

Subventionering av läkemedel
– förutsättningar för öppna och legitima beslutsprocesser i
Läkemedelsförmånsnämnden

Sandra Jansson
Anders Anell

PrioriteringsCentrum

Rapport 2005:1

ISSN 1650-8475

Författarna är verksamma vid Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi i Lund

PrioriteringsCentrum • Landstinget i Östergötland • 581 91 Linköping

Telefon: 013-22 20 00 (vxl) **Telefax:** 013-22 77 99

Hemsida: <http://e.lio.se/prioriteringscentrum>

E-post: prioriteringscentrum@lio.se

FÖRORD

Läkemedel spelar en allt större roll i hälso- och sjukvården. Det gäller både vid behandling av olika sjukdomar och sjukvårdspolitiskt. På grund av att nya läkemedel blir effektivare men också betydligt dyrare har frågan om finansiering, styrning och prioritering av läkemedel aktualiserats under senare delen av 1990-talet. Efter en rad av år med kraftiga kostnadsökningar och betydande omfördelning av resurser från slutenvård till läkemedel sjuösattes flera reformer på läkemedelsmarknaden.

Ett komplicerat och sjukvårdspolitiskt besvärande ämne gäller beslut rörande subventionering; det vill säga vilka läkemedel som skall ingå i förmånen och vilka som inte skall ingå. Utfallet av sådana beslut har betydelse för enskilda, patienter, marknadsförande företag, förskrivande läkare m fl. Läkemedelsförmånsnämnden inrättades i oktober 2002 med just uppgiften att göra prioriteringar och besluta om vilka läkemedel som skall ingå i förmånen och om inkludering skall förknippas med särskilda villkor. Denna grannliga uppgift finns reglerad i en lag om läkemedelsförmåner. Eftersom verksamheten var helt ny till sin karaktär har regeringen i hög grad överlåtit till nämnden att utforma sitt arbetsätt och utveckla en praxis i beslutsfattandet.

Det finns nu erfarenheter från LFN:s ansträngningar att utveckla en fungerande procedur för sina prioriteringar som är viktiga att analysera och förmedla till andra. Som ordinarie ledamot av nämnden avstår jag att kommentera resultatet av den studie som Sandra Jansson och Anders Anell vid IHE har genomfört. De har själva tagit initiativ till studien och vänt sig till PrioriteringsCentrum för att få ekonomiskt stöd för att kunna genomföra sitt projekt. PrioriteringsCentrum styrelse har bedömt att den här typen av systematisk dokumentering och spridning av erfarenheter ligger väl i linje med vårt uppdrag. Metoderna för prioritering av läkemedel ligger utvecklingsmässigt långt före andra områden av hälso- och sjukvården vilket gör det särskilt viktigt att gjorda erfarenheter kan komma andra till del. Författaren svarar själv för innehållet i denna rapport och synpunkterna delas inte alltid av PrioriteringsCentrum.

Linköping december 2004

*Per Carlsson
Föreståndare PrioriteringsCentrum*

SAMMANFATTNING

I oktober 2002 inrättades en ny svensk myndighet - Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) - som har till uppgift att bedöma vilka läkemedel som ska subventioneras av allmänna medel utifrån läkemedelsföretagens ansökningar. Dessutom ska myndigheten verka för att prioriteringar i svensk hälso- och sjukvård ska bli mer öppna.

I denna rapport redogörs för LFN:s beslutsprocess i samband med subventionsbeslut för originalläkemedel under år 2003 dels ur ett strukturellt perspektiv och dels ur ett processperspektiv. Syftet är att undersöka huruvida beslutsprocessen ger upphov till en öppen, rättvis och legitim prioriteringsprocess. Dessutom granskas olika intressenters påverkan på LFN:s myndighetsutövning, samt vilka faktorer som ökar respektive minskar förutsättningarna för öppna och legitima prioriteringar inom den svenska läkemedelsförmånen.

LFN:s subventionsbeslut av receptläkemedel bedöms i hög grad uppfylla de fastställda kriterierna för öppna, rättvisa och legitima beslutsprocesser, men det finns fortfarande möjligheter att öka insynen i beslutsprocessen. Framför allt bör myndigheten fortsätta sitt arbete med att specificera vilken relativ betydelse de uppställda beslutskriterierna har i varje enskilt subventionsbeslut och definiera var myndigheten sätter sin gräns för vad som definieras som kostnadseffektivt. För att stärka legitimiteten i beslutsprocessen bör LFN även intensivifiera sitt arbete med att föra ut kunskap och information till framför allt förskrivare och patienter. Dessutom bör nämnden explicit visa att förväntade konsekvenser av olika beslut har övervägts. Så länge ansökan omfattas av sekretesslagstiftningen torde det dock i praktiken vara svårt för LFN att i någon större omfattning öka insynen och deltagandet i själva beslutsprocessen.

LFN:s genomgång av det totala läkemedelssortimentet kan förväntas leda till större konflikter med andra intressenter då läkemedel som redan används av patienter kan komma att lyftas ut ur läkemedelsförmånerna. Detta talar för att det i framtiden kommer att bli än viktigare för myndigheten att fortsätta sitt arbete med att legitimera den beslutsprocess som kringgärdar subventionsbeslut av receptläkemedel.

INNEHÅLL

1. INLEDNING.....	1
1.1 PRIORITERINGAR AV RECEP TLÄKEMEDEL I SVERIGE	2
2.1 SYFTE.....	3
2.2 METOD	3
3. ÖPPNA PRIORITERINGAR OCH RÄTTVISA BESLUTSPROCESSER	5
3.1 ÖPPNA PRIORITERINGAR.....	5
3.2 LEGITIMA BESLUTSPROCESSER.....	6
3.3 INTRESSENTPERSPEKTIVET	9
3.4 REFERENS RAM	11
4. LFN:S BESLUTSPROCESS	12
4.1 INSTITUTIONEN DÄR BES LUT FATTAS	12
4.2 PERSONER SOM DELTAR I BESLUTSFATTANDET	14
4.4 BESLUTSPROCESSEN	16
4.5 SKÄL FÖR BESLUT	19
4.6 MEKANISMER FÖR OMRÖVNING AV BESLUT	20
TOTALT	21
5. FALLSTUDIER AV INTRESSENTERS AGERANDE.....	22
5.1 VIAGRA	22
5.2 CONCERTA	25
5.3 CIALIS	27
5.4 XENICAL	29
5.5 REDUCTIL.....	31
5.6 CRESTOR	32
6. DISKUSSION OCH SLUTSATSER	35
6.1 ÄR PRIORITERINGSPROCESSEN ÖPPEN, RÄTTVIS OCH LEGITIM?	35
6.1.1 Öppenheten i beslutsfattandet	35
6.1.2 Rättvisa och legitima prioriteringsprocesser	36
6.2 HUR PÅVERKAR INTRESSENTERS AGERANDE LEGITIMITETEN I LFN S BESLUTSPROCESS?38	
6.3 SLUTSATSER.....	39
REFERENSER	41

1. INLEDNING

Den ökande klyftan mellan den hälso- och sjukvård som är möjlig att utföra och den som kan finansieras till hela befolkningen utgör en gemensam utmaning för alla hälso- och sjukvårdssystem. Alltsedan början av 1990-talet då prioriteringsdiskussionen tog fart på allvar i och med introduktionen av den s k Oregonlistan i USA, har ett flertal länder - däribland Norge, Sverige, Nederländerna och Storbritannien - arbetat aktivt med att introducera olika sätt att prioritera inom hälso- och sjukvården (Ham & Robert, 2003). Även om olika ansatser har använts i skilda länder, har prioriteringsarbetet syftat till att stimulera en utveckling mot öppna prioriteringar på främst nationell nivå (Ham & Coulter, 2001). Erfarenheterna från flera länder, inklusive Sverige, har visat att prioriteringslistor är svåra att använda i praktiken på grund av aktioner och påtryckningar från olika intressentgrupper. Som stöd för prioriteringar i praktiken har ett flertal länder sedan mitten av 1990-talet istället utvecklat mer allmänna nationella riktlinjer baserat på etiska principer.

I Sverige fastställde riksdagen i april 1997 en etisk plattform för prioriteringar inom hälso- och sjukvården genom en ny lag. Prioriteringar av läkemedel och andra insatser ska enligt lagen bygga på tre principer i följande rangordning; människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen (SOU 2000:86). Människovärdesprincipen innebär att alla människor har lika värde och samma rätt till vård oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Det ska tolkas som att individer inte får prioriteras framför andra beroende på t ex ålder, funktionshinder, kön, inkomst eller huruvida individen själv har vållat sin ohälsa. Behovs-solidaritetsprincipen i sin tur innebär att resurser ska fördelas efter behov. Med det menas att individer med störst behov ska ha företräde framför individer med mindre behov och att de senare därmed ska visa solidaritet med de förstnämnda. Kostnads-effektivitetsprincipen innebär att vid val mellan olika terapier ska en rimlig relation mellan kostnader och effekter eftersträvas. Följden är att hälso- och sjukvården är skyldig att utnyttja sina resurser så effektivt som möjligt, under förutsättning att de båda andra principerna är uppfyllda (SOU 2001:8).

Internationella erfarenheter av svårigheterna att utveckla allmängiltiga prioriteringsprinciper för hälso- och sjukvården har mynnat ut i en övergång till en ny fas i prioriteringsdebatten. Holm (1998) menar att den nya fasen handlar om att legitimera prioriteringsbeslut genom rättvisa och legitima beslutsprocesser, snarare än med hjälp av ett urval fastställda beslutsriterier. Denna övergång kan ses som ett svar på ett antal praktiska problem som uppstått i samband med den första fasen av prioriteringsdiskussionen.

Enligt Garpenby (2003) är exempel på sådana problem att det finns en osäkerhet rörande både omfattning och kvalitet på den information som krävs för att kunna fatta besluten, liksom att det finns tveksamheter rörande beslutsfattarnas opartiskhet. Prioriteringar utifrån i förväg fastställda beslutskriterier kräver också en hälso- och sjukvård med tydliga mål, vilket inte alltid stämmer med faktiska förhållanden. Bland de länder som arbetar aktivt med prioriteringar inom hälso- och sjukvården finns en tendens till att fokusera på framtagandet av öppna och rättvisa prioriteringsprocesser, vilka i sin tur sägs skapa bättre förutsättningar för att vinna legitimitet bland olika intressentgrupper.

1.1 Prioriteringar av receptläkemedel i Sverige

I Sverige har det sedan mitten av 1990-talet tagits flera initiativ från statens sida för att försöka minska ökningstakten i läkemedelskostnaderna. Syftet med förändringarna har varit att försöka förmå nationella myndigheter och förskrivare att prioritera läkemedel mer öppet och därmed även minska utvecklingstakten i läkemedelskostnaderna. Införandet av läkemedelsreformen 1997 och 1998 medförde att prioriteringar av läkemedel, liksom annan hälso- och sjukvård, skulle ske enligt den etiska plattformen. Läkemedelsreformen har bland annat medfört inrättande av läkemedelskommittéer och decentralisering av kostnadsansvar för receptläkemedel, vilket ändrat både tillgänglig kunskap om rekommenderad användning av läkemedel och till en del kostnadsmedvetandet hos förskrivare (Jansson & Anell, 2004). Däremot har införandet av läkemedelsreformen inte inneburit en öppen redovisning av prioriteringar av läkemedel i någon större utsträckning.

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner, som trädde ikraft i oktober 2002, innebär att receptbelagda läkemedel med fastställt försäljningspris inte längre per automatik ingår i läkemedelsförmånerna. Samtidigt med den nya lagen inrättades en särskild myndighet, Läkemedelsförmånsnämnden (LFN), med uppgift att utifrån läkemedelsföretagets ansökan bedöma i vilken utsträckning läkemedel ska subventioneras med allmänna medel. LFN syftar primärt till att åstadkomma en effektivare läkemedelsanvändning men ska också verka för att prioriteringar av läkemedel i hälso- och sjukvården blir mer öppna. LFN:s beslut om subvention av läkemedel ska ha sin utgångspunkt i den etiska plattformen och riksdagens prioriteringsriktlinjer (Läkemedelsförmånsnämnden, 2004a).

2. SYFTE OCH METOD

2.1 Syfte

Det huvudsakliga syftet med föreliggande studie är att beskriva LFN:s beslutsprocess i samband med subventionsbeslut för originalläkemedel, inklusive på vilket sätt LFN påverkas av olika intressenter i sin myndighetsutövning. Studien syftar vidare till att undersöka huruvida LFN:s arbetsformer ger upphov till en öppen och legitim prioriteringsprocess samt att identifiera faktorer som ökar respektive minskar förutsättningarna för öppna och legitima prioriteringar av läkemedel inom den svenska läkemedelsförmånen.

2.2 Metod

Den teoretiska utgångspunkten i studien är två väl kända normativa teorier kring öppna, rättvisa och legitima prioriteringsprocesser. Dessa teorier är den svenska filosofen Liss (2002) definition av prioriteringsbeslut och speciellt öppna prioriteringar, samt filosofen respektive läkaren Daniels & Sabins (1997) teorier om rättvisa och legitima beslutsprocesser. Den teoretiska referensramen kompletteras med Gibson m fl (2002) sk diamantmodell för beskrivning och utvärdering av prioriteringsprocessen.

Studien är utformad som en fallstudie. En fallstudie kan med fördel bygga på en mängd olika datakällor och metodologier (Yin, 2003). I det här fallet har olika källor utnyttjats såsom det regelverk som styr LFN, officiella dokument, arkivmaterial, inventering av artiklar i dags- och fackpress samt semistrukturerade intervjuer med LFN:s kanslipersonal och berörda intressenter. Fallstudien är delad i två delar med avsikt att undersöka beslutsprocessen ur ett strukturellt perspektiv (kap 4) samt ur ett processperspektiv (kap 5).

Strukturen i LFN:s beslutsprocess undersöks framför allt genom studier av förekommande regelverk, arkivmaterial och intervjuer med LFN:s kanslipersonal och intressenter i form av Läkarförbundet, Landstingens Läkemedelsförmånsgrupp (LFG), Läkemedelsindustriföreningen (LIF) samt Handikappförbundens samarbetsorganisation (HSO). De utvalda intervjupersonerna representerar olika yrkesroller och/eller organisationer och därmed också skilda perspektiv. Intervjupersonerna har då detta begärts haft möjligheter att lämna synpunkter på hur uppgifter från den egna intervjun använts i rapporten. I syfte att undersöka öppenheten och legitimiteten i beslutsprocessen har LFN:s kanslipersonal och representanter för närmast berörda intressentgrupper intervjuats.

Därutöver har intervjuer med representanter för ett urval företag som ansökt om subvention av originalläkemedel, samt studier av LFN:s pressmeddelanden och kommunicéer kring fattade subventionsbeslut utförts.

Sex subventionsärenden har studerats mer ingående och bidrar med ett processperspektiv på LFN:s beslut. De utvalda subventionsärendena rör följande läkemedel: Viagra, Concerta, Cialis, Xenical, Reductil och Crestor. Urvalet av subventionsärenden i fallstudien är huvudsakligen baserat på tre kriterier:

- att subventionsärendet har bedömts vara av principiell betydelse av LFN själv,
- att läkemedlet har beviljats begränsad och villkorad subvention eller helt uteslutits från förmånssystemet,
- att olika intressentgrupper explicit har försökt att påverka beslutsprocessen före eller efter fattat subventionsbeslut.

Beskrivningen av subventionsfallen har huvudsakligen baserats på semistrukturerade intervjuer och en genomgång av dags- såväl som fackpress, samt studier av LFN:s offentliggjorda beslut och pressmeddelanden. I samtliga fall har ansvarig farmaceut vid LFN:s kansli liksom representanter vid det marknadsförande läkemedelsföretaget och LFG intervjuats. Urvalet av övriga intervjupersoner för fallstudierna har styrts av huruvida intressenten har valt att agera på något av följande sätt i ett subventionsärende: insändelse av skrivelse till LFN, debattartiklar i dags- och/eller fackpress samt överklagande av beslut till länsrätt eller uppvaktning av LFN. Ett mindre antal intressenter som har försökt att påverka beslutsprocessen (enskilda förskrivare och medicinska specialitetsföreningar) har valt att inte medverka i studien. Även läkemedelsföretaget Eli Lilly har avböjt medverkan i fallstudien av subventionsärendet Cialis. Artiklar i dags- och fackpress har sökts via databasen Artikelsök med läkemedlens varumärkesnamn som sökord.

3. ÖPPNA PRIORITERINGAR OCH RÄTTVISA BESLUTSPROCESSER

För att bedöma huruvida beslutsprocessen för subventionsbeslut i Sverige kan uppfattas som öppen och legitim krävs någon form av definition på vad som menas med dessa begrepp. I detta kapitel redogörs kortfattat för ledande teorier och definitioner på öppna prioriteringar respektive legitima och rättvisa beslutsprocesser. Dessa definitioner fungerar senare i rapporten som en referensram för analys av empiri om LFN:s beslutsprocess.

3.1 Öppna prioriteringar

Enligt filosofen Per-Erik Liss (2002) är ett beslut ett prioriteringsbeslut endast i de fall 1) beslutet är medvetet, 2) då det innebär att ett alternativ sätts före ett annat (eller att man säger nej till ett alternativ) samt 3) då valet mellan alternativen baseras på samma uppsättning beslutskriterier (t ex kostnadseffektivitet). Vidare menar Liss att graden av öppenhet i ett prioriteringsbeslut kan bedömas utifrån fyra dimensioner:

- offentlighet
- användning av kriterier
- grad av medvetenhet
- grad av medborgarinflytande

Den första dimensionen - *offentlighet* – innebär att prioriteringsbeslutet bedöms utifrån två parametrar. Dessa båda parametrar ger svar på frågorna 1) vem som får tillgång till något och 2) vad exakt tillgången avser. Svaret på den första frågan kan variera på en skala från en mycket liten grupp personer till i extremfallet alla individer i samhället. Svaret på den andra frågan kan variera beroende på tre faktorer: konsekvenserna av beslutet, grunderna för beslutet samt resonemanget bakom beslutet. Graden av offentlighet kan inte avgöras utan att svaren på båda dessa frågor kombineras.

