

Särläkemedelsbehandling inom EU och Sverige – En rättighet?

Marika Rosensohn

Kandidatuppsats i handelsrätt

HARH12

HT 2016

Handledare

Ulrika Wennersten



LUNDS UNIVERSITET
Ekonomihögskolan

Innehållsförteckning

Förkortningar	3
Begrepp och förklaringar	4
Sammanfattning	5
1. Inledning	6
1.1 Ämne och bakgrund.....	6
1.2 Vård och hälsa är en mänsklig rättighet.....	8
1.3 Syfte Frågeställningar.....	9
1.3.1 Syfte	9
1.3.2 Frågeställningar	9
1.4 Avgränsningar.....	9
1.5 Metod och material	10
1.5.1 Rättsdogmatisk metod och material.....	10
1.5.2 EU-rättslig metod och material	11
1.5.3 Folkrättslig metod och material	13
1.6 Disposition	15
2. Internationell rätt och rätten till hälsa	16
2.1 Allmänt om mänskliga rättigheter	16
2.1.1 Introduktion	16
2.1.2 Konventioners införlivande i nationell rätt.....	17
2.1.3 Monistiskt och dualistiskt synsätt	18
2.2 Rätten till hälsa	18
2.3 FN och WHO	19
2.3.1 Bakgrund.....	19
2.3.2 FN-stadgan och WHO:s uppkomst.....	20
2.4 UDHR	22
2.4.1 UDHR:s uppkomst	22
2.4.2 Utvecklingen av UDHR.....	22
2.5 ICESCR och General Comment No. 14	23
2.5.1 ICESCR	23
2.5.2 General Comment No. 14	24
2.5.3 Fyra vägledande principer för ICESCR:s artikel 12	25
2.5.4 Kritik mot ICESCR	27
2.6 ICCPR.....	28
2.7 Staters förverkligande av rätten till hälsa	28
2.8 Mänskliga rättigheter inom EU.....	30
2.8.1 Allmänt om mänskliga rättigheter inom EU	30

2.8.2 Europarådets uppkomst	30
2.8.3 Den europeiska sociala stadgan	30
2.8.4 Europadomstolen	31
3. EU och sär läkemedel	33
3.1 Sällsynta diagnoser inom EU	33
3.2 Uppkomsten av EU:s regelverk för sär läkemedel	33
3.3 Sär läkemedel som definition	34
3.4 Unionens krav på medlemsstaterna	36
3.5 Resultatet av sär läkemedelsförordningen	37
3.6 Tillgång och tillgänglighet av sär läkemedel	38
3.7 EURORDIS arbete för tillgång av sär läkemedel	39
3.8 Sär läkemedel i framtiden inom EU	40
4. Rätten till hälsa och sär läkemedel i Sverige	42
4.1 Sverige och rätten till hälsa	42
4.2 EU-rättens inverkan på den svenska hälso- och sjukvårdslagstiftningen	43
4.2.1 Lojalitetsprincipen	43
4.2.2 EUF-fördraget om hälso- och sjukvård samt läkemedel	43
4.2.3 Medlemsstaternas lagstiftning för sär läkemedel	44
4.3 Sveriges hälso- och sjukvårdslagstiftning	45
4.4 Det svenska subvention och förmånssystemet	46
4.4.1 Tand- och läkemedelsförmånverket	46
4.4.2 Läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen	47
4.4.3 Kostnadsansvaret för läkemedel inom läkemedelsförmånen	48
4.5 Förslag om lagändring för sär läkemedelsförmåner	50
4.6 Den svenska diskussion om sär läkemedel	50
4.6.1 Svårt att mäta sär läkemedels kostnadseffektivitet	50
4.6.2 Den etiska debatten	51
4.7 Sammanställning av sär läkemedelslagstiftningen	53
5. Sammanfattning och slutsatser	55
5.1 Sammanfattning	55
5.2 Slutsats	57
Abstract	58
Käll- och litteraturförteckning	59

Förkortningar

COMP	Committee for Orphan Medicinal Product
EMA	European Medical Agency
ESCR	The Committee on Economic, Social and Cultural Rights
EU	Europeiska unionen
EUCERD	European Union Committee of Experts on Rare Diseases
EUF – fördraget	Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt
EURORDIS	The European Organisation for Rare Diseases
Europadomstolen	Den europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna
Europakonventionen	Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna
FEU	Fördraget om Europeiska unionen
FN	Förenta Nationerna
FN – Stadgan	Förenta Nationernas Stadga
HSL	Hälso- och sjukvårdslag
ICCPR	International Covenant on Civil and Political Rights
ICESCR	International Covenant on Economic, Social and Cultural
NL	Nya läkemedelsterapier
Rättighetsstadgan	Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna
SKL	Sveriges kommuner och landsting
SMER	Statens medicin – etiska råd
TVL	Tandvårds – och läkemedelsförmånsverket
UDHR	Universal Declaration of Human Rights
VCLT	Vienna Convention on the Law of Treaties

Begrepp och förklaringar

- Högkostnadsskydd Se läkemedelsförmån.
- Läkemedelsförmån Ett patientskydd mot höga läkemedelskostnader. Patient betalar högst 2200 kronor årligen för receptbelagda mediciner. Läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånen utfärdas av TVL. Finansieras av staten eller landstingen.
- Rekvisitionsläkemedel Läkemedel för slutenvård, upphandlas och finansieras av landstinget.
- Slutenvård Vård av patienter som är inlagda på sjukvårdsinrättning.
- Sponsor Läkemedelsframställare som ansöker om särklassificering hos EMA.
- Särklassificering Läkemedel till patienter som diagnostiseras med sällsynt sjukdom.
- Sällsynt diagnos EU Sjukdom som förekommer hos högst 5 av 10 000 individer.
- Öppenvård Vård av patienter som inte är inlagda på sjukvårdsinrättning.

