



REGERINGEN

Regeringsbeslut

III:5

2014-12-18

S2014/8964/FS (delvis)

Socialdepartementet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel

Regeringens beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får i uppdrag att redovisa hur myndigheten har arbetat med att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel.

I uppdraget ingår bl.a. att redogöra för konsekvenserna av de åtgärder som myndigheten vidtagit eller bedömer som lämpliga att vidta för att utveckla den värdebaserade prissättningen. Det innebär bl.a. en redovisning av vilka konsekvenser som åtgärderna bedöms ha för systemet för läkemedelsförmåner på kort och på lång sikt, inklusive konsekvenserna för patienters tillgång till läkemedel. TLV ska även redovisa vilka konsekvenser åtgärderna bedöms ha för andra berörda aktörer. Därutöver ska TLV redogöra för vilka rättsliga förutsättningar som finns för det fortsatta arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel (jmf. bl.a. Kammarätten i Stockholms dom från den 13 juni 2014 mål nr. 6917-13). TLV ska således redovisa myndighetens ekonomiska, juridiska och praktiska avvägningar. I det fall myndigheten bedömer det nödvändigt med förändringar av regelverket för det fortsatta utvecklingsarbetet ska förslag på ändringar lämnas.

Skriftlig redovisning av uppdraget i denna del ska ske till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 mars 2015. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Vidare ska TLV följa det besparingsbeting som definierats i budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1) både vad gäller den överenskommelse som regeringen har tecknat med Läkemedelsindustriföreningen (dnr S2013/6192/FS) om en utvecklad takprismodell för läkemedel och TLV:s utvecklingsarbete av den värdebaserade prissättningen.

TLV ska redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna i denna del har påverkats. Myndigheten ska löpande följa överenskommelsen med Läkemedelsindustriföreningen i syfte att säkerställa att priserna sänks på ett sätt som motsvarar den överenskomna besparingen.

Senast den 31 maj 2015 ska myndigheten redovisa en beräkning över besparingsbetinget. Uppdraget ska i denna del slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 oktober 2015. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Skälen för regeringens beslut

I budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1) anges att TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen beräknas generera en kostnadsbesparing för anslaget 1:5 Bidrag för läkemedelsförmånerna på 100 miljoner kronor för 2014, 300 miljoner kronor 2015, 450 miljoner kronor 2016 och 550 miljoner kronor 2017 jämfört med anslagsnivån för 2014. Överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen beräknas därutöver generera 370 miljoner kronor, 440 miljoner kronor, 535 miljoner kronor och 625 miljoner kronor för respektive år jämfört med anslagsnivån 2014.

I propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93) anges som regeringens bedömning att den värdebaserade prissättningen av läkemedel bör utvecklas i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under läkemedlets hela livscykel. Den värdebaserade prissättningen bör även utvecklas i syfte att öka kostnadseffektiviteten vid nyintroduktion av läkemedel men även vid omprövningar av läkemedel.

Det värdebaserade systemet för subvention och prissättning av läkemedel ska stimulera till att patienter får tidig tillgång till bra, kostnadseffektiva och innovativa läkemedel samtidigt som det säkerställer kostnadseffektivitet under läkemedlets hela livscykel. Både för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, landsting och läkemedelsföretag är det viktigt att systemet är transparent och förutsägbart. Systemet ska så långt möjligt bidra till bra och effektiva läkemedel för den enskilde samtidigt som det också ska möjliggöra god kostnadskontroll i landstingen och säkerställa att prisnivån på läkemedel är i nivå med nivån i andra jämförbara länder.

TLV har mot bakgrund av målet i regleringsbrevet för 2014 redan inlett ett utvecklingsarbete gällande den värdebaserade prissättningen av

läkemedel. I propositionen skriver regeringen dessutom att TLV bör utreda ytterligare möjligheter att utveckla den värdebaserade prissättningen. Regeringen vill därför att myndigheten redovisar det utvecklingsarbete som myndigheten genomfört för att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel.

På regeringens vägnar

Gabriel Wikström

Elin Feldt

Kopia till

Finansdepartementet/Budgetavdelningen
Läkemedelsverket
Socialstyrelsen
Sveriges Kommuner och Landsting
LIF, de forskande läkemedelsföretagen