Den andra dimensionen – *användning av kriterier* – innebär att prioriteringsbeslutet bedöms utifrån huruvida det är baserat på riktlinjer eller fastställda beslutskriterier. Graden av öppenhet bedöms därmed efter vilket utrymme för tolkning kriterier och riktlinjer ger upphov till. Den tredje dimensionen – *grad av medvetenhet* – riktar sig mot beslutsfattaren och om denne är medveten om att han eller hon fattar ett prioriteringsbeslut.

Mer preciserat styrs den tredje dimensionen av beslutsfattarens medvetenhet om 1) att det är ett prioriteringsbeslut, 2) vilka grunderna för beslutet är samt 3) vilka konsekvenser beslutet får.

Den fjärde dimensionen – *grad av medborgarinflytande* – säger något om vem som har ett inflytande i beslutsprocessen. En hög grad av medborgarinflytande hänger på så sätt samman med en hög grad av öppenhet och vice versa. Bedömningen av graden av medborgarinflytande styrs dock i hög grad av vilken innebörd som ges begreppet medborgare. Ofta avser medborgare i prioriteringssammanhang gemene man.

Genom att kombinera dessa fyra dimensioner kan en mängd olika typer av prioriteringar identifieras. Liss (2002) menar att om besluten inklusive grunderna, resonemangen och förväntade konsekvenser är tillgängliga för alla som önskar ta del av dem, så bör prioriteringen anses vara öppen.

3.2 Legitima beslutsprocesser

Prioriteringsbeslut, oavsett om dessa är öppna eller inte, leder ofta till oenighet mellan olika inblandade intressenter beroende på hur dessa berörs av förändringarna. Vanliga orsaker till reaktioner från intressenter är att dessa inte upplever sig ha fått tillräcklig insyn i beslutsprocessen eller att beslutsprocessen inte upplevs som rättvis och därmed legitim. Efter mer än ett decennium av diskussioner om vilka etiska principer som ska styra prioriteringar inom hälso- och sjukvården, har prioriteringsdebatten i allt större utsträckning kommit att koncentreras kring betydelsen av att den beslutsprocess som kringgärdar prioriteringsbesluten uppfattas som legitim av intressenterna. Förekomsten av öppna prioriteringar enligt Liss (2002) definition är i detta sammanhang ett nödvändigt men inte tillräckligt villkor för att beslutsprocessen också ska kunna definieras som legitim och rättvis. Enligt filosofen Norman Daniels och läkaren James E. Sabin (1997) styrs uppfyllelsen av rättvisa av fyra villkor:

- Besluten (inklusive aktuella beslutskriterier) måste finnas offentligt tillgängliga.
- Besluten måste vara baserade på sakskalet och principer som personer med en känsla för rättvisa kan uppfatta som relevanta för prioriteringsbeslutet.
- Det måste finnas möjligheter att överklaga och ompröva beslut i de fall ny information har framkommit.
- Det måste finnas en frivillig eller offentlig reglering av beslutsprocesser för garantera att de tre tidigare nämnda kriterierna uppfylls.

En viktig aspekt av det första villkoret är att det skapar förutsättningar för att studera förekomst av mönster i beslutsfattandet över tiden. Genom att de intressenter som berörs av prioriteringsbeslutet informeras på ett sådant sätt att de får en förståelse för motiven till beslutet, ökar sannolikheten för att besluten accepteras. På så sätt kan beslutsfattandet bli mer rättvist och försvarbart. För att beslutsfattandet ska upplevas som rättvist krävs också att liknande fall behandlas på liknande sätt. Ett sådant beslutsmönster kan i sin tur underlätta för beslutsfattarna att fatta mer effektiva och rättvisa beslut i och med att erfarenheter från tidigare fattade beslut kan fungera som checklista vid framtida beslut. På samma sätt underlättar en sådan kontinuitet även möjligheterna för övriga intressenter att förutse vilken typ och kvalitet på information beslutsfattarna kräver, vilket i sig legitimerar beslutsprocessen.

Det andra villkoret underlättar frivillig snarare än en tvångsmässig följsamhet till beslutet. Motivering av beslut i form av sakskaäl och principer som uppfattas som relevanta och lämpliga av de intressenter som berörs är också ett sätt för myndigheten att visa respekt för dessa intressenter (Daniels & Sabin, 1998). Ett prioriteringsbeslut skapar alltid både vinnare och förlorare. För att prioriteringsprocessen ska uppfattas som legitim och rättvis reglerar det andra villkoret att förlorarna inte förlorar mer än vad som är nödvändigt i förhållande till relevanta alternativa beslut.

Syftet med det tredje villkoret är att öka möjligheterna för olika intressenter att få sina röster hörda i beslutsprocessen. Rättsliga efterspel i form av överklagande och omprövning av beslut är kostsamma procedurer för samtliga parter. Möjligheten till överklagande skapar således incitament för det beslutsfattande organet att ge intressenter insyn i processen och möjligheter att bidra med information innan dess beslut har fattats. Oavsett om överklagan leder till att beslutet ändras eller inte ökar sannolikheten för att beslutsprocessen ska uppfattas som rättvis och legitim med ett sådant förfarande.

Dessa tre villkor är tillsammans nödvändiga men inte tillräckliga villkor för att en prioriteringsprocess ska uppfattas som legitim och rättvis, enligt Daniels & Sabin (1997). Bilden måste kompletteras med ett fjärde villkor som reglerar att samtliga tre villkor uppfylls. Denna reglering kan vara av branschgemensam frivillig karaktär eller av myndighetsutövande karaktär beroende på vilken typ av system som passar bäst inom det aktuella hälso- och sjukvårdssystemet.

Det räcker dock inte med att ett prioriteringsbeslut föregås av en legitim och rättvis beslutsprocess för att beslutet ska mottas väl av intressenterna.

Daniels & Sabin (2002) pekar på att intressenterna även måste ha en förståelse för nödvändigheten av att begränsa tillgången till hälso- och sjukvården och att den hälso- och sjukvård som är medicinskt möjlig att tillhandahålla inte alltid kan tillhandahållas på grund av begränsade ekonomiska resurser. För att öka intressenternas förståelse för nödvändigheten av att prioritera vissa medicinska behov (så kallat socialt lärande), föreslår Daniels m fl (2003) en etisk mall som utgångspunkt för prioriteringsprocesser. Mallen är speciellt anpassad till läkemedelsrelaterade prioriteringsbeslut och avser att fungera som hjälpmedel för beslutsfattare att strukturera och kommunicera bl a subventionsbeslut på olika nivåer (tabell 1).

Tabell 1. Etisk mall för strukturering och utvärdering av prioriteringsbeslut rörande läkemedelsbeslut på olika nivåer (Efter Daniels m fl, 2003)

Beslutsnivå	Frågeställning för subventionsbeslutet	Centrala etiska aspekter	Relevanta motiveringar
Nivå 1: Grupper av läkemedel	Vilka grupper av läkemedel ska omfattas av subvention?	Ges medicinskt viktiga behov företräde?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Allmänna, generella prioriteringsprinciper. ▪ Fakta om effektivitet, risker, kostnad i förhållande till hälsovinst.
Nivå 2: Enskilda läkemedel inom respektive läkemedels - grupp	Vilka läkemedel inom gruppen ska omfattas av subvention?	Kan samhälls - ekonomiska vinster hämtas utan att patienterna drabbas ekonomiskt och/eller medicinskt?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fakta om utbytbart. ▪ Fakta om kostnader. ▪ Rättvis urvalsprocess.
Nivå 3: Indikationer	För vilka indikationer ska läkemedlet subventioneras?	Ges medicinskt viktiga behov företräde?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Allmänna, generella prioriteringsprinciper. ▪ Fakta om effektivitet, risker, kostnad i förhållande till hälsovinst.
Nivå 4: Begränsningar i användning	Hur stor kvantitet av läkemedlet ska omfattas av subventionen?	Kan samhälls - ekonomiska vinster hämtas utan att patienterna drabbas ekonomiskt och/eller medicinskt?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rimliga begränsningar i subventionen. ▪ Fakta om kostnadsbesparingar. ▪ Rättvis urvalsprocess.

Den här typen av beslut kan delas upp i fyra olika nivåer av beslut, där olika nivåer kräver olika typer av frågeställningar. Den första nivån indikerar att beslutsfattarna bör ta ställning till om gruppen av läkemedel som sådan ska subventioneras. Om svaret på frågan blir ja bör beslutsfattaren därefter ta ställning till om vissa läkemedel inom grupper bör uteslutas från subvention och om subventionen ska begränsas till vissa indikationer eller förskrivna kvantiteter.

För att bidra till legitimering av prioriteringsprocessen bör beslut om prioriteringar mellan grupper av läkemedel, liksom beslut om för vilka indikationer ett läkemedel ska subventioneras, baseras på ett ställningstagande till huruvida medicinskt viktiga behov bör ges företräde framför andra behov. Då prioriteringsbesluten rör begränsningar av subventionen till vissa läkemedel inom en läkemedelsgrupp eller för vissa förskrivna kvantiteter, bör beslutsfattare ta ställning till avvägningen mellan samhällets kostnader i förhållande till patienternas välbefinnande. Dessa olika typer av prioriteringar kräver också olika förklaringsgrunder till besluten. Beslut om prioriteringar mellan grupper av läkemedel, liksom beslut om för vilka indikationer ett läkemedel ska subventioneras, bör motiveras med hjälp av åberopande av allmänt accepterade prioriteringsprinciper. Prioriteringsbeslut rörande begränsningar av subventionen till vissa läkemedel inom en läkemedelsgrupp eller för vissa förskrivna kvantiteter bör enligt mallen snarare motiveras med hjälp av en rättvis beslutsprocess.

3.3 Intressentperspektivet

Daniels & Sabins ansats har i vissa fall kritiserats för att vara allt för teoretisk och Gibson m fl (2002) har föreslagit en mer empiriskt grundad ansats för att bedöma rättvisa och legitimitet i beslutsprocesser. På samma sätt som Daniels & Sabin konkluderar Gibson m fl att öppenheten i beslutsprocessen och möjligheter till överprövning av besluten är viktiga beståndsdelar i en sådan bedömning. Utöver detta menar Gibson m fl att även andra faktorer, såsom t ex den relativa betydelsen av olika beslutskriterier och intressenters lika möjligheter att delta i processen, är viktiga bestämningsfaktorer för legitima beslutsprocesser. Gibson m fl (2002) förordar att följande parametrar i prioriteringsprocessen undersöks:

- institutionen där beslutet fattas,
- personerna som deltog i beslutet,
- faktorer som beaktades vid beslutet,
- skälen för beslutet,
- processen för beslutet,
- mekanismer för omprövning av beslutet.

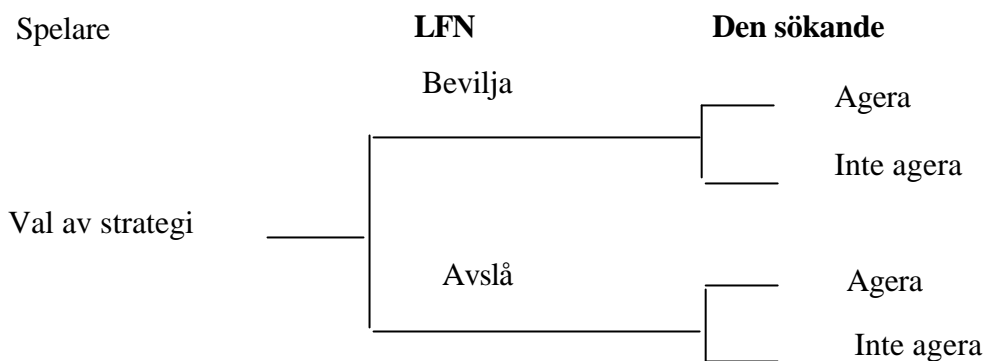
Gibson m fl öppnar till skillnad från Liss och Daniels & Sabin (1997) upp för att intressenters försök att påverka beslutsprocessen också påverkar legitimiteten i processen. Både Liss (2002) och Daniels & Sabin (1997) har betonat att organisationer som strävar efter att göra öppna prioriteringar inom rättvisa beslutsprocesser har skyldigheter mot olika intressenter.

Beroende på hur olika intressenter uppfattar LFN:s strategi, och hur de påverkas av LFN:s beslut, kan enskilda förväntas interagera med LFN i syfte att påverka besluten i en riktning som är gynnsam för dem själva.

Olika intressenter kan interagera strategiskt på en mängd olika sätt för att uppnå ekonomiska eller politiska mål, och ett vanligt sätt att analysera den här typen av beteende är utifrån spelteori. Utgångspunkten i spelteori är att varje intressent strävar efter att agera på ett sådant sätt att den egna vinsten maximeras. I och med att olika spel baseras på olika förutsättningar kommer spelen att mynna ut i olika strategier för de olika inblandade. Lämpligheten i valet av strategi styrs av vilken typ av spel intressenten deltar i (Bacharach, 1976).

Den spelsituation som är mest relevant för att analysera LFN:s beslutsprocesser om subvention av läkemedel är Stackelbergs modell. En sådan spelsituation präglas av att det finns två spelare som fattar beslut om strategier i en sekventiell form och att information om det beslut som den första spelaren fattar är tillgänglig för den andra spelaren. I fallet med subventionsbeslut för originalläkemedel kan den sökande välja att antingen agera mot det beslut som myndigheten fattar eller att avstå från att agera. Varje möjligt val av strategi medför olika utfall som kan värderas olika för olika spelare och beroende på vad beslutet avser (se figur 1).

Figur 1: Spelalternativ beroende på utfall av subventionsbeslut



I de fall myndighetens beslut kan ge upphov till stora förluster i den sökandes förväntade nytta kan det vara lönsamt att försöka påverka myndigheten innan denna fattat beslut. Enligt Stackelberg sker den typen av försök till påverkan vanligtvis genom mer eller mindre förtäckta hot. Genom en sådan strategi kan den sökande försöka påverka och begränsa myndighetens valmöjligheter.

3.4 Referensram

Utifrån redovisad teori i detta kapitel har fem frågor (se nedan) identifierats som utgör en referensram för insamling och analys av empiri av LFN:s beslutsprocess. Svaren på dessa frågor ger också underlag för en bedömning av huruvida LFN:s beslutsprocess är öppen och legitim.

1. *Är LFN:s subventionsbeslut prioriteringsbeslut?*

- Är besluten medvetna, innebär beslutet att ett alternativ sätts före ett annat (eller att man säger nej till ett alternativ) och baseras valet mellan alternativen på samma värdemässiga grund?

2. *Är LFN:s prioriteringar i så fall öppna?*

- Är besluten inklusive grunderna, resonemangen och förväntade konsekvenser tillgängliga för alla som önskar ta del av dem?
- Går det att undersöka om lika fall behandlas lika?

3. *Är LFN:s prioriteringsprocess rättvis och legitim?*

- Uppfyller processen Daniels & Sabins fyra kriterier: i) är besluten offentligt tillgängliga? ii) baseras besluten på principer och sakskäl som gemene man uppfattar som relevanta för beslutet? iii) går besluten av överklaga? iv) finns frivillig eller offentlig reglering av beslutsprocessen?

4. *Bidrar LFN:s beslutsprocess till att öka det sociala lärandet kring nödvändigheten att prioritera?*

- Motiveras besluten i enlighet med Daniels m fl etiska mall?
- Har LFN:s beslutsprocess ökat förståelsen bland intressenterna för nödvändigheten av att prioritera hälso- och sjukvårdens resurser?

5. *Hur påverkar intressenters agerande legitimiteten i LFN:s beslutsprocess?*

- Agerar intressenter strategiskt?
- Har vissa intressenter större möjligheter att påverka beslutsprocessen än andra?
- Hur har LFN:s beslutsprocess påverkats av intressenters agerande?

4. LFN:S BESLUTSPROCESS

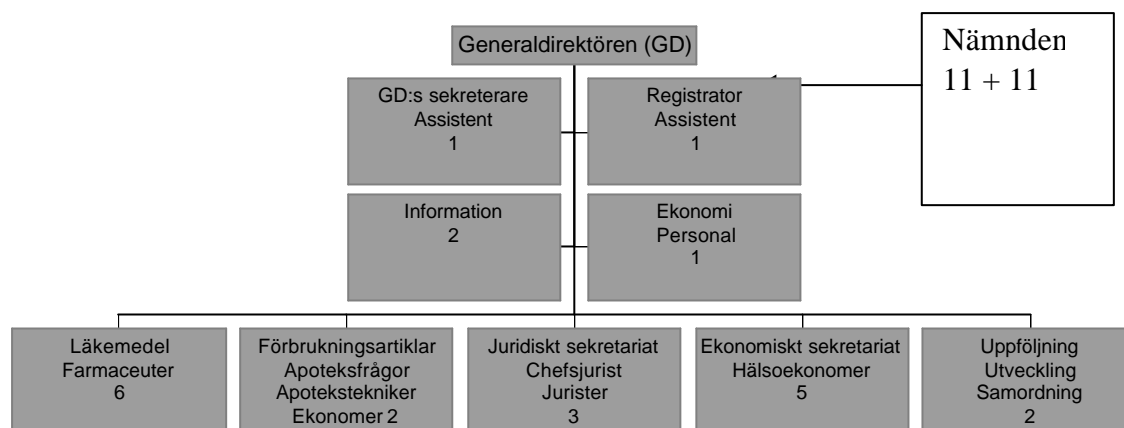
Beskrivningen av LFN:s beslutsprocess i detta kapitel baseras i huvudsak på Gibson m fl:s diamantmodell, där sex komponenter anses vara centrala för att beskriva förutsättningarna för prioriteringar: institutionen där beslutet fattats, personerna som deltog i beslutet, faktorer som beaktades vid beslutet, skälen för beslutet, processen för beslutet samt mekanismer för omprövning av beslutet. Inställningen till LFN:s beslutsprocess bland några av LFN:s huvudsakliga intressenter redovisas i bilaga A-D.