Sammanfattning

Inom EU finns det uppskattningsvis mellan 5000 till 8000 olika sällsynta diagnoser som drabbar mellan sex till åtta procent av EU:s medborgare någon gång under deras livstid. Under 1990-talet fick EU upp ögonen för problematiken med bristen på läkemedelsframställning för sällsynta diagnoser inom Unionen. År 1999 inrättades *förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel* med syftet att öka utvecklingen av läkemedel som riktade sig till patienter som diagnostiserats med en sällsynt diagnos inom EU.

Idag, mer än 15 år efter förordningens inrättande har endast en procent av EU:s medborgare som diagnostiserats med en sällsynt sjukdom en behörig läkemedelsbehandling. Bristen på läkemedel för dessa patienter innebär ofta ett mycket stort medicinskt lidande och tillgången på säräkemedel varierar mellan EU:s medlemsstater.

I Sverige ingår inte receptförskrivna läkemedel automatiskt inom läkemedelsförmånen utan bedöms av Tand- och läkemedelsförmånsverket. Myndigheten har i uppgift att medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. I samband med att nya säräkemedel utvecklats och marknadsförts efter *förordning (EG) 141/200* har diskussionen om säräkemedels höga prisättning i förhållande till svenska hälso- och sjukvårdsresurser uppmärksammas.

Som redogjordes ovan har en mycket liten andel av de patienter som diagnostiserats med en sällsynt diagnos en läkemedelsbehandling inom EU. Detta trots ansträngningar att öka säräkemedelstillgängligheten inom Unionen. Rätten till hälsa beskrivs som en grundläggande rättighet och föreskrivs genom ett flertal internationella samt regionala konventioner. Bristen på läkemedelsbehandling för dessa patienter ställer frågor i förhållande till hur säräkemedel regleras och vad rätten till hälsa innebär. Uppsatsen har därmed som syfte att undersöka hur svensk nationell rätt, EU-rätt och den internationella rätten definierar människors rätt till hälsa samt om rätten till hälsa även inbegriper tillgång till säräkemedel.

1. Inledning

1.1 Ämne och bakgrund

Inom den *Europeiska unionen* (EU) finns idag uppskattningsvis mellan 5000 till 8000 olika sällsynta sjukdomar som drabbar mellan sex till åtta procent av EU:s medborgare någon gång under deras livstid. Trots att varje enskild sjukdom har låg prevalens är det totala antalet drabbade mellan 27 och 36 miljoner.¹ Av dessa har endast en procent en behörig läkemedelsbehandling.² För att klassas som ett läkemedel ska behandlingen förebygga, behandla eller diagnostisera en sjukdom.³ Den bristande tillgången på läkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar gör dem till en särskilt utsatt grupp och avsaknaden av viktig läkemedelsbehandling ses som ett hot med EU-medborgarnas hälsa.⁴

Läkemedel som behandlar ovanliga sjukdomar kallas *särläkemedel* (eng. *Orphan Medicinal Product*). För att klassas som ett särläkemedel ska högst fem av 10 000 europeiska medborgare diagnostiserats. Läkemedlet ska behandla allvarliga, funktionsnedsättande och kroniska sjukdomstillstånd samt anses utgöra en ”betydande fördel” för patienten. Det måste även bedömas som osannolikt att ett läkemedelsbolag kan generera en tillräckligt hög återbäring för att framställa läkemedlet utan hjälp av EU:s stimulansåtgärder.⁵

Vanligtvis krävs det stora resurser i form av kapital och tid för att framställa ett nytt läkemedel. Ett läkemedelsbolag lägger ner ca 10 – 15 år på forskning och utveckling från den första vetenskapliga teorin till att ett nytt läkemedel kan godkännas som behandling samt marknadsföras.⁶ För att undvika att forskning av nya läkemedel avstannar på grund av stora ekonomiska kostnader och lång framtagningsprocess har läkemedelsbranschen rätt att nyttja olika immaterialrättsliga skydd, däribland patent.⁷

¹ Rådets rekommendation 2009/C 151/02, ingressen p. 1 och 5.

² Inventory of Union and Member State incentives to support research into, and the development and availability of, orphan medicinal products, s. 4. (Elektronisk källa).

³ Läkemedelsverket. *Det här är ett läkemedel*. (Elektronisk källa).

⁴ Rådets rekommendation 2009/C 151/02, ingressen p. 1 och 5.

⁵ Läkemedelsverket. *"Orphan Drugs" - "föräldralösa läkemedel" eller särläkemedel*. (Elektronisk källa).

⁶ LIF. *Forskning och utveckling*. (Elektronisk källa).

⁷ LIF. *Patent*. (Elektronisk källa).

Patent har en avgörande betydelse för framställning av nya läkemedelspreparat och patentsystemet grundar sig på en rad olika internationella avtal samt konventioner. För att ett erhålla ett patent krävs att läkemedelsbolaget ansöker till en patentmyndighet som bedömer att det aktuella läkemedlet uppfyller patentlagens villkor. Normalt gäller ett läkemedelspatent i 20 år från den dag patentet godkännts.⁸ Dock finns det inom EU en rätt till förlängning av skyddstiden upp till fem år för en godkänd och marknadsförd läkemedelsprodukt genom ett s.k. *Supplementary Protection Certificate*. Om läkemedlet dessutom är testat och lämpligt för barn kan tilläggsskyddet förlängas med ytterligare sex månader.⁹ Möjligheten till förlängd skyddstid grundar sig på den långa framtagningsprocess som ett nytt läkemedel normalt kräver, från teori till marknadsgodkännande.¹⁰

Ett utfärdat patent ger innehavaren en negativ rätt, vilket innebär ett hinder för andra läkemedelsframställare att kommersialisera substansen enligt patentet. Vidare kan ett läkemedelspatent ses som en garanti för att läkemedelsbolagen ska få tillbaka de enorma investeringar som framställningen av ett nytt läkemedel medför. Process-tiden för läkemedelsutveckling är lång i förhållande till marknadstiden och därför är det viktigt att bolaget kan erhålla en så stor vinst som möjligt under de år läkemedelspatentet är gällande.¹¹

