

2023-06-22
S2021/06172 (delvis)
S2023/02105 (delvis)

Socialdepartementet

Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Uppdrag att genomföra en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika

Regeringens beslut

Regeringen ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att genomföra en fördjupad analys av det s.k. takprissystemet, vilket är ett system för att skapa lägre och jämnare priser för utbytbara läkemedel. Den fördjupade analysen ska belysa behovet av anpassningar för att stärka tillgången till antibiotika inom det s.k. periodens vara-systemet.

TLV ska analysera effekten på äldre antibiotika av de justeringar som är planerade av takprisinivåerna under 2023 och 2024. Analysen bör omfatta:

- En redogörelse över vilka antibiotika som har fått ta del av takprishöjningen.
- En analys av hur tillgången till antibiotika, prissättningen och konkurrensen har utvecklats i de förpackningsstorleksgrupper som fått höjt takpris.

TLV ska inom ramen för uppdraget föra dialog med berörda företag kring vilken effekt de höjda takpriserna har haft eller förväntas få när det gäller företagens möjlighet att behålla äldre antibiotika på marknaden.

TLV ska senast den 30 april 2024 lämna en delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Delredovisningen ska belysa utvecklingen av genomförda takprishöjningar under minst sex månader.

TLV ska även göra en bedömning av om ytterligare åtgärder, inom ramen för takprissystemet, behöver vidtas för att i ännu högre grad stärka tillgången till äldre antibiotika. Detta ska göras såväl kontinuerligt inom den pågående

takprisöversyn som TLV genomför som utifrån de resultat som presenteras i delredovisningen. I detta arbete ingår bl.a. att se på behovet av justeringar av flytande takpriser, kriterier för fastställande av takpriser för läkemedel med låga försäljningsvolymmer samt behov av justering av takpriser utifrån att konkurrensen i en utbytbarhetsgrupp minskar. Det ingår även att se över i vilken utsträckning kommunikationen om möjligheten att ansöka om höjda priser till följd av de genomförda takprishöjningarna har nått fram till företagen.

Resultaten av bedömningarna ska därefter ligga till grund för beslut om eventuella ytterligare åtgärder under 2024, inom ramen för TLV:s s.k. takprisöversyn, för att stärka tillgången till äldre antibiotika.

Uppdraget ska genomföras i dialog med Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten.

TLV ska senast den 31 december 2024 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får TLV under 2023 använda högst 2 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Bakgrund

Den övergripande målsättningen i regeringens strategi för arbetet mot antibiotikaresistens 2020–2023 är att bevara möjligheten till effektiv behandling av bakteriella infektioner hos människa och djur (S2020/00799). Det finns behov av åtgärder för att säkra tillgången till både nya och äldre antibiotika på den svenska marknaden. Brister i tillgänglighet till antibiotika på kort och

lång sikt kan utgöra allvarliga hinder för ansvarsfull antibiotikaanvändning. Brist på antibiotika är ett problem som även finns i rikare länder inbegripet Sverige. Vid brist på rekommenderade förstahandspreparat finns det risk för att det förskrivs alternativ som är dyrare, har fler negativa bieffekter eller som är sämre från resistenssynpunkt. Därför är det viktigt att tillgången till rekommenderade förstahandspreparat säkerställs, vilket t.ex. kan vara äldre sorters antibiotika.

Flera regeringsuppdrag med detta syfte har getts till TLV och Folkhälsomyndigheten.

Folkhälsomyndigheten fick 2016 ett uppdrag att utforma förslag till en eller flera modeller för hur nya antibiotika, samt äldre antibiotika där den nationella tillgängligheten är otillräcklig, kan göras tillgängliga i Sverige (S2015/05372). I slutredovisningen av uppdraget redovisades ett förslag på en modell för att bedöma vilka antibiotika som är särskilt medicinskt värdefulla att säkerställa tillgången till.

Folkhälsomyndigheten och TLV utredde och föreslog gemensamt modeller för lagerhållning, distribution samt alternativa ekonomiska ersättningsmodeller. Förslagen syftar till att säkerställa tillgängligheten till antibiotika av särskilt medicinskt värde.

Folkhälsomyndigheten fick i juni 2018 ett uppdrag att testa den ersättningsmodell som myndigheten och TLV tagit fram gemensamt enligt ett tidigare regeringsuppdrag (S2018/03920). Syftet med modellen är att minimera risken för att hälso- och sjukvården ska stå utan verksamma antibiotika för patienter med särskilt svårbehandlade infektioner.

Under 2021 fick Folkhälsomyndigheten, TLV och Läkemedelsverket ett gemensamt regeringsuppdrag om att stärka tillgången till äldre antibiotika – kartläggning och förslag till åtgärder (S2021/06172) som redovisades i november 2022. I redovisningen av uppdraget föreslogs bl.a. det nu aktuella uppdraget; en fördjupad analys av det s.k. takprissystemet för att belysa behovet av anpassningar för att stärka tillgången till antibiotika om takpriser.

Om minst två läkemedel av olika fabrikat är utbytbara mot varandra och introduceras på marknaden uppstår generisk konkurrens. Det leder i regel till att prisnivån sjunker i utbytesgrupperna och det kan bli stora prisskillnader mellan läkemedel. De läkemedel som har högst prisnivå är i en sådan situation inte alltid kostnadseffektiva. TLV kan därför besluta att fastställa s.k. takpriser, som gäller för alla förpackningsstorleksgrupper i en

utbytesgrupp och anger det högsta tillåtna priset inom varje förpackningsstorleksgrupp. Syftet med takpriser är att skapa lägre och jämnare priser för utbytbara läkemedel, vilket gynnar en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Skälen för regeringens beslut

Regeringen anser att det finns behov av fortsatta satsningar avseende antibiotika, bl.a. när det gäller arbetet för att säkra tillgång till livsviktiga antibiotika på den svenska marknaden.

Folkhälsomyndighetens, TLV:s och Läkemedelsverkets gemensamma förslag om en fördjupad analys av takprissystemet för att belysa behovet av anpassningar för att stärka tillgången till antibiotika om takpriser bör därför genomföras.

TLV bör mot den bakgrunden få i uppdrag att analysera effekten på äldre antibiotika av de justeringar som genomförs av takprisnivåerna under 2023 och 2024, för att belysa behovet av anpassningar för att stärka tillgången till antibiotika inom periodens vara-systemet.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Anna Strömgren

Kopia till

Kammarkollegiet
Läkemedelsverket
Folkhälsomyndigheten