4.1 *Institutionen där beslut fattas*

LFN är en myndighet som består av en nämnd och ett kansli (se figur 2). Myndigheten leds av en generaldirektör. Nämnden består av elva personer varav en är ordförande. Ledamöterna, liksom ordföranden, har personliga ersättare. Nämnden och kansliet har olika roller inom förmånssystemet. Nämndens huvuduppgift består i att besluta om subvention och pris för nya originalläkemedel och förbrukningsartiklar. Till nämndens arbetsuppgifter hör också att fatta beslut om nya beredningsformer av tidigare subventionerade läkemedel, nya licensläkemedel och nya generiska läkemedel. Utöver det ska nämnden också fatta beslut om Apoteket AB:s handelsmarginal. Övriga beslut fattas av generaldirektören. Sådana beslut rör exempelvis subvention och försäljningspris för nya parallellimporterade läkemedel och förbrukningsartiklar, samt nya styrkor och förpackningar av redan subventionerade läkemedel

Kansliets roll inom förmånssystemet är att bereda ärenden till nämnden eller generaldirektören. Ärenden bereds framförallt (tidigare framför allt, använd samma konsekvent) av farmaceuter med hjälp av jurister och hälsoekonomer (Läkemedelsförmånsnämnden 2004a). LFN:s övertagande av ansvaret för fastställande av försäljningspris har inneburit att en stor del av den personal (huvudsakligen farmaceuter) vid RFV som tidigare ansvarade för den här typen av myndighetsutövning, också flyttats över till den nya myndigheten.

Figur 2: LFN:s organisation 2004



Källa: Personlig kommunikation, Anna Märta Stenberg, LFN.

Enligt myndighetens vision om dess roll i omvärlden ska LFN bland annat ”värna om att bygga ett stabilt och robust subventionssystem som främjar en rationell läkemedelsanvändning” och vara ”välkänd i omvärlden och uppfattas som en öppen, kompetent och serviceinriktad myndighet”

(Läkemedelsförmånsnämnden 2004a s. 6). LFN:s kansli strävar dessutom efter att hålla en hög hälsoekonomisk kunskapsnivå.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m m är den centrala lagstiftning som reglerar LFN:s arbete. Lagen fastställer bland annat att LFN ska besluta om vilka läkemedel som ska omfattas av subvention, vem som är berättigad till förmåner inom läkemedelsförmånerna samt läkemedelsförmånernas innehåll. Lagen reglerar även vilka rättigheter och skyldigheter LFN och dess olika intressenter har inom beslutsförfarandet. Till lagstiftningen är förordningar kopplade som bland annat fastställer ansvarsfördelningen, d v s vem som gör vad och hur beslutsfattandet ska gå till. Bland förordningarna har Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m m och Förordning (2002:719) med instruktion för Läkemedelsförmånsnämnden central betydelse för hur myndighetsutövandet går till. LFN:s verksamhet omfattas även av Rådets direktiv (89/105/EEG) av den 21 december 1998 (det s k transparensdirektivet) som reglerar prissättningen av läkemedel och dess inordnande i de nationella sjukvårdförsäkringssystemen inom EU. Direktivet ska ses som ett minikrav på den inhemska lagstiftningen på så sätt att den nationella lagstiftningen måste reglera handläggningstider, motiveringar av beslut och möjligheter till överklagande. Handläggningstiden regleras av förordningen om läkemedelsförmånen, förvaltningslagen reglerar ramarna för handläggning t ex kraven på motiveringar av fattade myndighetsbeslut och LFN:s handläggningstid regleras av lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m m.

Regelverket fastställer därmed att myndigheten måste motivera avslag av ansökan till den sökande och att myndigheten dessutom måste ha fattat beslut senast 180 dagar efter det att ansökan registrerats.

De regelverk som styr LFN:s myndighetsutövning är av central betydelse för myndigheten då denna inte kan agera utanför lagstiftningen. I de fall lagstiftningen inte lämnar någon vägledning eller är baserad på felaktiga förutsättningar försöker LFN tolka lagstiftningen utifrån förarbeten och analogiska resonemang eller lämnar förslag till ändring av lagstiftning (personlig kommunikation Anna Märta Stenberg, LFN). Sedan oktober 2002, då LFN bildades har två områden varit föremål för förändringar i regleringen nämligen prissättningen av förbrukningsartiklar inom förmånssystemet och subvention av vissa receptfria läkemedel (det sista bedöms ha en helt annan dignitet och bör utgå)

4.2 Personer som deltar i beslutsfattandet

Nämndens sammansättning regleras av 8§ Förordning med instruktion för Läkemedelsförmånsnämnden, där det fastställs att nämnden ska bestå av tio ledamöter och en ordförande (SFS 2002:719). Ledamöterna samt vice ordförande och personliga ersättare för nämndens ledamöter utses av regeringen. Ledamöterna tilldelas uppdraget på bestämd tid, vilket innebär att dessa kan komma att bytas ut efter en viss tidsperiod. Paragrafen reglerar också hur sammansättningen av nämndens ledamöter ska se ut. Av ledamöterna ska fyra hämtas från landstingen, fyra från myndigheter och andra aktörer med kunskaper om läkemedelsområdet och två från brukargrupperna. Nämndens ledamöter har personliga mandat vilket innebär att dessa inte ska företräda de grupperingar som de har hämtats ifrån (proposition 2001/02:63). En översikt av utvalda ledamöter finns i tabell 2.

Tabell 2: Översikt av nämndens ledamöter, januari 2003¹

Funktion	Ordinarie ledamot	Ersättare
Ordförande	f.d generaldirektör Axel Edling	Hovsrättsassessor Lena Petersson
Vald ur kategorin myndigheter och andra aktörer med kunskaper om läkemedelsområdet	Professor Per Carlsson	Fil.dr Ulf Persson
Vald ur kategorin myndigheter och andra aktörer med kunskaper om läkemedelsområdet	Professor Olof Edhag	Överläkare Eva Andersén-Karlsson
Vald ur kategorin myndigheter och andra aktörer med kunskaper om läkemedelsområdet	Docent Magnus Johannesson	Docent Lars-Åke Levin
Vald ur kategorin myndigheter och andra aktörer med kunskaper om läkemedelsområdet	Överläkare Rurik Löfmark	Överläkare Gunilla Melltorp
Vald ur kategorin landsting	Specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund	Universitetslektor Anna-Karin Furhoff
Vald ur kategorin landsting	Professor Ann- Kathrine Granéus	Specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm
Vald ur kategorin landsting	Professor Rune Dahlqvist	Professor Sten Iwarson
Vald ur kategorin landsting	Docent Ellen Vinge	Överläkare Mikael Hoffman
Vald ur kategorin brukargrupper	f.d statsråd Gertrud Sigurdsen	f.d riksdagsledamot Elisabeth Fleetwood
Vald ur kategorin brukargrupper	Projektledare Christina Wahrolin	Utredningssekreterare Vilhelm Ekensteen

4.3 Faktorer som beaktas vid beslut

En förutsättning för att ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna är att det uppfyller ett antal grundläggande krav. Dessa krav innebär att läkemedlet ska:

- vara godkänt för försäljning av Läkemedelsverket och användas inom öppenvården,
- ha förskrivits av behörig läkare eller sjuksköterska,
- vara avsett för människor i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom,
- vara förskrivet på ett recept som är försett med arbetsplatskod.

¹ Information om aktuella ledamöter i nämnden publiceras löpande på LFN:s hemsida, www.lfn.se

Utöver dessa grundläggande krav bedöms läkemedlet utifrån fyra kriterier som fastställts i Lagen (2002:160) om läkemedelsförmånerna:

- människovärdesprincipen,
- behovs- solidaritetsprincipen,
- kostnads-effektivitetsprincipen,
- principen om marginalnytta.

4.4 Beslutsprocessen

Endast det marknadsförande läkemedelsföretaget får ansöka om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna. Det är upp till sökanden att bevisa att det läkemedel som avses i ansökan är kostnadseffektivt i förhållande till bästa etablerade behandling (Lag (2002:160) om läkemedelsförmånerna m.m.). Efter det att ansökan har registrerats tilldelas någon av farmaceuterna vid LFN:s kansli huvudansvaret för beredningen av ärendet. Första halvåret 2003 hanterade farmaceuterna vid LFN:s kansli ärenden mer eller mindre självständigt, med biträde av hälsoekonomer och jurister i förekommande fall. Under hösten 2003 formaliserades handläggningen på så sätt att i stort sett samtliga ärenden utreds av ett team bestående av farmaceut, hälsoekonom och jurist (personlig kommunikation Anders Wessling, LFN). Farmaceuten har dock fortfarande huvudansvar för ärendet. Innan LFN meddelar beslut i ärendet ska landstingen ges möjlighet att överlägga med nämnden. Landstingen har uppdragit åt Landstingsförbundet att sköta dessa överläggningar via Landstingens Läkemedelsförmånsgrupp (LFG). Samtidigt som ansvarig farmaceut utses skickas handlingarna därför sedan hösten 2003 till LFG via ett intranet. Ansökande företag ombeds i samband med ansökan att medge att sekretesskyddat material får överlämnas till LFG. I princip har företagen möjlighet att förhindra LFG att ta del av väsentliga delar som kan bli sekretessbelagda efter sedvanlig prövning genom att låta bli att kryssa i en ruta på ansökan. Under 2003 var det inget företag som utnyttjade den möjligheten (personlig kommunikation Anna Märta Stenberg, LFN).

Företaget har möjlighet att göra en presentation inför kansliets personal i samband med att beredningen av ärendet initieras, vilket ofta utnyttjas. Under beredningen av ärendet har läkemedelsföretaget också ofta en möjlighet att kommunicera med berörda handläggare och det är inte helt ovanligt att företaget besöker kansliet 2-3 gånger under den tid ärendet hanteras (personlig kommunikation Douglas Lundin, LFN). Syftet är att ge företaget möjlighet att kommentera eventuella frågor från handläggarna samt att komplettera med ytterligare material. När ärendet har beretts färdigt sammanställs ett preliminärt PM som skickas samtidigt till nämnden, företaget och LFG en vecka innan nämnden sammanträder och fattar beslut.

LFG har även möjlighet att under beredningens gång lämna ett yttrande till LFN:s kansli. I samband med det beslutande sammanträdet har nämnden överläggningar med den sökande i de fall handläggaren har föreslagit avslag av ansökan om subvention eller villkorad/begränsad subvention. Även LFG har möjligheter till överläggningar, vilket har utnyttjats i ett fåtal fall under 2003 (personlig kommunikation LFG).

Komplicerade ärenden kan komma att behandlas flera gånger i nämnden. Vid ett första sammanträde diskuteras i så fall ärendet, medan nämnden fattar beslut vid ett senare sammanträde. Den sökande får då möjligheter att kommentera beslutsförslaget i PM före beslutssammanträdet. Endast då ordföranden och minst hälften av de andra ledamöterna är närvarande kan nämnden fatta beslut (SFS 2002:719). Generaldirektören har skyldighet att delta i nämndens sammanträden. Vid behov har nämnden möjlighet att kalla in experter med särskild sakkunskap i ämnet. Generaldirektören och experterna har rätt att yttra sig men får inte delta i besluten. När större ärenden avgörs ska om möjligt samtliga ledamöter delta i beslutsfattandet. Nämndens ledamöter har rätt av reservera sig mot fattade beslut.

Efter beslutssammanträdet färdigställs en beslutsskrivelse som tillsänds det sökande företaget. Nämndens beslut offentliggörs via LFN:s hemsida när företaget och LFG har fått ta del av beslutet. Fram till dess att nämndens beslut har expedierats, d v s har skickats till den sökande, har den sökande möjlighet att dra tillbaka ansökan (personlig kommunikation Fredrika Vaz, LFN). På så sätt kan företaget undvika publicitet kring ärendet. Denna möjlighet har utnyttjats i några fall av läkemedelsföretagen.

Förmånssystemet är produktbaserat vilket innebär att produkten som sådan blir förmånsberättigad om inte LFN beslutar om att subventionera enbart ett visst användningsområde eller en viss användning (Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m m). Prövning sker mot samtliga av Läkemedelsverket godkända indikationer. Det innebär i praktiken att nya godkända användningsområden ska anmälas till LFN men att det inte behövs någon ny ansökan (personlig kommunikation Anna Märta Stenberg, LFN). Beslut om begränsningar i subventionen till vissa indikationer kan ske i undantagsfall. Ett exempel på ett sådant fall är då två olika indikationer ger upphov till stora skillnader i patientnytta och/eller kostnadseffektivitet. För att nämnden ska besluta om begränsningar i subventionen krävs även att det finns goda förutsättningar för att begränsningen får avsedd effekt (Läkemedelsförmånsnämnden 2004a).

I några fall har LFN utnyttjat möjligheten till villkorade subventionsbeslut. Villkoren begränsar ofta marknadsföringen av preparatet. LFN har ingen kontrollerande funktion för att garantera att villkor uppfylls. Däremot har olika konkurrenter bevakning av varandras marknadsföring och rapporterar vanligen eventuella brott mot den villkorade subventioneringen till Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL). NBL har dock inte skyldighet att rapportera sådana anmälningar vidare till LFN. Villkoren för subventionen kan även omfatta t ex att företaget ska genomföra uppföljningsstudier av läkemedlets användning i den kliniska vardagen, eller ta fram ytterligare klinisk dokumentation om effekten på så kallade hårda end-points (mortalitet och morbiditet). Ett annat villkor kan vara att subventionen tidsbegränsas. Det senare villkoret fastställs i de situationer då läkemedlet bedöms ha en bristfällig klinisk och hälsoekonomisk dokumentation men uppfattas som viktigt att subventionera i avvaktan på att sådan dokumentation tas fram (personlig kommunikation Anna Märta Stenberg, LFN).

För att identifiera vilka målgrupper myndigheten vill nå ut till har LFN under 2003 utvecklat en informationsstrategi (personlig kommunikation Fredrik Larsson, LFN). Viktiga målgrupper för LFN är förskrivare, läkemedelsföretag, Apoteket, media och patienter som använder läkemedel. Under 2003 var målet med informationsstrategin att i första hand skapa en god kommunikation med läkemedelsföretagen. Internet och LFN:s hemsida spelar en viktig roll i informationsstrategin på så sätt att myndigheten löpande publicerar information om principiellt viktiga beslut inklusive motiveringar liksom pressmeddelanden och andra nyheter. Via hemsidan förmedlar LFN även priser och prisbeslut för läkemedel i en databas. Det är även möjligt att via hemsidan ta direktkontakt med kanslipersonalen på myndigheten. Ett elektroniskt nyhetsbrev med aktuella beslut skickas till dem som valt att anmäla sitt intresse via hemsidan. Myndigheten anordnar vidare två heldagsseminarier årligen för att sprida information kring myndighetens arbete till viktiga intressentgrupper.

För att garantera insyn i LFN:s beslutsprocess har myndigheten antagit en öppenhetspolicy. Enligt denna ska LFN ”lägga avsevärd vikt vid största möjliga öppenhet och insyn i verksamheten” (Läkemedelsförmånsnämnden 2004a s. 36). I praktiken innebär det att LFN som myndighet omfattas av offentlighetsprincipen. Vissa uppgifter kan dock omfattas av sekretess i de fall utlämnande av uppgifter bedöms ha en negativ påverkan på den sökandes affärs- och driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat. Till exempel omfattas registrering av ansökan av sekretess liksom de delar av ansökan som bygger på opublicerat vetenskapligt material (personlig kommunikation Anna Märta Stenberg, LFN). Nämndens sammanträden är inte öppna för allmänheten men protokollen offentliggörs via LFN:s hemsida.

Ledamöterna är inte belagda med tystnadsplikt och kan diskutera enskilda ärenden så länge det inte gäller sekretessbelagda uppgifter. Diskussionerna inom nämnden i enskilda ärenden offentliggörs dock normalt sett enbart genom offentliggörandet av besluten.

Enligt 2 artikel 2§ i transparensdirektivet ska LFN motivera avslag av en ansökan. Myndigheten har dock valt att även offentligt motivera bifall av ansökan på samma sätt som avslag, liksom de motiveringar som ledamöter har anfört i sina reservationer i principiellt viktiga fall. Syftet med detta är att bidra till öppenhet och att skapa förutsättningar för utomstående att kunna kontrollera att beslut fattas på ett konsekvent sätt (personlig kommunikation Anna Märta Stenberg, LFN). Innan motiveringarna offentliggörs inhämtar LFN synpunkter från den sökande om beslutet innehåller uppgifter som kan vara till skada för företaget om de publiceras. Prövningen om uppgifter ska sekretessbeläggas görs dock av LFN (personlig kommunikation Fredrika Vaz, LFN).