Problematiken med läkemedelsframställning för sällsynta diagnoser är att läkemedelsmarknaden styrs av vinstsyften. Framställningen av ett s.k. sär-läkemedel innebär en förlust för läkemedelsbolagen eftersom det inte finns tillräckligt många patienter som är i behov av medicinen. Därmed har läkemedelsbolagen ingen möjlighet att erhålla vinst eller få tillbaka sina utlagda investeringar för det framtagna läkemedlet. Konsekvensen av detta system är att läkemedelsbolagen väljer att inte utveckla läkemedel för sällsynta sjukdomar och patienter med ovanliga diagnoser riskerar att bli utan läkemedelsbehandling.¹² Underskottet av läkemedelsframställning för ovanliga sjukdomar har medfört att EU inrättat stimulansåtgärder för att öka antalet produkter på marknaden.¹³

⁸ Ibid.

⁹ Förordning (EG) nr 469/2009, ingressen p. 10 och art. 13.3.

¹⁰ Lif. *Patent*. (Elektronisk källa).

¹¹ Ibid.

¹² Levin och Nilsson. *Läkemedel och immaterialrätt*, 2008, s. 95 f.

¹³ Läkemedelsverket. "*Orphan Drugs*" - "*föräldralösa läkemedel*" eller sär-läkemedel. (Elektronisk källa).

Under 1990-talet fick EU upp ögonen för problematiken med bristen på läkemedelsframställning för ovanliga sjukdomar. Därför inrättade EU, år 1999 stimulansåtgärder för särsläkemedel genom *Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 om särsläkemedel*, med motiveringen att patienter som lider av ovanliga sjukdomstillstånd bör ha en likvärdig kvalitet på sin behandling som övriga patienter inom EU-regionen.¹⁴

Syftet med förordningen var att skapa stimulerande åtgärder för forskning, utveckling och framställning av nya särsläkemedel inom EU.¹⁵ Bl.a. ger en godkänd särsläkemedelsklassificering den ansökande, s.k. *sponsor* rätt till nedsatt ansökningsavgift till den europeiska läkemedelsmyndigheten, *European Medical Agency* (EMA) och ensamrätt till försäljning av det aktuella läkemedlet i tio år inom EU.¹⁶ "Sponsor" används som definition för läkemedelsframställare som ansökt eller godkänts som tillverkare av särsläkemedelsklassificerade mediciner inom EU. För möjligheten att erhålla en klassificering måste sponsorn göra en särsläkemedelsansökan. Ansökan utreds av *Committee for Orphan Medicinal Products* (COMP) och är en särsläkemedelskommitté inom EMA som har i uppgift att undersöka om läkemedlet uppfyller klassificeringskraven särsläkemedel.¹⁷

1.2 Vård och hälsa är en mänsklig rättighet

Rätten till hälsa är en grundläggande mänsklig rättighet som återfinns i en rad skilda internationella traktater, även kallat konventioner. Regleringen av mänskliga rättigheter sker via internationell sedvanerätt eller internationella skriftliga avtal. Traktater kan förhandlas fram både globalt eller genom regionala mellanstatliga organisationer.¹⁸ En global konvention innebär att alla världens stater har möjlighet att ansluta sig till dess innehåll, medan en regional konvention vänder sig till ett specifikt område, till t.ex. Europa.¹⁹ Utöver detta finns deklARATIONER, resolutioner och rekommendationer som internationella organisationers organ antagit.²⁰

¹⁴ Europaparlamentet och Rådets förordning (EG) nr 141/2000, ingressen p. 1 och 2.

¹⁵ A.a. art. 1.

¹⁶ A.a. art. 8.1. Orphanet. *Om särsläkemedel*. (Elektronisk källa).

¹⁷ Läkemedelsverket. "*Orphan Drugs*" - "*föräldralösa läkemedel*" eller *särsläkemedel*. (Elektronisk källa).

¹⁸ Linderfalk. *Folkrätten i ett nötskal*, 2012, s. 168.

¹⁹ Fisher. *Mänskliga rättigheter: En introduktion*, 2015, s. 17.

²⁰ Linderfalk. *Folkrätten i ett nötskal*, 2012, s. 168.

Förenta Nationerna (FN) har en rad internationella avtal som rör mänskliga rättigheter. Avtal som berör rätten till hälsa är; *FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna* (UDHR), artikel 25 och *FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter* (ICESCR), artikel 12. Regionala konventioner som berör rätten till hälsa är; *Europiska sociala stadgan*, artikel 11.²¹ Konventionernas innehåll kommer att redogöras närmare i uppsatsens kap 2.

1.3 Syfte | Frågeställningar

1.3.1 Syfte

Syftet med uppsatsen är att undersöka hur svensk nationell rätt, EU-rätt och den internationella rätten definierar rätten till hälsa samt om rätten till hälsa även inbegriper tillgång till sär läkemedel.

1.3.2 Frågeställningar

För att uppnå uppsatsens syfte kommer följande frågeställningar att besvaras;

- Vad innebär rätten till hälsa i ett nationellt, EU-rättsligt och folkrättsligt perspektiv?
- Hur regleras sär läkemedel inom den svenska lagstiftningen och EU-rätten?
- Inbegriper rätten till hälsa en rättighet till läkemedelsbehandling för sällsynta diagnoser inom Sverige och EU?

1.4 Avgränsningar

Det finns många intressanta aspekter att undersöka gällande sär läkemedel och EU-medborgares rätt hälsa och läkemedelsbehandling vid sällsynta sjukdomar. Dock kommer uppsatsen på grund av platsbrist att avgränsa undersökningen och behandlar inte hur EU:s samtliga medlemsstater tillämpar EU-rätten gällande sär läkemedel i den nationella lagstiftningen, med undantag för Sverige. Samma gäller vid den internationella rätten där endast Sveriges efterföljande av rätten till hälsa kommer att undersökas.

