIONER* 2021.

41. SFS 2009:366, *Lag (2009:366) om handel med läkemedel.*

42. Läkemedelsverket. *Partihandel*. Available from: https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/partihandel.

43. Sveriges Apoteksförening, *Distributörer.*

44. Läkemedelsverket, *Databas över tillverkare och partihandlare.*

45. E-hälsomyndigheten, *Rapportera försäljning för partivaruhandel.*

46. Sveriges Apoteksförening, *Apotek.*

47. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), *Apotekens marginaler.*

48. LVFS 2009:3, *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.*

49. E-hälsomyndigheten, *Läkemedelssubventioner.*

50. Sveriges Apoteksförening, *Apoteksfinansiering.*

51. SFS 2002:160, *Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*

52. SFS 2017:725, *Kommunallag (2017:725).*

Bilaga: Intervjupersoner

Karolina Antonov, Analyschef, Lif

Gustaf Befrits, Handläggare/Hälsoekonom, Läkemedelsenheten, Region Stockholm; Hälsoekonomisk rådgivare, NT-rådet

Johan Bolander, Pricing & Reimbursement Manager, Pfizer

Alexander Eklund, Utredare, E-hälsomyndigheten

Lise-lott Eriksson, Ordförande, Blodcancerförbundet

Björn Falkenhall, Chefsekonom, Sveriges Apoteksförening / SA Service AB

Charlie Grafström, Value and access coach, Roche

Catharina Hjortsberg, Hälsoekonom i läkemedelsindustrin

Johanna Lagergren Manager Strategic Business Development, Tamro

Maria Landgren, Läkemedelschef, Region Skåne; Ledamot, NT-rådet; Ledamot, Nämnden för läkemedelsförmåner

Sören Olofsson, F.d. regiondirektör

Jesper Olsson Ph D, Manager Strategic Business Development, Tamro.

Annika Rosengren, Produktansvarig, E-hälsomyndigheten

Fredrik Skepp, VD, Läkemedelshandlarna

Martin Svensson, Commercial Logistics Lead, AstraZeneca AB Nordic Marketing Company

Nils Wilking, Leg. läk., docent, Karolinska Institutet

Anonym, Upphandlare i region

Anonym, E-hälsomyndigheten

Anonym, TLV

Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) grundades 1979, och är därmed det äldsta hälsoekonomiska forskningscentret i Sverige. Som ett oberoende forskningsinstitut med rötterna i hälsoekonomi arbetar vi med uppdragsgivare från alla samhällssektorer för att generera evidens för ett sunt beslutsfattande. Våra uppdragsgivare finns såväl i Sverige som internationellt.

IHE är specialiserat på tillämpad policyanalys och hälsoekonomiska studier, baserat på kunskap från framkanten av internationell utveckling samt oberoende intern metodutveckling. Arbetet var tidigt inriktat på att utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar och att genomföra analyser av behandlingsalternativ för att stödja beslutsfattande inom hälso- och sjukvården.

IHE är en av Nordens största och mest erfarna hälsoekonomiska forskargrupper. Vår personal består av erfarna akademiska hälsoekonomer och högkvalificerade tvärvetenskapliga specialister inom hälsoekonomi, medicinsk vetenskap, statistik och företagsekonomi.

Utöver våra projektuppdrag arrangerar IHE också årligen IHE Forum, en policyinriktad, tvådagarskonferens där hälso- och sjukvårdens aktörer möts och diskuterar aktuella ämnen. Vi håller också öppna och skräddarsydda kurser inom hälsoekonomi, samt organiserar ett nätverk för svenska hälsoekonomer med årliga möten sedan 2002.

IHE

Informerat beslutsfattande för hälsa och välfärd

Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi
The Swedish Institute for Health Economics
www.ihe.se