4.5 Skäl för beslut

Framför allt kostnadseffektivitetsprincipen har fått en framträdande roll i LFN:s beslutsfattande. I sju av sammanlagt nio fall under 2003 då ansökan avslogs motiverades avslaget med bristande kostnadseffektivitet. I två fall har behovs- och solidaritetsprincipen istället åberopats vid nekande av subvention. Bristande kostnadseffektivitet innebär att den hälsoekonomiska dokumentationen är bristfällig eller att den samhällsekonomiska kostnaden för läkemedlet bedöms som hög i förhållande till behandlingseffekten (personlig kommunikation Douglas Lundin, LFN). Med kostnadseffektivitet menar myndigheten vidare att det måste finnas en rimlig relation mellan kostnader och effekt mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet. Den rimliga relationen ska bedömas ur ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv (Läkemedelsförmånsnämnden 2004a). Det finns inget formellt krav på hälsoekonomisk dokumentation måste finnas med och vara utformat på ett visst sätt, men för att LFN ska kunna bedöma ett läkemedels kostnadseffektivitet rekommenderar myndigheten att hälsoekonomiska studier bifogas i ansökan. Läkemedlets försäljningspotential kan ha betydelse för hur omfattande den hälsoekonomiska dokumentationen bör vara, på så sätt att större krav kan komma att ställas på den hälsoekonomiska dokumentationen då försäljningspotentialen bedöms vara stor (Douglas Lundin, LFN). Av de publicerade besluten under år 2003 framgår även att begränsningar i subventionen ofta bygger på resultaten av den hälsoekonomiska dokumentationen. För så kallade säräkemedel (läkemedel avsedda för små patientgrupper med sällsynta sjukdomar) bedöms i regel den hälsoekonomiska dokumentationen som mindre viktig.

4.6 Mekanismer för omprövning av beslut

Subventionsbeslut kan överklagas av de parter som berörs av beslutet. Det innebär att det framför allt är det företag som ansöker om subvention som kan överklaga de beslut som LFN fattar. I ett fall har en enskild patient försökt att överklaga men domstolen har i detta fall valt att inte betrakta enskild patient som en berörd part (Läkemedelsförmånsnämnden 2004a).

Senast tre veckor efter delgivning av beslut ska ett överklagande och yrkande inkomma till LFN. Det är myndighetens uppgift att kontrollera att överklagandet och yrkandet har inkommit i tid. Vid denna rättidsprövning har myndigheten möjlighet att ompröva sitt beslut om detta uppfattas som uppenbart oriktigt. Om beslutet ändras så som klaganden begär skickas ärendet inte vidare till länsrätten. Om myndigheten anser att beslutet inte ska ändras, skickas ärendet vidare till länsrätten. Den aktuella länsrätten är i det här fallet Länsrätten i Stockholms län eftersom överklagande ska prövas vid den länsrätt där myndigheten har sin placering. Vid länsrätten registreras ärendet. Därefter pågår skriftväxling mellan parterna och länsrätten. *Om någon part begär muntlig förhandling och det anses nödvändig* fastställer domstolen ett datum för en sådan. Länsrättens dom kan överklagas i Kammarrätten i Stockholm. Sista instans är Regeringsrätten. Både i Kammarrätten och i Regeringsrätten krävs prövningstillstånd (personlig kommunikation Anna Märta Stenberg, LFN).

Sammanlagt fattade nämnden och kansliet ca 5 900 subventions- och prisbeslut inom läkemedelsförmånen under 2003 (Läkemedelsförmånsnämnden 2004a). Av dessa avsåg 70 beslut subvention av nya originalläkemedel och nya beredningsformer (se tabell 3). Av dessa beslut nekades 9 läkemedel subvention. I samtliga ärenden rörande licensläkemedel och generiska läkemedel beviljade nämnden subvention. Sammanlagt beviljade nämnden subvention för 94 procent av samtliga ärenden (Läkemedelsförmånsnämnden 2004a).

Tabell 3: Antal ärenden beslutade av läkemedelsförmånsnämnden uppdelat på nämnden och generaldirektören under år 2003.

Antal	Beslut fattade av nämnden	Beslut fattade av generaldirektören	Totalt
Nya originalläkemedel och nya beredningsformer	70		70
Nya licensläkemedel	13		13
Nya generiska läkemedel	69		69
Nya parallellimporterade läkemedel		172	172
Nya förpackningar		80	80
Nya styrkor		11	11
Prishöjningar		470	470
Prissänkningar		5018	5018
Totalt	152	5751	5903

Källa: Läkemedelsförmånsnämnden 2004a

Fem av de totalt nio sökanden som fått avslag av ansökan under 2003 har överklagat beslutet till länsrätten. Överklagandena gäller nämndens beslut angående Cerazette (preventivmedel), Cialis (erektil dysfunktion), Concerta (ADHD), Totelle (östrogen) och Viagra (erektil dysfunktion). Beträffande Concerta omprövade nämnden senare sitt beslut. I fallet Cerazette har överklagandet återkallats (personlig kommunikation Anna Märta Stenberg, LFN). Av de 61 beviljade besluten innebar sex begränsningar i subventionen för nya originalläkemedel och i nio fall villkorades marknadsföringen av läkemedlet (Läkemedelsförmånsnämnden 2004a).

5. FALLSTUDIER AV INTRESSENTERS AGERANDE

Nedan redovisas en kartläggning av händelseförlopp och olika intressenters agerande i sex olika subventionsärenden. Fallen presenteras i kronologisk ordning. Bland de utvalda subventionsfallen finns det två kategorier av läkemedel som konkurrerar inom ett och samma marknadssegment. Dessa är Viagra och Cialis, vilka båda är avsedda för behandling av erektil dysfunktion (impotens) samt Xenical och Reductil, vilka är avsedda för behandling av obesitas (fetma). Dessa subventionsfall har valts ut för att möjliggöra en analys av huruvida liknande fall behandlas på samma sätt. Bland de nämnda subventionsfallen har tre läkemedel (Crestor, Xenical och Reductil) givits en begränsad användning inom förmånerna. Dessa tre subventionsärenden representerar olika beslutssituationer på så sätt att Crestor är ett helt nytt läkemedel som inte tidigare har ingått i subventionssystemet medan Xenical har funnits en längre tid på den svenska marknaden men stått utanför förmånssystemet sedan år 2001. De tre övriga utvalda läkemedlen har alla fått avslag på ansökan till LFN om inkludering i förmånssystemet. Samtliga tre läkemedelsproducenter har valt att överklaga LFN:s beslut, vilket i ett fall (Concerta) lett till omprövning av beslutet och att läkemedlet har inkluderats i förmånssystemet. Liksom i fallen Xenical och Reductil har Viagra och Cialis funnits en tid på den svenska läkemedelsmarknaden men varit uteslutna från läkemedelsförmånen.

5.1 Viagra

Viagra marknadsförs av Pfizer AB och används för behandling av erektil dysfunktion (ED). Viagra registrerades av Läkemedelsverket 1998 och var det första perorala preparatet avsett för behandling av erektil dysfunktion (ED). Sedan tidigare fanns två läkemedel, (Caverject och Bondil), avsedda för samma åkomma, registrerade på den svenska läkemedelsmarknaden men dessa läkemedel hade ett annat administrationssätt. Utfallet av prisförhandlingarna med RFV resulterade i att ett budgettak fastställdes för att begränsa samhällets utgifter för läkemedlet. Ifall budgettaket överskreds skulle priset för Viagra omförhandlas (personlig kommunikation Kerstin Ranning Westin, LFN). I april 2001 offentliggjorde Socialminister Lars Engqvist sitt beslut om att Viagra tillsammans med Xenical inte längre skulle finansieras inom läkemedelsförmånen. Det innebär att patienterna måste ansöka om dispens till Socialdepartementet för att slippa bekosta läkemedlet helt och hållet med egna medel. Socialdepartementet prövade därefter, med hjälp av Läkemedelsverket, om ansökan skulle bifallas eller avslås (Junker, 2004). I och med att dispensansökan skulle skickas till offentlig myndighet innebär det att ansökningarna också kunde begäras ut som offentlig handling av gemene man.

Beslutet ledde till en mediastorm. Mediadebatten riktade sig dock inte mot RFV som hade godkänt läkemedlets pris, utan snarare mot regeringen som fattat beslutet om borttagandet av subvention. Bland annat JO - anmäldes Socialdepartementet av enskilda förskrivare (Dagens Medicin 2001-05-30).

Viagra var det första fallet som LFN behandlade. Pfizer skickade in en ansökan om subvention av Viagra inom Läkemedelsförmånen redan den 2 oktober. Till ansökan bifogades hälsoekonomisk dokumentation i form av två publicerade studier. I samband med att ansökan skickades in gick Pfizer ut med ett pressmeddelande om att ärendet var under utredning (personlig kommunikation Pfizer). Den farmaceut vid LFN som utsågs som huvudansvarig för behandlingen av ansökan hade tidigare erfarenhet av prissförhandlingar om Viagra från den tiden då RFV hade ansvaret för prissättningen av läkemedel (personlig kommunikation Kerstin Ranning Westin, LFN). Ärendet bedömdes som principiellt viktigt av LFN och även en hälsoekonom och en jurist tilldelades roller i utredningen.

Under utredningen kontaktade ansvarig farmaceut vid LFN specialister för informella medicinska kommentarer kring behandlingen av ED (personlig kommunikation Kerstin Ranning Westin, LFN). Under beredningen av ärendet förekom en löpande kommunikation mellan LFN:s kansli och Pfizers kontaktperson. Även Svenska Diabetesförbundet sökte kontakt med kansliet telefonledes för att framföra sina medlemmars uppfattning om nödvändigheten av att bevilja subvention för den här typen av läkemedel (personlig kommunikation Stefan Leufstedt, Svenska Diabetesförbundet). Eftersom LFG inte hade fått till stånd någon fungerande organisation skickades aldrig något yttrande till LFN (personlig kommunikation LFG). Under utredningen av ärendet mottog LFN ett antal skrivelser från förskrivare och handikapporganisationer så som Riksförbundet för Trafik- och Polioskadade, Svenska Diabetesförbundet, Neurologiskt Handikappades Riksförbund, Södersjukhuset Venhälsan och Riksorganisationen för Prostatacancer. Det tidigare dispensförfarandet upplevdes bland handikappförbunden som en skymf mot patienterna, varför det fanns en hög motivationsfaktor bland handikappförbunden att gemensamt försöka påverka LFN i dess beslutsfattande om Viagra (personlig kommunikation Erik Fager, NHR).

Under tre nämndsammanträden (23 okt och 21 nov 2002 samt 16 jan 2003) diskuterades ärendet internt av ledamöterna. Pfizer mottog ett preliminärt PM från LFN 12 feb 2003, vilket pekade mot ett avslag av ansökan. Rekommendationen till nekande av subvention motiverades med bristande kostnadseffektivitet (personlig kommunikation Pfizer).

Företaget erbjöds därmed möjlighet till överläggningar med nämnden i februari 2003, vilket innebar en presentation på 20 minuter från Pfizers sida samt 10 min frågestund för nämndens ledamöter, varpå nämnden fattade beslut. En månad senare fick företaget ett slutgiltigt besked om att ansökan hade avslagits. Beslutet motiverades med att ”graden av lidande för alla individer som drabbas av ED inte är så stora att det kan anses att gruppen som helhet har stora vårdbehov i förhållande till många andra patientgrupper”, samt att de åberopade hälsoekonomiska studierna tydde på att läkemedlet förvisso är ”rimligt kostnadseffektivt för ED (erektil dysfunktion) i svår form” men att det inte är rimligt att anta att samma antagande gäller för en genomsnittlig användare (Läkemedelsförmånsnämnden 2004c s.4). Nämnden hävdade också att det inte fanns möjligheter att villkora subventionen till patientgruppen med svår ED eftersom det inte fanns möjligheter att utforma villkoret på ett sådant sätt att det fick avsett genomslag i klinisk praxis. Nämndens ledamöter var dock inte överens i beslutet och tre ledamöter (Levin, Löfmark och Ekensteen) valde att reservera sig.

Beslutet meddelades till den sökande 180 dagar efter det att ansökan hade inkommit till myndigheten. Kort därefter valde LFN att offentliggöra beslutet inklusive motiveringen på myndighetens hemsida. LFN gick även ut med ett pressmeddelande kring beslutet (Läkemedelsförmånsnämnden 2004d). I april valde Pfizer att överklaga beslutet till länsrätten. I samband med överklagandet hade Pfizer diskussioner med LIF, som bistod med juridisk assistans och inblickar i LFN:s reglering (personlig kommunikation Håkan Mandahl, LIF). LIF valde även att författa ett debattinlägg i fackpressen. Pfizer valde att gå ut med ett pressmeddelande om att en överklagan hade lämnats till länsrätten (Dagens Medicin 2003-04-16). Svenska Diabetesförbundet reagerade starkt på beskedet om avslag och skickade ytterligare en skrivelse till LFN i vilken legitimiteten i nämndens beslutsfattande ifrågasattes (Svenska Diabetesförbundet, 2003). Utöver det gick även förbundet ut med ett pressmeddelande och medverkade i TVs nyhetsprogram (personlig kommunikation Stefan Leufstedt, Svenska Diabetesförbundet).

Från maj 2003 och fram till domstolsförhandlingarna i länsrätten i juni 2004 rörde sig kommunikationen i ärendet mellan LFN:s kansli och företaget helt inom den juridiska processen. Ett undantag är ett initiativ från Pfizer, som föreslog att LFN skulle ändra avslaget till ett godkännande med villkor (personlig kommunikation Pfizer). Förslaget avvisades helt av nämnden med hänvisning till den juridiska processen. Efter nämndens avslag av ansökan har handikappförbunden och enskilda förskrivare debatterat och kommenterat beslutet flitigt i såväl dagspress (se t ex Lindvall 2003, Vetlanda Posten 2003-09-03) som fackpress (se t ex Oldbring 2003).

Neurologiskt Handikappades Riksförbund (NHR) har även uppmanat Läkarförbundet att engagera sig i frågan i sina debattinlägg (Sjöblom, 2003), vilket resulterade i att Läkarförbundet valde att försvara nämnden (Nilsson Bågenholm, 2003).

Även privatpersoner och kändisar (t ex von Otter & Feldt, 2003) har engagerat sig genom debattartiklar med krav på subvention av läkemedlet eller försök att överklaga ärendet till länsrätten. Länsrätten har dock valt att bedöma privatpersoner som obehöriga att överklaga den här typen av beslut. Efter anmodan från LFN skrev LFG ett yttrande till länsrätten kring deras hållning till subvention av Viagra och Cialis. Länsrätten meddelade dom i ärendet 30 juni 2004, vilket innebar att länsrätten biföll Pfizers överklagande men samtidigt begränsade subventionen till ett antal patientgrupper däribland t ex diabetiker och ryggmärgsskadade (Läkemedelsförmånsnämnden 2004m). Utöver dessa patientgrupper beslutade länsrätten att även andra patienter med svår ED skulle få subventionering om läkemedlet initierades av en läkare med specialistkompetens. Utöver detta ålades företaget att senast två år från dagen för domen redovisa hur Viagra används i klinisk praxis. Samma dag som länsrättens beslut offentliggjordes gick Svenska Diabetesförbundet ut med pressmeddelanden där beslutet hyllades (Svenska Diabetesförbundet, 2004). Både LFN och Pfizer valde att överklaga länsrättens dom till kammarrätten och företaget yrkade på att länsrättens dom skulle gälla fram till dess att målet hade slutgiltigt avgjorts. Pfizers yrkande bifölls av kammarrätten 4 augusti 2004 och företaget gick ut med ett pressmeddelande om att Viagra återigen var subventionerat (Pfizer, 2004). Kammarrättens beslut föranledde LFN till att överklaga beslutet till Regeringsrätten. Regeringsrätten beslutade den 19 augusti 2004 att upphäva kammarrättens beslut i avvaktan på att Regeringsrätten avgör målet.

5.2 Concerta

Concerta marknadsförs av Janssen-Cilag AB och används för behandling av sjukdomen ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder). Ansökan skickades in i november 2002 i samband med att Läkemedelsverket hade godkänt det för försäljning på den svenska läkemedelsmarknaden. I klinisk praxis användes redan två läkemedel, Ritalin och Ritalin S R, men endast efter särskilt individuellt godkännande från Läkemedelsverket (licensförskrivning). Huvudansvarig farmaceut vid LFN utsågs i samband med att ansökan kom in, och fick uppdraget som enmansutredare (personlig kommunikation Anders Wessling, LFN).

I och med att LFG inte hade fått till stånd någon fungerande organisation skickades aldrig något yttrande till LFN under ärendets gång (LFG, 2004). I februari kontaktades Janssen-Cilag av ansvarig farmaceut vid LFN som gav företaget en sammanfattande rekommendation till beslut, vilken innebar att nämnden rekommenderades att neka läkemedlet subvention. Motiveringen till rekommendationen var att läkemedlet inte var jämfört mot Ritalin i de kliniska prövningarna, att det saknades hälsoekonomisk dokumentation och att det begärda priset var betydligt högre än priset för Ritalin. På begäran skickades en amerikansk hälsoekonomisk studie till granskning av LFN, vilken kritiserades för att innehålla, för svenska förhållanden, ovidkommande data (personlig kommunikation Roland Parneving, Janssen-Cilag).

Eftersom rekommendationen var negativ för den sökande fick Janssen-Cilag möjlighet till överläggningar med nämnden. I mars 2003 fattade nämnden beslut om avslag av ansökan med motiveringen ”att företaget inte kunde visa att Concerta ger en förbättring av behandlingsresultatet som motiverar en ökning i kostnaden för behandlingen som uppkommer i förhållande till hittillsvarande behandling med läkemedlet Ritalin och Ritalin SR, vilka tillhandahålls mot licens” (Läkemedelsförmånsnämnden 2004e s. 1).