Definitionen för sällsynta sjukdomar skiljer sig mellan EU:s medlemsstater och uppsatsen kommer att utgå från EU:s definition som anger fem drabbade per 10 000

²¹ Mänskliga rättigheter. *Rätten till hälsa*. (Elektronisk källa).

invånare.²² Gällande den ekonomiska diskussionen om sär läkemedel kommer uppsatsen inte att beröra samtliga utgångspunkter eller göra någon hälsoekonomisk analys. Uppsatsen berör endast översiktligt de ekonomiska perspektiv och bakomliggande problematik som ligger till grund för diskussionen om orimligt höga sär läkemedelskostnader.

Uppsatsen kommer inte närmare redogöra för utformningen och regleringen av EU:s *transparensdirektiv 89/105/EEG* angående diskussionen om sär läkemedels prissättning, subvention samt medlemsstaternas läkemedelsförhandlingar med läkemedelsbolag.

1.5 Metod och material

1.5.1 Rättsdogmatisk metod och material

För att besvara hur sär läkemedel och sjukdomsdrabbades rätt till medicinering vid ovanliga diagnoser regleras inom den svenska rätten kommer rättsdogmatisk metod att tillämpas. Den rättsdogmatiska metoden utreder gällande rätt och utgår från de allmänt accepterade rättskällorna.²³ Varje juridisk disciplin består huvudsakligen av rättsdogmatik vars huvuduppgift är att tolka och systematisera gällande rätt.²⁴ Rättsdogmatikens syfte kan beskrivas som att finna lösningar på ett rättsligt problem genom att tolka gällande rätt utifrån principerna om de allmänna rättskällorna.²⁵ Vissa rättskälleprinciper fastställer rättskällornas ställning i den juridiska argumentationen och rättskällorna kategoriseras i följande hieratiska ordning; lagstiftning, förarbeten, praxis och doktrin.²⁶

För att utreda gällande rätt angående den svenska sjukvårdslagstiftningen och subventionering av sär läkemedel i Sverige kommer uppsatsen till övervägande del tillämpa *hälso- och sjukvårdslag (1982:763)* och *lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.* med tillhörande förarbeten. Uppsatsen kommer även att utgå från andra förarbeten som är aktuella för att utreda subventionering och prissättning av läkemedel inom Sverige.

²² Socialstyrelsen. *Ovanliga diagnoser*, s. 12.

²³ Korling och Zamboni. *Juridisk metodlära*, 2013, s. 21.

²⁴ Peczenik. *Juridikens teori och metod*, 1995, s. 33.

²⁵ Korling och Zamboni. *Juridisk metodlära*, 2013, s. 21.

²⁶ Peczenik. *Juridikens teori och metod*, 1995, s. 35 – 42.

1.5.2 EU-rättslig metod och material

För att undersöka rätten till läkemedel inom EU och Sverige kommer uppsatsen att utgå från EU-rättslig metod. EU är en mellanstatlig organisation som uppkommit genom att självständiga stater beslutat sig för att samarbeta inom vissa områden.²⁷ Den europeiska rättens utveckling kan ses som ett samspel mellan den europeiska och nationella rätten där EU-rätten har företräde framför medlemsstaternas nationella rätt. Om ett medlemsland strider mot EU-domstolens rättspraxis ska den nationella domstolen tillämpa den EU-rättsliga, oavsett vad som föreskrivs i den nationella rättsordningen. Detta grundar sig på att gemenskapsrättens fördragsmål som avses i *Fördraget om Europeiska unionens* (FEU) artikel 4.3 skulle riskeras gå förlorade och leda till nationell särbehandling vilket är förbjudet enligt *Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt* (EUF-fördraget) artikel 18.²⁸

EU-rätten har en rad olika rättskällor som står i hierarkiskt förhållande till varandra. Bindande rättskällor är primärrätt, bindande sekundärrätt, internationella avtal, allmänna rättsprinciper och EU-domstolens samt förstainstansernas rättspraxis. Vägledande och därmed icke bindande sekundärrätt är förarbeten, generaladvokatens förslag till avgörande, EU-rättslig doktrin samt ekonomiska teorier.²⁹

Primärrätten är överordnad all annan unionsrätt, den står därmed högst i den hierarkiska rättskällevärdet och består av fördrag med tillhörande bilagor samt protokoll. Ett fördrag kan kortfattat beskrivas som ett beslut som utarbetats och godkänts gemensamt av medlemsländerna i enlighet med deras konstitutionella bestämmelser. De rättsakter som utformas med hjälp av fördragen betecknas sekundärrätt och utfärdas enligt EUF-fördraget artikel 288 och kan vara bindande eller icke bindande. Till bindande rättsakter hör förordningar, direktiv och beslut medan icke bindande rättsakter består av bl.a. yttranden samt rekommendationer.³⁰

EU-rättsliga källor utgör alltmer en länk mellan den internationella och nationella rätten eftersom EU i allt större utsträckning förhandlar fram samt ingår internationella avtal.³¹ I samband med Lissabonfördragets ikraftträdande år 2009 blev EU en egen juridisk person och den nya statusen möjliggjorde för EU att

²⁷ Korling & Zamboni. *Juridisk metodlära*, 2013, s. 109.

²⁸ Hettne och Otken, Eriksson. *EU-rättslig metod*, 2012, s. 173 f.

²⁹ A.a. s. 40.

³⁰ A.a. s. 40 ff.

³¹ Korling & Zamboni. *Juridisk metodlära*, 2013, s. 110.

förhandla och sluta internationella avtal för egen räkning. Internationella avtal har juridiska effekter på EU och därmed även medlemsstaternas nationella lagstiftning eftersom avtalens innehåll skapar rättigheter samt skyldigheter. De internationella överenskommelserna måste dock ingås i enlighet med EU:s grundläggande fördrag och därmed räknas dessa till sekundärrätten. Dock har de internationella avtalen företräde framför andra rättsakter som tillhör sekundärrätten som; förordningar, direktiv, beslut och yttranden samt rekommendationer.³²

För att uppnå EU:s primär- och sekundärrättsliga målsättningar ska EU-rätten tolkas med en övergripande helhetssyn. Detta grundar sig på att EU:s rättsordning innehåller många vaga bestämmelser och allmänna riktlinjer som behöver konkretiseras i samband med rättstillämpningen. EU-domstolens utgångspunkt är att en unionsrättslig bestämmelse inte bara ska tolkas i dess lydelse, utan också i dess sammanhang och de syften bestämmelsen eftersträvar.³³ EU-domstolens rättspraxis är många gånger mer komplett än den skriftliga rätten eftersom bestämmelserna är vagt formulerade med en målinriktad innebörd.³⁴

En viktig del inom EU-rätten är främjandet av mänskliga rättigheter och skyddet mot de grundläggande rättigheterna. I samband med att Lissabonfördraget år 2009 inrättades antogs *Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna* (rättighetsstadgan) år 2000 och utgör numera en del EU:s bindande primärrätt.³⁵ FEU artikel 6 stadgar att rättighetsstadgan ska tillges samma rättsliga värde som fördragen.³⁶ Vidare stadgar FEU artikel 6.2 att EU ska ansluta sig till *Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna* (Europakonventionen).³⁷ Europakonventionen är ett effektivt rättsskydd mot mänskliga rättigheter och konventionen efterföljs av *Den europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna* (Europadomstolen).³⁸

För att besvara uppsatsens syfte kommer EU-rättsliga rättskällor att tolkas som rör särsläkemedel och rätten till hälsa. Bl.a. kommer *förordning (EG) 141/2000 om sär-*

³² EUR-Lex. *De internationella avtalen och EU:s yttre befogenheter*. (Elektronisk källa).

³³ Hettne och Otken, Eriksson. *EU-rättslig metod*, 2012, s. 158 f.

³⁴ A.a. s. 49.

³⁵ EUR-Lex. *Tillämpa stadgan om de grundläggande rättigheterna*. (Elektronisk källa).

³⁶ Hettne och Otken, Eriksson. *EU-rättslig metod*, 2012, s. 135.

³⁷ A.a. s. 319.

³⁸ Mänskliga rättigheter. *Europakonventionen och Europadomstolen*. (Elektronisk källa).

läkemedel och rådets rekommendation (2009/C 151/02) om en satsning på sällsynta sjukdomar att användas.

1.5.3 Folkrättslig metod och material

Folkrätten, även kallad den internationella rätten reglerar staters inbördes relationer genom olika internationella överenskommelser som skapar förpliktelser för stater att efterfölja.³⁹ Förpliktelserna innebär vanligen att stater inom sina nationella rättsordningar förbinder sig att upprätthålla vissa normer och grundprinciper vid behandling av enskilda individer.⁴⁰ Inom folkrätten finns inga överstatliga organ och istället är det stater som upprätthåller samt utvecklar dess rätt. Den omfattar den del av rättssystemet där stater utgör det främsta rättssubjektet samtidigt som staterna också har en skyldighet att tillämpa samt upprätthålla de avtalade reglerna. Detta innebär att stater inom folkrätten utgör ”dubbla roller” eftersom staterna både är subjekt och lagstiftare.⁴¹

Som utgångspunkt inom folkrätten är stater suveräna och staters handlingsfrihet begränsas endast av de normer och principer som stater frivilligt accepterat att eftersträva samt respektera. Normerna styr huruvida ett förfarande är folkrättsenligt eller folkrättsstridigt. Med något förenklad förklaring kan folkrättens innehåll beskrivas som det innehåll som stater själva eftersträvar.⁴²

En folkrättslig norm är endast bindande om den kan härledas från en folkrättsligt accepterad källa. De folkrättsliga källorna finns förtecknade i *Internationella Domstolens Stadga* (eng. *Statue of the International Court of Justice*) och är en stadga till den Internationella Domstolen i Haag. Enligt domstolsstadgans artikel 38.1 ska den Internationella Domstolen döma efter; (a) allmänna eller speciella internationella överenskommelser, (b) internationell sedvanerätt och (c) allmänna erkända rättsgrundsatser. Dessa rättskällor tillämpas även generellt i internationella förhållanden.⁴³ Den Internationella Domstolen upprättades år 1945 genom FN-stadgan och är FN:s främsta juridiska organ vid mellanstatliga tvister. Domstolen tillämpar internationell rätt och utfärdar bl.a. rådgivande domslut till stater.⁴⁴

³⁹ Säkerhetspolitik.se. *Folkrätt*. (Elektronisk källa).

⁴⁰ SOU 2011:48, s. 138.

⁴¹ Linderfalk. *Folkrätten i ett nötskal*, 2012, s. 26 f.

⁴² *Ibid.*

⁴³ Internationella Domstolens Stadga, artikel 38.1. Linderfalk. *Folkrätten i ett nötskal*, 2012, s. 26 f.

⁴⁴ Säkerhetspolitik.se. *Internationella domstolen*. (Elektronisk källa).