En kort tid efter att beslutet hade delgivits den sökande valde LFN att publicera beslutet inklusive motiveringar på sin hemsida. Utöver det valde LFN att gå ut med ett pressmeddelande om beslutet (Läkemedelsförmånsnämnden 2004f). Janssen-Cilag beslutade att överklaga beslutet för att pröva rättsligt huruvida ett läkemedel som förskrivs på licens bör användas som jämförelsealternativ i de hälsoekonomiska bedömningar som ligger till grund för subventionsbeslut (personlig kommunikation Roland Parneving, Janssen-Cilag). Samtidigt vände sig företaget till LIF för att få juridisk assistans (personlig kommunikation Håkan Mandahl, LIF). Enstaka patienter valde att skicka in skrivelser till LFN och förskrivare ringde in till myndigheten. Ett fåtal förskrivare skrev även debattinlägg (se t ex Andersson & Malmberg 2003).

I samband med att Janssen-Cilag valde att överklaga beslutet kontaktade LFN Läkemedelsverket och efterfrågade ett uttalande kring lämpligheten i jämförelsealternativ. Neuropsykiatriska sektionen inom Svenska Föreningen för barn- och ungdomspsykiatri valde samtidigt att skicka in en skrivelse till Läkemedelsverket för att protestera mot LFN:s beslut (personlig kommunikation Kerstin Malmberg, Karolinska sjukhuset). Läkemedelsverket konkluderade i sitt uttalande att det inte fanns något lämpligt behandlingsalternativ till Concerta då övriga relevanta behandlingsalternativ (Ritalin) endast kunde förskrivas på licens. Nämnden valde att ompröva sitt beslut i juni 2003 efter Läkemedelsverkets uttalande (personlig kommunikation Anna Märta Stenberg, LFN).

I samband med att beslutet omprövades gick LFN ut med ett pressmeddelande och beslutet inklusive motiveringar offentliggjordes via hemsidan (Läkemedelsförmånsnämnden 2004f). Concerta ingår i läkemedelsförmånerna sedan juni 2003 men får enligt Läkemedelsverkets föreskrifter endast förskrivas av specialister inom barn- och ungdomspsykiatri eller barn- och ungdomsneurologi med habilitering. Utöver det har 180 andra specialister fått dispens att förskriva läkemedlet (Dagens Medicin 2004-05-26).

5.3 Cialis

Liksom Viagra används Cialis för peroral behandling av erektil dysfunktion (ED) och marknadsförs av Eli Lilly Sverige AB. Läkemedlet lanserades 2003 och har samma principiella verkningsmekanism som Viagra (personlig kommunikation Kerstin Ranning Westin, LFN). I och med att läkemedlet inte var lanserat i Sverige i april 2001 har det aldrig omfattats av läkemedelsförmånen. Ansökan föregicks av att Eli Lilly Sverige tog kontakt med kansliet och bad om att få göra en presentation inför kansliet. 28 januari 2003 besökte företaget myndigheten och höll en presentation om produkten. Två dagar senare registrerades företagets ansökan om subvention av Cialis av LFN. Samma farmaceut som utsågs till huvudansvarig i beredningen av subventionsärendet Viagra utsågs även som huvudansvarig för Cialis i syfte att underlätta en konsekvent hantering av ärendet (personlig kommunikation Kerstin Ranning Westin, LFN). Under beredningen av ärendet förekom en löpande kommunikation mellan ansvarig farmaceut vid LFN och den sökandes kontaktperson.

Utöver läkemedelsspecifik information bifogad i ansökan använde sig LFN:s huvudansvariga farmaceut främst av den information om behandling av ED som hade framkommit i utredningen av Viagra vid bedömning av Cialis. Till ansökan hörde även information om ett instrument (IIEF – International Index of Erectile Function) för att fastställa svårighetsgraden av ED. Den hälsoekonomiska dokumentation som Eli Lilly åberopade byggde på data rörande kostnadseffektivitet för Viagra, vilket ansågs vara relevant data då effekten av de båda läkemedlen är likartade och målgruppen densamma (Läkemedelsförmånsnämnden 2004g). LFG hade inte ännu hunnit organisera sin verksamhet, varför inget yttrande inkom från landstingen. Under beredningen av subvention för Viagra hade skrivelser skickats till LFN från förskrivare och handikapporganisationer såsom Riksförbundet för Trafik- och Polioskadade, Svenska Diabetesförbundet, Neurologiskt Handikappades riksförbund, Södersjukhuset Venhälsan och Riksorganisationen för Prostatacancer. Dessa skrivelser beaktades även i beredningen om subvention av Cialis eftersom de uttryckta åsikterna berörde behandling av ED som sådan.

I mars hade nämnden ett diskussionssammanträde, varpå ett preliminärt PM skickades till den sökande. Då det stod klart att nämnden lutade mot ett avslag av ansökan erbjöds Eli Lilly överläggningar med nämnden, vilket utnyttjades av den sökanden. Kunskap om innehållet i det preliminära PM:et hade av den sökande delgivits fyra kända urologer, vilket ledde till att dessa skickade in en skrivelse i ärendet (Abramsson m fl, 2003). I skrivelsen argumenterade dessa för att instrumentet IIEF kan användas att fastställa svårighetsgraden av ED i svensk hälso- och sjukvård, och att det därmed går att begränsa förskrivningen till vissa patientgrupper. Det slutgiltiga beslutet fattades vid ett nämndsammanträde en vecka senare och föregicks av överläggningarna mellan Eli Lilly och nämnden. Överläggningarna bestod av 20 minuters presentation samt 10 minuter frågestund för nämnden. Slutgiltigt beslut om avslag av ansökan meddelades företaget i mitten av maj inom den av transparensdirektivet fastställda 180-dagarsgränsen. Beslutet motiverades på samma sätt som avslaget av Pfizers ansökan om subvention av Viagra. Två ledamöter (Löfmark och Wahrolin) reserverade sig mot beslutet med hänvisning till samma uttalande som hade gjorts av de reserverande ledamöterna i ärendet om Viagra (Läkemedelsförmånsnämnden 2004g). En kort tid efter att beslutet hade delgivits den sökande valde LFN att publicera beslutet inklusive motiveringar på sin hemsida. Dokumentet innehöll även de reservationer som ledamöterna hade anfört. Eli Lilly valde att överklaga beslutet till länsrätten i Stockholms län. I samband med detta hade Eli Lilly diskussioner med LIF, vilka bistod med juridisk assistans och inblickar i LFN:s reglering (personlig kommunikation Håkan Mandahl, LIF).

Länsrätten beslutade 30 juni 2004 att upphäva LFN:s beslut och att Cialis skulle subventioneras för ett stort antal patientgrupper, däribland diabetiker och ryggmärgsskadade. Utöver dessa patientgrupper beslutade länsrätten att även andra patienter med svår ED skulle få åtnjuta subvention om läkemedlet initierades av en läkare med specialistkompetens. Utöver detta ålades företaget att senast två år från dagen för domen redovisa hur Cialis används i klinisk praxis (Läkemedelsförmånsnämnden 2004n). Liksom Pfizer valde även Eli Lilly att överklaga länsrättens dom till kammarrätten, vilket även LFN gjorde. Eli Lilly yrkade även på att länsrättens dom skulle gälla fram till dess kammarrätten hade fattat beslut i frågan. Kammarrätten biföll företagens yrkande den 4 augusti 2004. LFN svarade med att överklaga kammarrättens beslut till Regeringsrätten, som den 19 augusti 2004 fattade beslut om att upphäva kammarrättens beslut i avvaktan på att Regeringsrätten avgör frågan (Läkemedelsförmånsnämnden 2994n).

Mediadebatten kring avslagen av de båda läkemedlen mot ED har kommit att kretsa kring Viagra snarare än Cialis. Få debattörer har enbart debatterat för en ändring av beslutet för Cialis, utan i de fall Cialis har förekommit i debatten har det sammankopplats med andra potensmedel (se t ex Aftonbladet 2003-08-11). Inte heller LFG har valt att särskilja de båda preparaten i sitt yttrande till länsrätten och även domstolsväsendet har behandlat ärendena om Cialis och Viagra som tvillingmål.

5.4 Xenical

Xenical marknadsförs av Roche AB och är avsett för att behandla obesitas. Innan Reductil lanserades 2001 fanns det inga liknande tillgängliga läkemedel på marknaden. Xenical godkändes 1998 av EMEA (European Agency for Evaluation of Medical Products) och pridförhandlingar inleddes med RFV inom ramen för läkemedelsförmånen samma år (Junker, 2004). Då RFV inte fastställde det pris som Roche ansåg berättigat valde företaget att lansera läkemedlet på den svenska marknaden utanför läkemedelsförmånen (personlig kommunikation Curt Collin, Roche). I samband med lanseringen av Xenical utanför förmånssystemet, debatterade Överviktigas Riksförbund i dagspressen för subvention av läkemedlet (Bränngård, 1999). En kort tid efter lanseringen valde RFV att fastställa ett pris för Xenical utan budgettak för försäljningen till skillnad mot i fallet Viagra (personlig kommunikation Kerstin Ranning Westin, LFN).

Godkännandet av Xenical inom läkemedelsförmånen gav upphov till debatt bland allmänheten och patienter, som bland annat kontaktade RFV. Medan allmänheten var negativt inställd till subvention av läkemedlet, var patienterna positivt inställda (personlig kommunikation Kerstin Ranning Westin, LFN). Xenical lyftes ut ur förmånssystemet i april 2001 och omfattades därefter av samma dispensförfarande som Viagra. Beslutet ledde till många upprörda känslor. Överviktigas riksförbund valde t ex att demonstrera vid Mynttorget i Stockholm (Dagens Medicin 2001-04-09) och förskrivare skrev debattinlägg (se t ex Rössner, 2001). I och med tillkomsten av LFN upphörde det gamla systemet med möjligheter att förskriva Xenical på dispens. Därmed stod Xenical liksom Viagra helt utanför läkemedelsförmånen.

Roches ansökan om subvention av Xenical registrerades 30 januari 2003. Roche hade redan tidigt på hösten 2002 haft informella kontakter med LFN:s generaldirektör för att förhöra sig om när det skulle vara ett lämpligt tillfälle för myndigheten att behandla Roches ansökan (personlig kommunikation Curt Collin, Roche). I ansökan bifogades två hälsoekonomiska studier; en avsedd för obesitas och en annan avsedd för obesitas i kombination med typ 2 diabetes.

I samband med att ansökan hade registrerats vid LFN valde Roche att offentliggöra via sin hemsida att ärendet var under beredning hos myndigheten.

Den farmaceut vid LFN som utsågs som huvudansvarig för utredningen av ärendet, hade tidigare erfarenhet av Xenical då RFV hade ansvaret för prissättningen inom läkemedelsförmånen. Ärendet bedömdes vara principiellt viktigt och en hälsoekonom och en jurist tilldelades roller i utredningen. Under utredningen av ärendet hade ansvarig farmaceut informella kontakter med de båda överviktsenheterna på Huddinge sjukhus i Stockholm och på Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg för medicinska synpunkter på behandling av obesitas (personlig kommunikation Kerstin Ranning Westin, LFN). Överviktsenheten i Huddinge i Stockholm valde även att via media reagera på avsaknaden av möjligheten att förskriva Xenical på dispens (Dagens Medicin 2003-04-29).

Roche hade under hela beredningen av ärendet kontakt med LFN:s kansli och hade även en formell diskussion med nämnden (personlig kommunikation Curt Collin, Roche). Överviktigas Riksförbund kontaktade LFN med en uppvaktning från förbundets lokalavdelning i Stockholm, vilka framförde krav på att fetmaläkemedel skulle omfattas av läkemedelsförmånerna (personlig kommunikation Kerstin Ranning Westin, LFN). Svenska Diabetesförbundet valde istället att kontakta kansliet telefonledes för att framföra sina synpunkter (personlig kommunikation Stefan Leufstedt, Svenska Diabetesförbundet). Även LFG valde att lämna ett yttrande till LFN i frågan. Eftersom LFG inte hade tillgång till ansökan skedde detta på principiella grunder och innebar att läkemedlet rekommenderades en villkorad och begränsad subvention eftersom LFG misstänkte att det fanns en stor risk för indikationsglidning (personlig kommunikation LFG).

Nämnden hade först ett diskussionssammanträde i mars 2003 innan ett PM upprättades. Då det preliminära PM:et lutade mot en villkorad och begränsad subvention av Xenical, erbjöds den sökande överläggningar med nämnden. Nämnden sammanträdde andra gången i ärendet i maj, då Roche fick möjligheter till en 20 minuter lång presentation och 10 minuter frågestund för nämnden. Efter överläggningarna fattade nämnden beslut om bifall av ansökan med vissa villkor och begränsningar eftersom behandlingen bedömdes som kostnadseffektiv för vissa grupper. Begränsningar i subventionen gjordes till personer med ett BMI (Body Mass Index) på minst 35 kg/m², alternativt 28 kg/m² om patienten samtidigt har typ 2 diabetes (Läkemedelsförmånsnämnden 2004h). Begränsningarna innebar därmed en skärpning av de indikationer (BMI på 30 kg/m² eller mer eller 27 kg/m² om samtidig typ 2 diabetes) som Läkemedelsverket har fastställt för läkemedlet.

I de villkor som kopplades till subventionen ålades Roche att informera om begränsningarna i subventionen i sin marknadsföring samt att senast i juli 2005 redovisa hur läkemedlet används i klinisk praxis.

Roche meddelades beslutet 4 juni 2003. En kort tid efter publicerade LFN beslutet inklusive motiveringarna på sin hemsida. Publiceringen av beslutet och motiveringen innebar att även LFG:s yttrande publicerades i förkortad version. Då LFG fick motta kritik från landstingen för den motivering som var publicerad i LFN:s beslut, valde LFG att publicera hela yttrandet via sin hemsida (personlig kommunikation LFG). Efter det att beslutet fattades har ingen intressentgrupp hört av sig till myndigheten med krav på fri subvention (personlig kommunikation Kerstin Ranning Westin, LFN).

5.5 Reductil

Reductil är liksom Xenical avsett för behandling av obesitas och marknadsförs av Abbott Scandinavia. Läkemedlet lanserades i april 2001 strax efter det att Socialdepartementet beslutat att lyfta ut samtliga fetmaläkemedel ur förmånssystemet. Därmed omfattades användningen av Reductil redan från lanseringen av samma dispensförfarande som Xenical och Viagra. Abbott Scandinavias ansökan om subvention registrerades 3 mars 2003, ca två månader efter Roches ansökan om subvention av Xenical hade registrerats vid LFN. För att garantera en likvärdig behandling fick samma farmaceut som ansvarade för den pågående beredningen av Xenical även ansvar för Abbott Scandinavias ansökan om subvention (personlig kommunikation Kerstin Ranning Westin, LFN). Till ansökan hade hälsoekonomisk dokumentation bifogats, men eftersom denna inte byggde på svenska data ombads den sökande att komplettera med önskad dokumentation (personlig kommunikation Johan Hellmér, Abbott Scandinavia). Under utredningen av ärendet hade den sökande en löpande kontakt med ansvariga utredare och var inbjudna till ett formellt möte 15 maj 2003 med några av nämndens ledamöter och ansvariga utredare vid LFN:s kansli.

I det yttrande som LFG riktade till beredningen av subventionsärendet rörande Xenical valde LFG att även låta yttrandet omfatta gruppens åsikter om subvention av Reductil. På samma sätt valde Överviktigas Riksförbund att inte göra någon åtskillnad av de båda ärendena under sin personliga uppvaktning av LFN (se fallstudien av subventionsärendet Xenical). Även om de båda subventionsfallen behandlades separat i hanteringen av ansvarig farmaceut, kunde ansvarig farmaceut utnyttja bland annat medicinska expertkommentarer i båda ärendena (personlig kommunikation Kerstin Ranning Westin, LFN).

Den 26 juni fattade nämnden beslut om begränsad och villkorad subvention, vilket meddelades till den sökande samma dag. Beslutet innebar att subventionen begränsades på samma sätt som för Xenical till behandling av patienter med ett BMI (Body Mass Index) på 35 kg/m² eller 28 kg/m² eller mer om patienten samtidigt har typ 2 diabetes. Den sökande ålades samtidigt att uppfylla samma villkor som ålades Roche, dvs att begränsningarna framgår tydligt i marknadsföringen av läkemedlet samt att senast 1 juli 2005 redovisa studier av användningen av läkemedlet i klinisk praxis (Läkemedelsförmånsnämnden 2004i).

Fyra dagar efter beslutet offentliggjordes detta inklusive motiveringar via LFN:s hemsida och ett pressmeddelande från LFN (Läkemedelsförmånsnämnden 2004j). Varken under hanteringen av ärendet eller efter publicering av beslutet har enskilda patienter eller förskrivare valt att vända sig till LFN telefonledes eller med skrivelser (personlig kommunikation Kerstin Ranning Westin, LFN).