I samband med FN:s uppkomst efter andra världskriget har mänskliga rättigheter även utgjort en viktig del av folkrätten.⁴⁵ Mänskliga rättigheter regleras både genom internationella avtal och internationell sedvanerätt.⁴⁶ Den internationella sedvanerätten består av praxis som i huvudsak uppstått av sammanhängande och relativt tidsmässigt utbredda handlingsmönster mellan stater.⁴⁷ Annorlunda förklarar uppstår sedvanerätten när stater konsekvent handlar efter ett visst mönster som resulterar i en norm som staterna med tiden kommer att betrakta som en bindande regel. Det andra uppkomstsättet är genom traktater som utgör internationella mellanstatliga avtal om specifika frågor. Traktater kan antingen slutas bilateralt (mellan två stater) eller multilateralt (mellan flera stater).⁴⁸ Vanligtvis utgör internationella överenskommelser traktater som bedöms inom ramen för erkända folkrättsliga regler.⁴⁹

Regler för hur internationella avtal ska tolkas återfinns i *Vienna Convention on the Law of Treaties* (VCLT) artiklarna 31 – 33 och återspeglar i stor utsträckning den internationella sedvanerätten.⁵⁰ För tillämpning av VCLT måste avtalet uppfyllt VCLT:s artikel 2.1 (a) kriterier för traktat; (1) avtalet är en mellanstatlig överenskommelse, (2) avtalet är skriftligt, (3) avtalet är en internationell överenskommelse.⁵¹

VCLT innehåller även regler för i vilken ordning traktat ska tolkas och tolkningsmedlens olika förutsättningar. Kravet för traktattolkning är att traktattexten är oklar och tolkningen får först avslutas när traktattexten är tydlig. Traktattextens betydelse bestäms utifrån de trakterande parternas intentioner, som innebär att tolkningen ska utreda parternas avsedda avsikter.⁵² Vidare är tolkningsmedlen uppdelade i två slag: grundläggande och supplementära. De grundläggande tolkningsmedlen återfinns i VCLT artikel 31.1 och är; (1) konventionellt språkbruk, (2) sammanhanget, (3) traktats ändamål samt syfte. De supplementära tolkningsmedlen föreskrivs i VCLT artikel 32 och möjliggör återopande av t.ex. traktaters förarbeten med hjälp av artikeln. Traktaters sammantagna tolkningsprocess kan beskrivas med följande

⁴⁵ Säkerhetspolitik.se. *Folkrätt*. (Elektronisk källa).

⁴⁶ Linderfalk. *Folkrätten i ett nötskal*, 2012, s. 168.

⁴⁷ A.a. 2012, s. 27 ff.

⁴⁸ Säkerhetspolitik.se. *Folkrätt*. (Elektronisk källa).

⁴⁹ Linderfalk. *Folkrätten i ett nötskal*, 2012, s. 27 ff.

⁵⁰ A.a. s. 78.

⁵¹ VCLT, art. 2.1 (a).

⁵² Linderfalk. *Folkrätten i ett nötskal*, 2012, s. 93 f.

hierarkiska ordning; (1) konventionellt språkbruk, (2) sammanhanget, plus ändamål och syfte, (3) supplementära tolkningsmedel.⁵³

Uppsatsen kommer att tolka internationella avtal som berör mänskliga rättigheter och föreskriver rätten till hälsa. Avtal som kommer att tolkas med hjälp av folkrättslig metod är; Europakonventionen, europeiska sociala stadgan och FN:s konventioner som stadgar rätten till hälsa. Doktrin som berör rätten till hälsa och internationell rätt kommer även att användas.

1.6 Disposition

Uppsatsen är fördelad i fem kapitel. Det första kapitlet ska ge läsaren en lättare introduktion till sär läkemedel och problematiken kring bristen på läkemedelsbehandling för patienter som diagnostiserats med sällsynta diagnoser inom EU. Kapitel två undersöker hur den internationella rätten definierar rätten till hälsa i relation till läkemedelsbehandling. Uppkomsten av mänskliga rättigheter redogörs och hur internationella avtal skapar rättigheter samt skyldigheter för konventionsstaterna. Konventionsartiklar som berör rätten till hälsa studeras för att klargöra dess innehåll och kritiska resonemang mot artiklarna framförs. Kapitlet avslutas med en kortare genomgång av den europeiska sociala stadgan, Europakonventionen och Europadomstolen.

I det tredje kapitlet redovisas en grundligare genomgång av EU:s klassificering av sär läkemedel och vilka åtgärder Unionen vidtagit för att öka tillgängligheten samt utvecklingen av sär läkemedel inom Europa. Unionens krav på medlemsstaterna och resultaten av EU:s sär läkemedelsförordning redogörs.

Kapitel fyra utreder gällande rätt angående rätten till sär läkemedelsbehandling i Sverige. Kapitlet börjar med att utreda hur den internationella rätten och EU-rätten påverkar den svenska hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Därefter utreds den svenska lagstiftningen gällande subventionering av läkemedel. Fjärde kapitlets sista delar skildrar några frågeställningar angående sär läkemedelsbehandling inom den svenska lagstiftningen. I uppsatsens femte och sista kapitel kommer sammanfattning och slutsatser att presenteras.

⁵³ VCLT, art. 31.1 och 32. Linderfalk. *Folkrätten i ett nötskal*, 2012, s. 94 ff.

2. Internationell rätt och rätten till hälsa

2.1 Allmänt om mänskliga rättigheter

2.1.1 Introduktion

Mänskliga rättigheter kan beskrivas som en rad uppsättningar av etiska normer som vuxit fram genom samhällshistorien. Genom olika förespråkare har dessa normer slutligen lett fram till ett nationellt samt internationellt erkännande inom diverse områden.⁵⁴ Det var efter 1900-talets första och andra världskrig som stater började utarbeta de första konventionerna som idag utgör grundstommen till vår moderna uppfattning om mänskliga rättigheter.⁵⁵

Rättigheterna utgör en del i den internationella rätten och kan förstås som universellt grundläggande rättigheter där alla människor ska behandlas likvärdigt oberoende av härkomst, kön, kulturtillhörighet, livssituation, religiösa värderingar eller politiska åsikter m.m. Rättigheternas huvudsakliga funktion är att skydda mänsklig värdighet och integritet samt främja jämställdhet för att förhindra diskriminering av socialt utsatta individer eller grupper från grundläggande former av orättvisa.⁵⁶ Samtliga rättigheter är universella och gäller världen över oberoende hemstat, kultur eller andra omständigheter. Mänskliga rättigheter är kategoriserade och det internationella samfundet har till uppgift att likställa rättigheterna rättvist samt jämlikt oavsett staters politiska system.⁵⁷ Rättigheterna är s.k. ”claim rights” vilket innebär att de reglerar förhållandet mellan stat och medborgare.⁵⁸

Vanligtvis brukar mänskliga rättigheter indelas i tre kategorier som omfattar; politiska, civila och medborgliga rättigheter, ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter samt kollektiva rättigheter. Rätten till hälsa anses vara en social rättighet och faller därmed under den ekonomiska, sociala samt kulturella rättighetskategorin.⁵⁹ Indelningen resulterar i att rätten till hälsa inte är en rättighet som kan förverkligas omedelbart eller utkrävas i domstol, istället ska rätten till hälsa betraktas som statliga målsättningar som respektive stat ska uppnå eller efter-

⁵⁴ Gostin, Marks & Zuniga. *Advancing the human right to health*, 2013, s. 3.

⁵⁵ Backman. *The right to health: theory and practice*, 2012, s. 33, se vid. ref.

⁵⁶ Asher. *The Right of Health A Resource Manual for NGOs*, 2010, s. 11.

⁵⁷ Vienna Declaration and Programme of Action, p. 5

⁵⁸ Asher. *The Right to Health A Resource Manual for NGOs*, 2010, s. 12.

⁵⁹ Backman. *The right to health: theory and practice*, 2012, s. 35, Se vid. ref.

sträva.⁶⁰ Trots att mänskliga rättigheter kategoriseras är de sammankopplade och beroende av varandra.⁶¹ Rätten till hälsa är därför förenad med en rad andra rättigheter som till exempel rätten till liv, icke-diskriminering, privatliv, rent vatten, utbildning och rörelseförmåga m.m.⁶²

2.1.2 Konventioners införlivande i nationell rätt

Under samhällsutvecklingen har mänskliga rättigheter utvecklats från att vara politiska målsättningar till juridiskt bindande dokument, s.k. traktat, konventioner och internationella avtal. Ett konventionsinnehåll utarbetats genom internationella förhandlingar och genom ratificering införlivas dokumentet med dess innehåll i den nationella rätten.⁶³ För att en mänsklig rättighet ska vara bindande måste ett traktat, protokoll eller konvention ratificeras.⁶⁴ Den fördragsslutande staten förväntas modifiera och ändra nationell lagstiftning samt framlägga politiska insatser som överensstämmer med de normer som konventionen anger.⁶⁵ Nationens medborgare innehar de angivna konventionsrättigheterna medan staten har en skyldighet att uppfylla dem. Staten ska avstå från handlingar som kan kränka individers rättigheter, skydda individer från att utsättas för övergrepp från andra aktörer och skapa förutsättningar för enskilda individer att åtnjuta samt utkräva sina rättigheter.⁶⁶ I vissa fall kan stater dock reservera sig för vissa artiklar eller punkter i en konvention, vanligast är att staten åberopar religiösa eller kulturella hinder.⁶⁷

Mänskliga rättigheter utgör ett mellanstatligt skydd som vilar på folkrättsliga grunder. Om en stat bryter mot en konvention bedöms det som ett brott mot enskilda individers rättigheter och mot folkrätten, vilket kan få konsekvenser på internationell nivå.⁶⁸ Normalt övervakas stater av konventionskommittéer vars uppgift är att undersöka och vägleda staternas efterföljande av konventionsinnehållet.⁶⁹

⁶⁰ Hydén och Hydén. *Rättsregler: En introduktion till juridiken*, 2013, s. 95 f.

⁶¹ Backman. *The right to health: theory and practice*, 2012, s. 35. Vienna Declaration and Programme of Action, p. 5.

⁶² Backman. *The right to health: theory and practice*, 2012, s. 35.

⁶³ SOU 2010:70, s. 113.

⁶⁴ Asher. *The Right to Health A Resource Manual for NGOs*, 2010, s. 13.

⁶⁵ A.a. s. 15 f.

⁶⁶ SOU 2010:70, s. 113.

⁶⁷ Asher. *The Right to Health A Resource Manual for NGOs*, 2010, s. 15.

⁶⁸ SMER. *Med- och egenfinansiering i vården – etiska aspekter*, 2014:1, s. 97.

⁶⁹ SOU 2011:48, s. 162.

2.1.3 Monistiskt och dualistiskt synsätt

Något förenklat kan stater sägas utgå från två olika synsätt i relationen mellan den internationella och den nationella rätten, det monistiska och dualistiska synsättet. Monism innebär att den internationella rätten automatiskt blir en del av den interna nationella rätten och en ansluten konventionen kan tillämpas direkt av staten. Dualism skiljer istället mellan den internationella och den nationella rätten vilket medför att en ratificerad konvention antingen behöver inkorporeras, normharmoniseras eller transformeras.⁷⁰

Sverige har ett dualistiskt synsätt och tillämpar samtliga ratificeringssystem. Inkorporering innebär att innehållet i en konvention stadgas i nationell lagtext och Sverige har inkorporerat Europakonventionen genom *lag (1994:358) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna*. Vid transformering omarbetas den nationella författningstexten helt eller delvis så att dess innehåll överensstämmer med den ansluta konventionens. Slutligen kan normharmonisering användas, det sker när den nationella lagstiftningen redan är förenlig med ett konventionsinnehåll vilket innebär att staten inte behöver vidta några åtgärder.⁷¹

2.2 Rätten till hälsa

Hälsa är en viktig förutsättning för människans välmående och har en central roll för vårt välbefinnande.⁷² Rätten till bästa möjliga hälsa inom den internationella rätten avser delvis folkhälsan och enskilda individers hälsa.⁷³ Det internationella samfundet har sedan antagandet av *Världshälsoorganisationen (WHO)* konstitution år 1946 tillkännagivit hälsa som ett föremål för mänskliga rättigheter.⁷⁴ Idag garanteras rättigheten genom en rad olika nationella och internationella bestämmelser.⁷⁵

Frånsett att stater inte bär ansvar för individers enskilda hälsa har staterna en skyldighet gentemot medborgarna att möjliggöra rätten till att kunna leva ett hälsosamt liv.⁷⁶ Dock ska rätten till hälsa inte förstås som en rättighet till att vara

⁷⁰ SOU 2010:70, s. 129.