5.6 Crestor

Crestor marknadsförs av AstraZeneca Sverige AB och är avsett för behandling av förhöjda blodfetter. Crestor ingår tillsammans med en rad olika kolesterol- och triglyceridsänkande läkemedel så som generiskt simvastatin, Pravachol, Canef, Lescol och Lipitor i ATC-gruppen HMG-CoA reductashämmare ((Fass, 2004). Läkemedlet godkändes av Läkemedelsverket strax innan ansökan om subvention skickades till LFN. 1 april 2003 registrerades ansökan om subvention av Crestor. Till ansökan hörde en hälsoekonomisk studie. I samband med att ansökan registrerades utsågs huvudansvarig farmaceut tillsammans med en hälsoekonom och en jurist att utreda ärendet. En vecka senare (7 april) höll företaget en presentation av ansökan för LFN:s kanslipersonal (personlig kommunikation Fredrika Vaz, LFN). AstraZeneca valde att inte offentliggöra att en ansökan hade skickats till LFN.

Under hela utredningen av ärendet hade AstraZeneca och den involverade kanslipersonalen löpande kontakt och träffades 3-4 gånger under informella omständigheter (personlig kommunikation David Andersson, AstraZeneca). Under utredningens gång valde LFG att utnyttja sin rättighet att yttra sig i frågan. Eftersom LFG inte hade tillgång till ansökan baserades yttrandet på principiella grunder och förordade att ett bifall av ansökan enbart skulle ske till ett pris som motsvarade det för generiskt simvastatin, eftersom den sökande inte hade kunnat visa att läkemedlet hade effekt på mortalitet och morbiditet. Inga skrivelser eller telefonsamtal från patienter, förskrivare eller andra intressentgrupper inkom till LFN under behandlingen av subventionsärendet.

En vecka innan beslutet delgavs AstraZeneca kännedom om det preliminära PM:et, vilket innehöll en rekommendation om bifall av ansökan med villkor och begränsningar. Den sökande fick därmed möjligheter att överlägga med nämnden. Nämnden sammanträdde och diskuterade ärendet 5 juni (personlig kommunikation Fredrika Vaz, LFN). Efter överläggningar med AstraZeneca fattade nämnden beslut om att bifalla ansökan med vissa villkor och begränsningar. Enligt beslutet ska subventionen enbart gälla patienter som inte når behandlingsmålen med simvastatin och under villkoren att företaget upplyser om detta i sin marknadsföring. AstraZeneca ska dessutom senast juli 2007 redovisa användningen av Crestor i klinisk praxis (Läkemedelsförmånsnämnden, 2004k).

I slutet av juni publicerade LFN beslutet inklusive motiveringarna via sin hemsida och skickade ut ett pressmeddelande (Läkemedelsförmånsnämnden, 2004l). Därefter inkom inga ytterligare skrivelser eller annan typ av reaktion på beslutet riktat till LFN. I slutet av september 2003 anordnade LOK (Sveriges Läkemedelskommittéordföranden) ett nationellt möte tillsammans med specialistföreträdare inom hjärt-kärlsjukdomar på Arlanda (ett s k Arlandamöte) för att diskutera användningen av statiner. Syftet med mötet var att diskutera hur lanseringen av bland annat Crestor skulle bemötas (se t ex. Landstinget Dalarna, 2004). Mötet resulterade i ett gemensamt uttalande, i vilket det förordades att inga andra substanser än generisk simvastatin bör förskrivas och att patienter som behandlas med andra blodfettssänkande läkemedel bör byta behandling. I flera landsting valde läkemedelskommittén även att skicka pressmeddelandet som brev till förskrivande läkare. AstraZenecas reaktion på pressmeddelandet har varit att bland annat ta upp diskussioner med regeringskansliet för att påtala vikten av att LFN:s myndighetsbeslut respekteras av landstingen (personlig kommunikation David Andersson, AstraZeneca).

Tabell 4: Översikt av olika intressenters explicita agerande i samband med olika subventionsfall

Fall	Viagra	Cialis	Xenical	Reductil	Concerta	Crestor
LFN:s agerande	Avslag av ansökan.	Avslag av ansökan.	Villkorat och begränsat bifall av ansökan.	Villkorat och begränsat bifall av ansökan.	Beviljad ansökan begränsad till vissa förskrivare efter omprövning.	Villkorat och begränsat bifall av ansökan.
Läkemedels-företagets agerande	Offentliggörande av ansökan. Överklagande av LFN:s beslut.	Överklagande av LFN:s beslut. Information till förskrivare under beredning av ärendet.	Offentliggörande av ansökan.	Offentliggörande av beslutet.	Överklagande av LFN:s beslut.	Diskussioner med statsråd angående kampanjer riktade mot användning av Crestor från LOK och LFG.
LIFs agerande	Rådgivning inför överklagande av LFN:s beslut. Debattartikel i fackpressen.	Rådgivning inför överklagande av LFN:s beslut.	Ingen aktion.	Ingen aktion.	Rådgivning inför överklagande av LFN:s beslut.	Ingen aktion.
LFGs agerande	Yttrande till länsrätten till förmån för LFN:s avslag av ansökan.	Yttrande till länsrätten till förmån för LFN:s avslag av ansökan.	Yttrande till LFN under utredning av ärendet.	Ingen aktion.	Ingen aktion.	Yttrande till LFN under beredning av ärendet. Samaktioner med LOK mot användning av Crestor.
Läkar-förbundets agerande	Debattinlägg till försvar av LFN på uppfordran från NHR.	Ingen aktion	Ingen aktion	Ingen aktion.	Ingen aktion.	Ingen aktion
Handikapp-förbundets agerande	Skrivelse skickad till LFN under beredning av ärendet. Debattartiklar i dagspress och fackpress. Telefonkontakt med ansvarig handläggare vid LFN.	Skrivelse skickad till LFN under beredning av ärendet. Debattartiklar i dagspress och fackpress.	Uppvaktning av LFN:s kanslipersonal. Telefonkontakt med ansvarig handläggare vid LFN.	Uppvaktning av LFN:s kanslipersonal.	Ingen aktion.	Ingen aktion.
Förskrivares agerande	Skrivelse skickad till LFN under och efter beredning av ärendet. Debattartiklar i dagspress och fackpress.	Skrivelse skickad till LFN under beredning av ärendet. Debattartiklar i dagspress och fackpress.	Överviktsenheterna på Huddinge och Sahlgrenska medicinskt sakkunniga. Debattartiklar i fackpress.	Överviktsenheten på Huddinge och Sahlgrenska medicinskt sakkunniga.	Telefonkontakt med LFN efter första beslutet. Debattartiklar i fackpress. Skrivelse till Läkemedelsverket.	Ingen aktion.
Patienters agerande	Skrivelser och telefonsamtal till LFN under beredning av ärendet. Debattartiklar i dagspress.	Debattartiklar i dagspress.	Telefonkontakt med LFN under beredning av ärendet.	Ingen aktion.	Ingen aktion.	Ingen aktion.

6. DISKUSSION OCH SLUTSATSER

I detta avslutande avsnitt analyseras förutsättningarna för öppna och legitima subventionsbeslut av LFN utifrån insamlad empiri. De frågor som presenterades i avsnitt 3.4 fungerar som utgångspunkt för analysen. Enligt dessa bör vi först och främst analysera huruvida beslutsprocessen kan definieras som en prioriteringsprocess utifrån Liss (2002) definition av prioriteringar. Vi konstaterar att de beslut om subvention som LFN:s nämnd fattar är medvetna eftersom ledamöterna är specifikt utvalda för att huvudsakligen fatta den här typen av beslut. De motiveringar av avslag av ansökan om subvention som nämnden har offentliggjort tyder även på att ledamöterna uppfattar beslutsprocessen som en prioriteringsprocess. Det som utöver detta talar för att beslutsprocessen kan karaktäriseras som en prioriteringsprocess är det faktum att subventionsbesluten innebär att nya läkemedel jämförs mot redan förekommande terapier inom läkemedelsförmånerna i de fall sådana alternativ finns tillgängliga. Dessa jämförelser sker mot bakgrund av de fyra kriterier som lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m m anger, varför beslutet även uppfyller Liss tredje villkor för prioriteringar. Besluten innebär dock inte alltid att något av de alternativ som jämförs för stunden sätts före det andra. Detta sker i praktiken endast då en subventionsansökan avslås. Mot bakgrund av ovanstående resonemang drar vi ändå slutsatsen att beslutsprocessen kring subventionsbeslut kan definieras som en prioriteringsprocess, särskilt i de fall då besluten har lett till nekande av subvention. Av den anledningen är det även möjligt att utvärdera processen utifrån den resterande referensramen i avsnitt 3.4.

6.1 Är prioriteringsprocessen öppen, rättvis och legitim?

6.1.1 Öppenheten i beslutsfattandet

LFN har lagstiftat mandat att prioritera läkemedel utifrån det regelverk som fastställs i framför allt Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m m. I sin myndighetsutövning strävar LFN efter att fungera som en öppen myndighet, vilket avspeglas tydligast i framtagandet av en öppenhetspolicy. Öppenheten präglas framför allt av att besluten (inklusive motivering och eventuella reservationer) publiceras på myndighetens hemsida efter det att både den sökande och LFG formellt har informerats. Dessutom kan gemene man ta del av protokollen från nämndens sammanträden via hemsidan. På så sätt kan alla som önskar ta del av besluten inklusive grunderna och resonemangen. Detta kräver dock att "gemene man" känner till att det finns en möjlighet att ta del av dessa dokument. LFN:s informationsstrategi under 2003 gick i första hand ut på att informera läkemedelsföretagen, varför vi bedömer att kännedomen om tillgängligheten av dokumenten är mera begränsad bland övriga intressenter.

De dokument som finns tillgängliga via LFN:s hemsida redovisar inte heller öppet vilka konsekvenser besluten förväntas få.

Gällande sekretessregler innebär att det finns vissa begränsningar i öppenheten. Detta rör främst ansökan om subvention som alltid omfattas av sekretess från LFN:s sida, eftersom spridandet av sådan information anses kunna skada läkemedelsföretaget. Det är därmed endast den sökande som har möjlighet att informera om att en ansökan har skickats till myndigheten. Utöver det har läkemedelsföretaget möjlighet att dra tillbaka ansökan fram till dess att beslutet har offentliggjorts, för att på så sätt undvika publicitet kring subventionsärendet. I tabell 4 framgår att spridande av information om läkemedelsföretagets ansökan endast förekommit i de fall då läkemedlet har funnits tillgängligt för förskrivning utanför förmånssystemet (Viagra och Xenical). I praktiken innebär bristen på information om vilka ansökningar som inkommit till LFN att det inte är möjligt för vem som helst, utöver ledamot av nämnden eller representant för läkemedelsföretaget eller LFG, att ha ett inflytande i beslutsprocessen.

6.1.2 Rättvisa och legitima prioriteringsprocesser

Som redogjorts för tidigare i rapporten (avsnitt 3.2) så kan legitimiteten i en prioriteringsprocess bedömas utifrån huruvida den beslutsprocess som kringgärdar besluten uppfyller fyra villkor enligt Daniels & Sabin (1997). Det första villkor som ställs på processen enligt deras definition av en rättvis och legitim beslutsprocess sammanfaller delvis med Liss (2002) definition av öppna prioriteringar, såtillvida att det ställs krav på offentlig tillgänglighet av besluten inklusive beslutskriterier. Daniels & Sabin utvecklar dock resonemanget och påpekar att huruvida den offentliga tillgängligheten bidrar till att skapa legitimitet kring beslutsprocessen beror på om den beslutsfattande enheten fattar konsekventa beslut, d v s att liknande fall behandlas på samma sätt.

Från de i rapporten studerade subventionsfallen framgår att LFN i hög grad har strävat efter att uppfylla detta krav. En studie av de principiellt viktiga beslut myndigheten har fattat visar att LFN valt att helt neka subvention i fallen Viagra och Cialis, och att begränsa och villkora subventionen på samma sätt i fallen Xenical och Reductil. På så sätt framstår beslutsfattandet som konsekvent och uppfyller därmed det första villkoret för rättvisa och legitima beslutsprocesser. Om istället fallet Viagra jämförs med fallet Xenical ser bilden något annorlunda ut. Fallen kan betraktas som liknande fall på så sätt att båda läkemedlen definierades som livsstilsläkemedel i början av 2000-talet och lyftes ut ur förmånssystemet år 2001. LFN:s beslut fattades med olika motiveringar. Medan Viagra helt nekades subvention med motiveringen att det inte bedömdes finnas några praktiska sätt att begränsa subventionen till relevanta patientgrupper, bedömdes en sådan möjlighet finnas i fallet Xenical.

LFN ska i varje enskilt beslutsfall ta hänsyn till fyra olika beslutskriterier; människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen, kostnadseffektivitetsprincipen samt principen om marginalnytta, vilka fastställts av riksdagen. I de publicerade besluten hänvisar nämnden till dessa fyra kriterier vilket indikerar att nämnden är medveten om vilka beslutskriterier som ska beaktas. I samtliga beskrivna fall framgår att LFN har ställt krav på den sökande att bifoga hälsoekonomisk information till ansökan. Ofta har diskussionerna med den sökande under beredningen av ärendet också rört den hälsoekonomiska dokumentationen. I samtliga beskrivna fall har även kostnadseffektiviteten berörts i motiveringen av beslutet. I övriga offentligt publicerade beslut under 2003 motiveras ofta ett avslag av ansökan med en låg kostnadseffektivitet. Det tyder på att framför allt kostnadseffektivitetsprincipen har fått en framträdande roll i LFN:s beslutsfattande. Enligt myndigheten själv är bristfällig hälsoekonomisk dokumentation och bedömd låg kostnadseffektivitet vanliga orsaker till att en ansökan om subvention avslås. Det är dock osäkert vilket stöd den allmänna befolkningen ger de kriterier som ska ligga till grund för LFN:s beslut och det finns ingen kunskap om hur befolkningen värderar ett vunnet levnadsår inom ramen för de kostnadseffektivitetsanalyser som blivit centrala för LFN:s beslutsfattande.

Även om det finns indirekta sätt att uppskatta en gräns för vad som kan anses kostnadseffektivt ur ett svenskt perspektiv (se Persson & Hjelmgren, 2003), har inte LFN öppet deklarerat var nämnden sätter gränsen i sitt beslutsfattande eller vilken betydelse kostnadseffektivitet har jämfört med övriga kriterier. Dessutom tycks denna gräns variera med den försäljningspotential läkemedlet uppskattas ha. Flera s k sälläkemedel har tilldelats subvention, trots att den hälsoekonomiska dokumentationen pekat mot en relativt låg kostnadseffektivitet.

Överprövning av LFN:s beslut regleras enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmånerna m m, vilken anger att berörd part har möjlighet att överklaga beslut fattade av LFN till länsrätten inom tre veckor från det att företaget tagit del av beslutet. Vem som kan anses vara berörd part specificerar inte lagstiftningen, men domstolen har i det fall då en enskild patient försökte att överklaga fattat beslut valt att inte definiera patienter som berörd part i lagens mening. I praktiken tycks endast den sökande ha möjligheter att överklaga. Enligt samma lag har även LFN möjligheter att ompröva fattade beslut på eget initiativ. Detta har hittills endast skett en gång, i fallet Concerta, efter att Läkemedelsverket givit sitt stöd till sökandes argument (se avsnitt 5.2). Möjligheten att överpröva de beslut som LFN fattar innebär att Daniels & Sabins tredje villkor för en rättvis och legitim beslutsprocess är uppfyllt.

6.2 Hur påverkar intressenters agerande legitimiteten i LFN:s beslutsprocess?

Enligt Daniels m fl (2003) påverkas legitimiteten i beslutsprocessen även av den grundläggande inställning till prioriteringar som befolkningen och därmed även olika intressenter hyser. Författarna menar även att hälso- och sjukvårdsmyndigheter som prioriterar bör bidra till ett ökat socialt lärande kring förekomsten av knappa hälso- och sjukvårdsresurser, genom att sprida kunskap om fattade beslut enligt en etisk mall. En genomgång av LFN:s publicerade motiveringar av principiellt viktiga beslut under 2003 visar att motiveringarna torde ge läsaren information om allmänna prioriteringsprinciper, fakta om läkemedlets effektivitet och utbytbart samt uppgifter om kostnad i förhållande till hälsovinst uttryckt i QALY:s (Quality Adjusted Lifeyears). Utöver det ges upplysningar om vilka organisationer som har skickat in skrivelser till myndigheten under beredningen av ärendet, i syfte att öppet redovisa vilka parter som försökt att påverka prioriteringsprocessen. Utifrån Daniels m fl:s (2003) etiska mall bedöms därmed LFN bidra till det sociala lärandet om nödvändigheten av prioriteringar.

Flera av representanterna för intresseorganisationerna har uppgivit att det fanns ett tidigare motstånd i den egna organisationen mot tillsättandet av LFN som prioriterande myndighet för läkemedel. Uppgivna skäl till motståndet var uppfattningen att prioriteringar av läkemedel ska ske mellan läkare och patient eller av redan befintliga myndigheter. Motståndet har dock avtagit under myndighetens första verksamma helår. Intresseorganisationer har endast i undantagsfall valt att engagera sig i enskilda subventionsärenden. I dessa fall har aktionerna inte heller riktats mot LFN. Det kan ses som ett tecken på ett ökat socialt lärande om nödvändigheten av att prioritera och att processen på det hela taget upplevs som legitim och rättvis av intressenterna. En annan förklaring kan vara att intresseorganisationerna i många fall inte har mandat att agera på eget bevåg i enskilda subventionsärenden. En ytterligare orsak kan vara att endast ett fåtal (ca 13 procent under år 2003) av alla subventionsbeslut rörande nya originalläkemedel har mynnat ut i nekande av subvention, vilket var mindre än vad dessa organisationer hade förväntat sig.

Enskilda intressenter har i större utsträckning än intresseorganisationerna försökt att påverka i specifika subventionsärenden. Av de sex subventionsfallen (Viagra, Concerta, Cialis, Xenical, Reductil och Crestor) som är beskrivna i rapporten framgår att de grupper som direkt berörs av beslutet; enskilda läkemedelsföretag samt berörda handikappförbund och förskrivare, är de intressenter som främst väljer att vidta aktioner då en ansökan avslås. Att läkemedelsföretagen väljer att agera under beredningen av ärendet såväl som efter det att beslutet har fattats, är inte helt överraskande utifrån ett spelteoretiskt perspektiv.

I de beskrivna fallen framgår att läkemedelsföretagen under beslutsprocessen i några fall valt att själva gå ut med information om att en subventionsansökan är under beredning hos myndigheten. Ett sådant agerande kan ses som ett sätt att uppmuntra intressenter till att påverka LFN:s beslut i en för företaget positiv riktning.

I ca hälften av de fall då subvention helt nekats har läkemedelsföretaget valt att överklaga beslutet. Däremot har inte något av de fall där subventionen begränsats lett till överklagande, vilket kan tolkas som att de principer som anförts har uppfattats som relevanta av de läkemedelsföretag som drabbats av sådana beslut. En annan möjlig förklaring kan vara att en begränsad och villkorad subvention upplevs som bättre än ovissheten i utfallet av att överklaga ett subventionsbeslut. Enskilda handikapporganisationer har framförallt valt att agera i de ärenden då läkemedlet har funnits en tid på marknaden men sedan lyfts ut ur läkemedelsförmånerna. I dessa situationer har handikapporganisationerna allt att vinna men inget att förlora på ett eventuellt agerande.

Legitimiteten i beslutsprocessen kan påverkas om vissa intressenter upplevs ha ett större inflytande på beslutsprocessen än andra. Vår studie tyder snarare på att samtliga huvudintressenter haft begränsad påverkan på LFN:s beslutsprocess. Till exempel har nämnden valt att ändra ett fattat beslut från avslag till bifall i endast ett fall av sammanlagt nio fall av avslag. Enligt myndigheten berodde ändringen av beslutet på uttalandet från en annan myndighet som LFN själv valt att ta kontakt med, snarare än påtryckningar från det ansökande läkemedelsföretaget. Det är också intressant att notera att i flera av de fall där företagen har valt att agera under beredningen av ärendet har ansökan avslagits. Även det tyder på att nämnden inte låtit sig påverkas i en för företaget gynnsam riktning. Å andra sidan har antalet avslag av ansökan minskat efter våren 2003. Mellan januari och augusti 2004 avslogs endast tre av sammanlagt 32 principiellt viktiga ansökningar (Elfving-Kjellström 2004a,, 2004b,2004c).

6.3 Slutsatser

Subventionsbeslut av receptläkemedel bedöms i hög grad uppfylla Liss respektive Daniels & Sabins kriterier för öppna, rättvisa och legitima beslutsprocesser. Även om LFN under sitt första verksamma helår har lyckats skapa en, i förhållande till de flesta andra länder, öppen och legitim prioriteringsprocess finns det fortfarande möjligheter att öka insynen i beslutsprocessen.

I en utvärdering av den brittiska hälso- och sjukvårdsmyndigheten NICE:s (National Institute for Clinical Excellence) arbetsmetoder, konstaterades bland annat att NICE i större utsträckning behöver rättfärdiga nyttjade beslutskriterier samt specificera vilken relativ betydelse dessa beslutskriterier har (Hill m fl, 2003). Utöver det fastslog utredningen att eventuella tröskelvärden för vad som anses vara kostnadseffektivt mer explicit måste specificeras. Detta är kritik som även kan riktas mot LFN. Som tidigare påpekats saknas kunskap om var medborgarna sätter en gräns för vad som kan anses kostnadseffektiv, vilket är en kunskap som är viktig för att legitimera beslut som fattats baserat på information om kostnadseffektivitet. På samma sätt bör LFN vara tydligare med i vilka situationer eller för vilka typer av produkter kostnadseffektivitet är ett avgörande beslutskriterium liksom när det inte är fullt lika viktigt. För att stärka legitimiteten i beslutsprocessen bör LFN dessutom intensifiera sitt arbete med att föra ut kunskap till berörda parter om hur information om besluten kan erhållas, framför allt till förskrivare och patienter. Andra områden där öppenheten skulle kunna förbättras är formuleringen av de beslut som offentliggörs. För att öka legitimiteten i beslutsprocessen är det viktigt att nämnden explicit visar att förväntade konsekvenser av beslutet har övervägts.

Det största enskilda hindret för ökad insyn i beslutsprocessen utgör paradoxalt nog den lagstiftning som är tänkt att verka som garant för öppenhet. Den tidsbegränsning på 180 dagar som regleras av lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m m medför att det i praktiken är svårt att inom den angivna tidsramen inhämta synpunkter från berörda parter. Så länge ansökan omfattas av sekretesslagstiftningen torde det i praktiken också vara svårt för LFN att öka insynen och deltagandet i själva beslutsprocessen.

Under år 2004 utökade LFN beslutsprocessen till att även omfatta en generell genomgång av läkemedelssortimentet i Sverige. Det innebär att redan befintliga läkemedel inom en viss grupp i förmånssystemet kommer att jämföras mot varandra och att läkemedel som sedan länge har förskrivits till svenska patienter kan komma att lyftas ut ur förmånssystemet. Det mediala motstånd från handikapporganisationer, läkemedelsföretagen och enskilda förskrivare som vår studie har visat exempel på, tyder på att läkemedel som patienter och förskrivare har vant sig vid att använda är svåra att lyfta ut ur förmånen. LFN:s genomgång av det totala läkemedelssortimentet kan därför förväntas leda till större konflikter med andra intressenter då dessa beslut ska expedieras. Detta talar för att det kommer att bli än viktigare för LFN att fortsätta arbetet med att legitimera den beslutsprocess som kringgärdar subventionsbeslut av receptläkemedel i framtiden.

REFERENSER

Litteratur

Bacharach M. 1976. Economics and the theory of games. Storbritannien: Redwood Burn Limited.

Daniels N, Sabin J E. 1997. Limits to Health Care: Fair Procedures, Democratic Deliberation, and the Legitimacy Problem for Insurers. *Philosophy and Public Affairs* 26(4):302-350.

Daniels N, Sabin J E. 1998. The Ethics of Accountability In Managed Care Reform. *Health Affairs* 17(5):50-64.

Daniels N, Sabin J E. 2002. Setting Limits fairly: Can We Learn to Share Medical Resources? New York: Oxford University Press.

Daniels N, Teagarden J R, Sabin J E. 2003. An Ethical Template For Pharmacy Benefits. A way to encourage broader public learning and debate about setting limits fairly. *Health Affairs* 22(1): 125-137.

Garpenby P. 2003a. Adjö till enkla lösningar på prioriteringsdilemmat. Men har vi egentligen lämnat fas 1 bakom oss? *Linköping: CMT Newsletter* 2:2.

Garpenby P. 2003b. Prioriteringsprocessen. Del 1: övergripande strategier. *Linköping: PrioriteringsCentrum Rapport* 2003:3.

Gibson J L, Martin D K, Singer P A. 2002. Priority setting for new technologies in medicine: A transdisciplinary study. www.biomecentral.com/1472-6963/2/14.

Ham C, Coulter A. 2001. Explicit and implicit rationing: taking responsibility and avoiding blame for health care choices. *Journal of Health Services Research and Policy* 6(3):163-9.

Ham C, Robert G, 2003. Reasonable rationing. *International Experience of Priority Setting in Health Care*. Philadelphia: Open Press University.

Hill S, Garattini S, van Loenhout J, O'Brien B, de Joncheere K. 2003. Technology Appraisal Programme of the National Institute for Clinical Excellence. A review by WHO.

Holm S. 1998. Goodbye to the simple solutions: the second phase of priority setting in health care. *BMJ* 317:1000-1007.

Jansson S, Anell A. 2004. Prioriteringar av läkemedel i praktiken. Vilken betydelse har kostnader för förskrivare? IHE E-rapport 2004:1.

Junker S. 2004. Att göra en Odysseus – regeringens rationalisering av läkemedelsförmånen. Handelshögskolan i Stockholm: Examensuppsats i företagsekonomi/statsvetenskap.

Liss P-E. 2002. Fördelning, prioritering och ransonering av hälso- och sjukvård – en begreppsanalys. Linköping: PrioriteringsCentrum Rapport 2002:4.

SOU 2001:8. Prioriteringar i vården – Perspektiv för politiker, profession och medborgare. Slutbetänkande från Prioriteringsdelegationen

SOU 2000:86. Den nya läkemedelsförmånen, Betänkande av utredningen om läkemedelsförmånen.

Yin R K. 2003. Case study research. Design and Methods. 3:e upplagan. Applied Social Research Methods Series vol. 5. London Sage Publications,

Internetkällor

HSO (2004): Det handikappolitiska påverkansarbetet, URL:
<http://www.hso.se/start.asp?sida=285>

Landstinget Dalarna (2004), Informationsbrev till landstingsläkare, URL:
<http://www.ltdalarna.se/upload/11%C3%A4kemedel/Pdf/Lipidbrev%20till%20alla%20landstingsl%C3%A4kare.pdf>, 2004-05-11

Landstingsförbundet (2004),
[www.lf.se/lakemedel/download/Verksamhetsberattelse2003 LFG.doc](http://www.lf.se/lakemedel/download/Verksamhetsberattelse2003_LFG.doc), 2004-03-19

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., Läkemedelsförmånsnämnden, URL:
<http://www.lfn.se/Default.aspx?q=0&topmenuid=1&leftmenuid=8&pageid=1>, 2004-02-10

LIF (2004) Fakta om LIF, URL:
<http://www.lif.se/Branschinformation/Dettalif.asp>, 2004-05-07

Läkarförbundet (2004a), Sveriges läkarförbund, URL:
<http://www.lakarforbundet.se/templates/ArticleSLF.aspx?id=2272&print=1>,
2004-04-15

Läkarförbundet (2004b), Läkarförbundets organisation, URL:
<http://www.lakarforbundet.se/templates/ArticleSLF.aspx?id=2274>, 2004-04-15

Läkemedelsförmånsnämnden (2002a), Läkemedelsförmånsnämnden –
ansvarsområden och arbetsuppgifter,
http://www.lfn.se/documents/Privatpersoner/PRIV_lfn-informationsfolder.pdf,
2004-03-30

Läkemedelsförmånsnämnden (2004a), Årsredovisning 2003, URL:
http://www.lfn.se/documents/Vår%20verksamhet/VER_040220_arsredovisning_2003.pdf, 2004-04-10

Läkemedelsförmånsnämnden (2004b), Organisation, URL:
<http://www.lfn.se/Default.aspx?q=0&topmenuid=1&leftmenuid=11&pageid=4>,
2004-04-10

Läkemedelsförmånsnämnden (2004c), Beslut rörande subvention av Viagra,
URL: http://www.lfn.se/documents/Beslut%202003/BES_030326_Viagra.pdf,
2004-02-17

Läkemedelsförmånsnämnden (2004d), Pressmeddelande rörande beslut om
Viagra, URL:
[http://www.lfn.se/documents/Pressmeddelanden%202003/PM_030327_Viagra.p
df](http://www.lfn.se/documents/Pressmeddelanden%202003/PM_030327_Viagra.pdf), 2004-02-17

Läkemedelsförmånsnämnden (2004e), Beslut rörande subvention av Concerta,
URL: http://www.lfn.se/documents/Beslut%202003/BES_030324_Concerta.pdf,
2004-02-17

Läkemedelsförmånsnämnden (2004f), Pressmeddelande rörande beslut om
Concerta,
[http://www.lfn.se/documents/Pressmeddelanden%202003/PM_030402_Concert
a.pdf](http://www.lfn.se/documents/Pressmeddelanden%202003/PM_030402_Concerta.pdf), 2004-02-17

Läkemedelsförmånsnämnden (2004g), Beslut rörande subvention av Cialis,
URL: http://www.lfn.se/documents/Beslut%202003/BES_030514_Cialis.pdf,
2004-02-17

Läkemedelsförmånsnämnden (2004h) Beslut rörande subvention av Xenical,
URL:
http://www.lfn.se/documents/Beslut%202003/BES_030603_Xenical_slutligt.pdf
, 2004-05-24

Läkemedelsförmånsnämnden (2004i), Beslut rörande subvention av Reductil,
URL:
http://www.lfn.se/documents/Beslut%202003/BES_030626_Reductil_beslut1.pdf, 2004-02-17

Läkemedelsförmånsnämnden (2004j), Pressmeddelande rörande beslut om Reductil, URL:
http://www.lfn.se/documents/Pressmeddelanden%202003/PM_030630_Reductil.pdf, 2004-02-17

Läkemedelsförmånsnämnden (2004k), Beslut rörande subvention av Crestor,
URL: http://www.lfn.se/documents/Beslut%202003/BES_030625_Crestor.pdf,
2004-02-17

Läkemedelsförmånsnämnden (2004l), Pressmeddelande rörande beslut om Crestor, URL:
http://www.lfn.se/documents/Pressmeddelanden%202003/PM_030626_Crestor_och_Ezetrol.pdf, 2004-02-17

Läkemedelsförmånsnämnden (2004m) Regeringsrättens dom mål 5038-04.
URL: http://www.lfn.se/upload/Övrigt/ÖVR_040830_rrdomPfizer.pdf. 2004-08-30

Läkemedelsförmånsnämnden (2004n). Regeringsrättens dom mål 5060-04.
URL: http://www.lfn.se/upload/Övrigt/ÖVR_040830_rrdomLilly.pdf. 2004-08-30

Pfizer (2004), Pressmeddelande: Viagra tappar subvention igen. URL:
www.pfizer.se/templates/NewsPage_10810.aspx, 2004-08-19

Proposition 2001/02:63, De nya läkemedelsförmånerna, Proposition, Socialdepartementet, URL: www.regeringen.se/sb/d/108/a/1435;jsessionid=aqIpUK148HU5, 2004-06-03

SFS 2002:719, Förordning med instruktion för Läkemedelsförmånsnämnden,
URL:
<http://www.lfn.se/Default.aspx?q=0&topmenuid=1&leftmenuid=8&pageid=1>,
2004-02-10

SFS 2002:687, Förordning om läkemedelsförmåner m.m., URL:
<http://www.lfn.se/Default.aspx?q=0&topmenuid=1&leftmenuid=8&pageid=1>,
2004-02-10

Svenska Diabetesförbundet (2004), Pressmeddelande: Smärta inte längre ett
krav för subvention av impotensläkemedel. URL:
www.diabetes.se/start.asp?sida=4649, 2004-06-30

Rådet direktiv (89/105/EEG) av den 21 december 1998, Transparensdirektivet,
URL:
<http://www.lfn.se/Default.aspx?q=0&topmenuid=1&leftmenuid=8&pageid=1>,
2004-02-10

Personliga intervjuer

Anders Wessling, Farmaceut LFN, 2004-04-26

Anna Märta Stenberg, Chefsjurist LFN, 2004-04-29

Curt Collin, Head of Business Development Roche AB, 2004-04-27

David Andersson, Director Government Affairs AstraZeneca, 2004-04-27

Douglas Lundin, Hälsoekonom LFN, 2004-04-29

Fredrik Larsson, Informationsansvarig LFN, 2004-04-29

Fredrika Vaz, Farmaceut LFN, 2004-05-10

Håkan Mandahl, Vice VD/Direktör Marknad Läkemedelsindustriföreningen
(LIF), 2004-04-27

Kerstin Ranning Westin, Farmaceut LFN, 2004-05-10

Roland Parneving, Business Development Director Janssen-Cilag AB, 2004-04-
28

Gruppintervjuer

Landstingens Läkemedelsförmånsgrupp, 2004-04-20

Gunilla Thörnwall Bergendahl, Handläggare, Landstingsförbundet

Bodil Ericsson, Administrativ läkemedelschef, Region Skåne
 Hans Ekman, Läkemedelschef, Västra Götalandsregionen
 Stefan Back, Läkemedelskommittéordförande, Landstinget Gävleborg
 Magnus Thyberg, Apotekare, Landstingsförbundet

Pfizer AB, 2004-05-10

Johan Bolander, Pricing and Reimbursement Manager

Lena Jacobson, Health Economics Manager

Telefonintervjuer

Berndt Nilsson, Ordförande Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO),
 2004-05-17

Erik Fager, Chef Avdelningen Intressepolitik, Neurologiskt Handikappades
 Riksförbund (NHR), 2004-05-03

Eva Nilsson Bågenholm, Vice ordförande Läkarförbundet, 2004-04-19

Johan Hellmér, Medicinsk chef, Abbott Scandinavia AB, 2004-05-24

Kerstin Malmberg, Enhetschef Neuropsykiatriska enheten, Astrid Lindgrens
 barnsjukhus, Karolinska Institutet, 2004-05-27

Stefan Leufstedt, Ordförande Svenska Diabetesförbundet, 2004-05-27

Dags- och fackpress

Aftonbladet 2003-08-11, "Sänk priset på potensmedel".

Andersson Å & Malmberg K (2003), LFN bröt mot sina egna kriterier när man
 avvisade ADHD-medel för barn, Dagens Medicin 2003:17 2003-04-23

Bränngård R (1999), Övervikt faktiskt en folkhälsorisk, Dagens Nyheter 1999-
 02-11

Dagens Medicin 2001-04-09, Överviktiga i protest mot Xenical-stoppp

Dagens Medicin 2001-04-10, Slopade subventioner oroar.

Dagens Medicin 2001-05-30, JO avslog anmälan mot Socialdepartementet.

Dagens Medicin 2003-04-16, Pfizer överklagar LFN-beslut om Viagra.

Dagens Medicin 2003-04-29, Patient har inte råd med Xenical – riskerar att dö.

Dagens Medicin 2004-05-26, Nytt ADHD-medel ökade förskrivningen kraftigt

Elfving Kjellberg J (2004a), Mest bifall hos Läkemedelsförmånsnämnden, Pharma Industry 2: 63-68

Elfving Kjellberg J (2004b), 6 av 8 läkemedel godkändes av LFN, Pharma Industry 3: 68-72

Elfving Kjellberg J (2004c), 13 rena godkännanden, 1 tidsbegränsat och 1 avslag, Pharma Industry 4: 55-57

Lindvall S (2003), Viagra måste subventioneras, Svenska Dagbladet 2003-04-11

Nilsson Bågenholm E (2003), Vi litar på att förmånsnämnden fattar beslut på goda grunder, Dagens Medicin 2003:38 17 september

Oldbring J (2003), LFN ska inte utesluta sjukdomar, Dagens Medicin 2003:15 8 april

Persson U & Hjelmgren J (2003), Hälso- och sjukvården behöver kunskap om hur befolkningen värderar hälsa, Läkartidningen 2003:43(100) s. 3436-3437

Rössner S (2001), Borttagen subvention av medel mot fetma drabbar de svaga, Dagens Medicin 2001:15 2001-04-10

Sjöblom M (2003), Var står Läkarförbundet i frågan om Viagra? Dagens Medicin 2003:33 15 augusti

Vetlanda Posten 2003-09-03, "Sjukvården sviker männen"

Von Otter B & Feldt K-O (2003) Rabatten på potensmedel bör återinföras, Dagens Nyheters nätupplaga 2003-08-20

Övrigt material

Abramsson L, Damber J-E, Arver S, Ekman P. 2003. Subventionsansökan för läkemedel mot erektil dysfunktion (ED) inom läkemedelsförmånerna. Skrivelse riktad till LFN, diariernr: 101/2003. Läkemedelsförmånsnämnden.

Fass. 2004. Stockholm: Linfo.

LIF. 2002. Patienten i fokus eller bara för pengarna? Informationsbroschyr från LIF.

Svenska Diabetesförbundet. 2003. Skrivelse riktad till LFN, diariernr: 579/2003, Läkemedelsförmånsnämnden.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp (LFG) bildades i mars 2003 och övertog de uppgifter Landstingsförbundet hade haft i de tidigare prisöverläggningarna med Riksförsäkringsverket (RFV). Gruppen har möjlighet att lämna ett skriftligt yttrande under myndighetens hantering av ett subventionsärende, men har också rätt till överläggningar med nämnden i samband med beslutsfattandet. LFG kan även själv initiera prisförändringar. Gruppen består av sju medlemmar och representerar olika professioner såsom läkare, kliniska farmakologer, apotekare och administratörer inom läkemedelsområdet. Medlemmarna har hämtats från olika landsting och från Landstingsförbundet, men sitter på personliga mandat. Det innebär att ledamöterna inte representerar enskilda landsting. Samtliga medlemmar inom gruppen har även andra arbetsuppgifter och gruppen träffas var 6:e vecka (personlig kommunikation LFG). Det första halvåret 2003 gick åt till att finna strukturer för arbetssättet samt att få till stånd en fungerande överföring av information mellan LFN och LFG.

LFG ser det som sin uppgift i beslutsprocessen att representera brukarperspektivet eftersom gruppen saknar hälsoekonomisk kompetens. Appliceringen av ett brukarperspektiv innebär för gruppen att främst den förväntade kliniska användningen i den medicinska vardagen övervägs när olika läkemedel utvärderas och kommenteras (personlig kommunikation LFG). Priset kopplat till angivna förskrivningsvolym, indikationer i förhållande till risk för indikationsglidning, val av jämförelsealternativ, bevisad nytta i form av hårda end-points är de parametrar som gruppen främst tar hänsyn till i sin bedömning (Landstingsförbundet, 2004). LFG ställer ofta krav på uppföljningsstudier av de effekter som har påvisats i kliniska prövningar och med uppgivna försäljningsvolym samt uppmanar ofta till restriktioner i förskrivningen kopplat till indikationer, förskrivare och diagnoser (Landstingsförbundet, 2004).

Från och med hösten 2003 har LFG tillgång till sekretesstämplad information kring ansökningsärenden via LFN:s intranet och har därför tystnadsplikt. För att undvika misstanke om samarbete med läkemedelsproducenterna har gruppen valt att avge skriftliga jävsdeklarationer. I de fall den sökande väljer att dra tillbaka en ansökan kan LFG inte uttala sig i ärendet överhuvudtaget och alla akter måste förstöras. Gruppen får i regel tillgång till de aktuella handlingarna en månad i förskott, men i mindre viktiga ärenden (prisförändringar och förbrukningsartiklar) har det hänt att LFG har uppmanats att uttala sig under betydligt kortare tid, vilket kan innebära att gruppen inte hinner sammanträda innan ett uttalande ska ske (personlig kommunikation LFG).

Det finns idag ingen formell strategi inom gruppen för hur LFG ska agera i beslutsprocessen, men tidsbristen har medfört att yttranden hittills endast lämnats vid principiellt viktiga subventionsärenden. Under våren 2004 har även prisfrågor kommit att fokuseras (personlig kommunikation LFG). Principiellt viktiga subventionsärenden väljs ut baserat på tre kriterier:

- kan läkemedlet klassas som särlekemedel?
- är läkemedlet ett kombinationsläkemedel?
- uppfattas marginalnyttan (utifrån ett landstingsperspektiv) som låg?

Under 2003 lämnades skriftliga yttranden på 16 ansökningar varav majoriteten lämnades under det senare halvåret. Av de 30 ärenden under 2003 som publicerats på LFN:s hemsida har LFG lämnat skriftliga yttranden i 11 ärenden. Av dessa rekommenderade LFG villkorad förmån för åtta ansökningar och avslag i tre fall (Landstingsförbundet, 2004). LFN:s hantering av subventionsärenden uppfattas av LFG som professionellt och tillräckligt offentligt och myndigheten uppfattas förfoga över viktig expertis (personlig kommunikation LFG). I ett fall under år 2003 har LFG inte varit nöjd med den förkortade version av sitt yttrande som återges i LFN:s motivering av beslut, vilket innebar att gruppen valde att publicera hela yttrandet via Landstingsförbundets hemsida. I övrigt upplever sig gruppen vara begränsade av tystnadsplikten i sitt agerande (personlig kommunikation LFG). Det är främst LOK-gruppen (ordförandena i samtliga läkemedelskommittéer i Sverige) som har möjlighet att agera i enskilda subventionsärenden. Det har förekommit att LFG och LOK-gruppen har samarbetat i form av gemensamma möten (de s k Arlandamötena) och pressmeddelanden. Detta samarbete har inte varit direkt kopplat till subventionsbeslut, men har ändå sammanfallit med dessa och upplevs som lyckade samarbeten. Inför framtiden planerar LFG att utarbeta en formell policy för hur subventions- och prisärenden ska hanteras inom gruppen. Gruppen planerar även att fokusera mer på prisfrågor i framtiden.

Läkemedelsindustriföreningen

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) är branschföreningen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige. Ca 60 företag ingår i branschorganisationen och dessa svarar för huvuddelen av den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige. LIF:s mål med verksamheten är att ”skapa goda förutsättningar för forskning och utveckling av läkemedel” (LIF, 2004). LIF företräder sina medlemmar i för dem gemensamma frågor och har fortlöpande kontakter med för branschen viktiga myndigheter, organisationer och beslutsfattare.

LIF var mycket negativ till införandet av myndigheten innan den inrättades, eftersom man beförde att en fokusering på kostnader skulle ta överhand över kvalitetsförbättringar (LIF, 2002). LIF:s erfarenheter så här långt har dock inte bekräftat dessa farhågor och LIF är idag överlag positivt inställda till myndighetens agerande. LIF upplever sig ha fått till stånd en god kommunikation med myndighetens kansli (personlig kommunikation Håkan Mandahl, LIF). LIF har ingen formell del i LFN:s beslutsprocess och kan enligt egen uppgift enbart agera som utomstående intressent. Som en sådan bedömer LIF att insynen i processen och de motiveringar av besluten som offentliggörs är tillräckliga även om LIF inte alltid instämmer i de beslut som fattas. Framför allt upplevs uteslutande av läkemedel från förmånerna baserat på rädsla för indikationsglidning som en otillbörlig motivering (personlig kommunikation Håkan Mandahl, LIF). LIF har idag ingen formell policy för hur subventions- och prisfrågor ska hanteras. Den mer informella policy som LIF arbetar efter är att skapa en god kontakt med LFN:s kansli samt att medverka som stöd och hjälp för medlemsföretagen i beslutsprocessen. En medarbetare vid LIF har som arbetsuppgift att följa LFN:s arbete och en arbetsgrupp har bistått LFN:s kansli med förslag på hur principiellt viktiga frågor såsom sekretess, valutakurser samt hälsoekonomiska riktlinjer ska hanteras.

LIF har möjlighet att bistå mindre medlemsföretag med rådgivning i subventionsärenden samt att bistå med juridisk hjälp vid överklagande. LIF agerar dock aldrig självständigt i dessa ärenden, utan eventuella debattinlägg i media liksom annat agerande från LIF:s sida sker på begäran av det aktuella företaget (personlig kommunikation Håkan Mandahl, LIF).

Läkarförbundet

Sveriges Läkarförbund är läkarnas fackliga och professionella organisation. Ca 90 procent av den svenska läkarkåren är medlemmar i förbundet och förbundet har ca 37 000 medlemmar. Läkarförbundet ska verka för att ”stärka och värna om medlemmarnas fackliga och yrkesmässiga intressen, samt att påverka hälso- och sjukvårdens utveckling” (Läkarförbundet, 2004a). Läkarförbundet består av 28 lokalföreningar, sju yrkesföreningar, medicine studerandes förbund, 50 specialitetsföreningar, 12 intresseföreningar, fullmäktige som är högsta beslutande organ, samt en centralstyrelse som svarar för verksamheten (Läkarförbundet, 2004b). Centralstyrelsen har nio olika delegationer och råd, varav Läkemedelsrådet är en av dessa.

Läkarförbundet anser att det inte går att finansiera all möjlig hälso- och sjukvård och att det därmed finns behov av att prioritera. Det upplevs som mycket viktigt att LFN representerar olika professioner och inte är politikerstyrd (personlig kommunikation Eva Nilsson Bågenholm, Läkarförbundet). Det fanns våren 2004 ingen specifik policy avseende subventionsfrågor, utan subventionsärenden hanteras utifrån den allmänna läkemedelspolicyn. Läkemedelspolicyn författades 1999 innan den nuvarande beslutsprocessen kring subvention av läkemedel var aktuell. Den del av policyn som är mest relevant i subventionsärenden är policyn kring den fria receptförskrivningsrätten. På sikt (tidigast hösten 2005) kommer Läkarförbundet att utforma en ny läkemedelspolicy, vilken även kommer att omfatta subventionsfrågor (personlig kommunikation Eva Nilsson Bågenholm, Läkarförbundet).

Läkarförbundet är tillfreds med det sätt på vilket subventionsbesluten hanteras av LFN idag (personlig kommunikation Eva Nilsson Bågenholm, Läkarförbundet). LFN:s motiveringar av fattade subventionsbeslut upplevs generellt som tillräckliga och okontroversiella. Läkarförbundet har ingen formell del i LFN:s beslutsprocess men kan agera som utomstående intressent. Läkarförbundet har dock inte för avsikt att påverka LFN i deras beslutsprocess varesig före eller efter beslut har fattats eftersom Läkarförbundet förlitar sig på att nämndens bedömningar är kompetenta (personlig kommunikation Eva Nilsson Bågenholm, Läkarförbundet). Fram till maj 2004 har Läkarförbundet valt att debattera offentligt endast i ett subventionsfall. Detta debattinlägg skedde på uppfordran från en patientförening och innebar ett försvar av LFN:s beslut i fallet Viagra från Läkarförbundets sida.

Handikappförbundens samarbetsorgan

Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO) fungerar som en paraplyorganisation för 43 handikappförbund i Sverige. Bland medlemmarna återfinns både stora handikappförbund, så som Svenska Diabetesförbundet och Neurologiskt Handikappades Riksförbund, som mindre. HSO verkar för ett samhälle ”som är öppet för alla, där alla har lika möjlighet att vara delaktiga” (HSO, 2004). En del av det gemensamma handikappolitiska arbetet sker genom representation i ett flertal externa organ, kommittéer, utredningar, samarbetsorgan och styrelser. T ex sitter HSO:s vice ordförande med i LFN:s beslutsfattande nämnd på ett personligt mandat hämtat från brukargrupperna. Opinionsbildningen bedrivs ofta genom uppvaktningar och hearings som HSO själv tar initiativ till samt debattinlägg i de större dagstidningarna. Debattinlägg i fackpress förekommer men främst då debatten gäller organisationsfrågor. Opinionsarbetet brukar inte riktas mot myndigheter eftersom dessa styrs av sina regelverk. Hälso- och sjukvårdsfrågor är viktiga för HSO och två anställda arbetar på heltid med att bevaka dessa frågor.

Handikapporganisationerna var inledningsvis negativt inställda till skapandet av LFN, vilket bland annat framfördes i remissvar. Anledningen till missnöjet var den grundläggande åsikten att val av läkemedel ska avgöras av patient och läkare i förtroende (personlig kommunikation Berndt Nilsson, HSO). Även om HSO hade en negativ inställning innan myndighetens tillkomst anses systemet fungera på ett relativt bra sätt idag.

HSO har inte någon formell policy för hanteringen av subventionsfrågor. Inte heller har det funnits anledning att etablera en informell policy för den här typen av frågor eftersom HSO inte anser att man haft någon anledning att agera i enskilda subventionsfall (personlig kommunikation Berndt Nilsson, HSO). HSO har som policy att inte engagera sig i enskilda ärenden, utan så sker endast på begäran från berörda handikappförbund.

PRIORITERINGSCENTRUMS RAPPORTSERIE

2001:1 *Medborgaren i prioriteringsprocessen*. Peter Garpenby.

2001:2 *Målformulering och dess betydelse för prioriteringar i kommunal vård och omsorg – en pilotstudie*. Per-Erik Liss.

2002:1 *Perspektiv på prioritering – Rapportering från den första nationella prioriteringskonferensen i Linköping den 1-2 oktober 2001*.

2002:2 *Dokumentation av Medborgardialogen – ett utvecklingsarbete i landstinget i Östergötland. Delrapport 1*. Mari Broqvist.

2002:3 *Samtalsdemokrati och prioritering – utvärdering av ett försök med medborgarråd*. Peter Garpenby.

2002:4 *Fördelning, prioritering och ransonering av hälso- och sjukvård – en begreppsanalys*. Per-Erik Liss.

2002:5 *Subventionering av läkemedel i andra länder – beslutsprocesser och användning av hälsoekonomiska utvärderingar*. Anders Anell.

2003:1 *Rättvisa prioriteringar inom hälso- och sjukvården – etiska teorier och jämförelser med prioriteringsutredningens principer*. Anders Melin.

2003:2 *Behov eller kostnadseffektivitet – vad ska avgöra prioriteringar inom hälso- och sjukvården?* Lars Bernfort.

2003:3 *Prioriteringsprocessen. Del I: övergripande strategier*. Peter Garpenby.

2003:4 *Ekonomi och etik. Argumentering vid besparingar inom sjukvården i ljuset av Prioriteringsutredningen*. Gunhild Hammarström.

2003:5 *Öppna prioriteringar i kommunernas vård och omsorg*. Karin Lund.

2003:6 *Politiker möter medborgare i samtal om prioriteringar – ett praktiskt exempel*. Mari Broqvist.

2003:7 *Reflektioner över etik och prioriteringar i vården – intervjuer med vårdpersonal*. Anna T Höglund.

2003:8 *Programarbete – ett steg på vägen mot öppna prioriteringar*. Malin Kernell-Tolf, Karin Bäckman och Per Carlsson.

- 2004:1 *Sjuksköterskors resonemang om patientnära prioriteringar – en intervjustudie.* Kristina Lämås, Catrine Jacobsson.
- 2004:2 *Förutsättningar för politiska prioriteringar i offentlig sjukvård – en jämförelse mellan landstingen i Östergötland och Uppsala.*
Li Bennich-Björkman.
- 2004:3 *Öppna prioriteringar inom arbetsterapi och sjukgymnastik.*
Mari Broqvist.
- 2004:4 *Öppna prioriteringar i Östergötland. Del I. Den politiska beslutsprocessen.* Karin Bäckman, Anna Andersson, Per Carlsson.
- 2004:5 *Prioriteringar i vårdflöden för äldre – en förstudie.* Kerstin Blomqvist
- 2004:6 *Hinder och möjligheter att använda hälsoekonomiska analyser inom omvårdnad - en litteraturstudie.* Kristina Lämås, Catrine Jacobsson, Lars Lindholm, Birgitta Engström.
- 2004:7 *Trygghet och omvårdnadsbehov: Förhållningssätt och föreställningar om prioriteringar och kriterier för beslut om särskilt boende.* Gunhild Hammarström.
- 2004:8 *Prioriteringsprocessen. Del II: det interna förtroendet.* Peter Garpenby.
- 2004:9 *Fördelning, prioritering och ransonering av hälso- och sjukvård ¾ en begreppsanalys. Andra reviderade upplagan.* Per-Erik Liss.
- 2005:1 *Subventionering av läkemedel – förutsättningar för öppna och legitima beslutsprocesser i Läkeförmånsnämnden.* Anders Anell och Sandra Jansson.