⁷¹ A.a. s. 129 f.

⁷² San Giorgi. *The Human Right to Equal Access to Health Care*, 2012, s. 9.

⁷³ SOU 2011:48, s. 162.

⁷⁴ San Giorgi. *The Human Right to Equal Access to Health Care*, 2012, s. 9.

⁷⁵ Eide, Krause & Rosas. *Economic, Social and Cultural rights: A Textbook*, 2001, s. 169.

⁷⁶ Gostin, Marks & Zuniga. *Advancing the right to health*, 2013, s. 3.

frisk eftersom en stat omöjligt kan ansvara eller skydda sina medborgare från alla typer hälsoproblematik. Rätten till hälsa ska heller inte tolkas som en obegränsad rättighet till medicinsk vård för samtliga sjukdomar eller funktionshinder. Istället ska rätten till hälsa utläsas som en medborglig rättighet att åtnjuta en rad olika faciliteter, som t.ex. rent dricksvatten, sjukvård m.m. Dessa resurser ska tillhandahållas av staten för att ge medborgarna möjlighet att på egen hand uppnå en god hälsa.⁷⁷

Rätten till hälsa kan indelas i två huvudkategorier. Den ena rättfärdigar hälsovård och inkluderar rätten till förebyggande samt kurativ sjukvård. Den andra omfattar de komponenter som sammanbinder olika underliggande förutsättningar för hälsa, till exempel rent dricksvatten, hygien, näring, hälsorelaterad information m.m.⁷⁸ För att medborgare ska kunna uppnå sin bästa möjliga hälsa står rättigheten i relation till både processer och resultat. Rätten till hälsa involverar inte bara en stats hälso- och vårdssystem (t.ex. tillgång på essentiella läkemedel och rent dricksvatten) utan även hur en stat kan erbjuda medborgarna rättigheten. Staten bör vara deltagande och erbjuda rättigheterna utan diskriminering.⁷⁹

När det gäller rätten till hälsa måste varje enskilt fall jämföras med det allmänna behovet. Dock ska det förtydligas att rätten till hälsa är en individuell rättighet som reglerar förhållandet mellan stat och individ till skillnad från en kollektiv rättighet som riktar sig till folket i stort. Mänskliga rättigheter ger individer i första hand rätt till ett antal hälso- och sjukvårdsfriheter snarare än att ge stater verktyg för att vidta åtgärder som är nödvändiga för att upprätthålla folkhälsan.⁸⁰

2.3 FN och WHO

2.3.1 Bakgrund

FN bildades år 1945 i anslutning till andra världskrigets krigsslut med utgångspunkt att fastställa och på nytt bekräfta människovärdet hos varje individ.⁸¹ Vid organisationsstarten bestod FN av 51 medlemsländer, idag har antalet stigit till 192 medlemsstater världen över.⁸² Ett av FN:s organisationsmål är att uppnå ett

⁷⁷ Asher. *The Right to Health A Resource Manual for NGOs*, 2010, s. 27.

⁷⁸ Eide, Krause & Rosas. *Economic, social and Cultural Rights: A Textbook*, 2001, s. 174.

⁷⁹ Backman. *The right to health: theory and practice*, 2012, s. 83.

⁸⁰ A.a. s. 187.

⁸¹ A.a. s. 34.

⁸² UNRIC, *Introduktion till FN*. (Elektronisk källa).

internationellt samarbete för att uppmuntra och främja människors grundläggande rättigheter oavsett ras, kön språk och religion.⁸³ Medlemsstaterna förväntas att gemensamt vidta särskilda åtgärder för att uppnå en universell respekt för mänskliga rättigheter.⁸⁴ FN är som organisation unik eftersom den består av självständiga stater som anslutit och godkänt *Förenta Nationens stadga* (FN-stadgan). Stadgan reglerar FN:s utformning med syftet att främja världsfred och ekonomiska samt sociala framsteg.⁸⁵ Vid FN:s världskonferens år 1993 antogs VCLT, deklarationens syfte var att framhålla staters skyldighet att aktivt arbeta för mänskliga rättigheter i enlighet med FN-stadgan och andra internationella dokument.⁸⁶ De konventioner som antagits inom ramen för FN:s system är tillgängliga för undertecknade och ratificering av samtliga medlemsstater.⁸⁷

2.3.2 FN-stadgan och WHO:s uppkomst

FN-stadgan kan beskrivas som FN:s konstitution och är ett sammandrag av föreskrifter som uttrycker organisationsmålen, medlemsländernas rättigheter samt skyldigheter.⁸⁸ FN:s första formella förklaring om staters skyldighet att upprätthålla hälsa gjordes genom FN-stadgan år 1945 och föreskriver att FN ska främja lösningar för ekonomiska, sociala samt hälsorelaterade problem.⁸⁹ I enlighet med detta mål skapades WHO som ett fackorgan till FN år 1946 med uppgift att leda och samordna rätten till hälsa inom systemet för FN.⁹⁰ WHO:s konstitution var det första internationella dokument som erkände rätten till individuell hälsa.⁹¹ Dokumentets ingress innehåller nio principer som bl.a. betonar vikten av hälsofrämjande arbete och riktlinjer för vilka rättigheter som ska uppfattas som rätten till hälsa.⁹²

Dokumentens första princip definierar hälsa som ett tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt samt socialt välbefinnande och inte enbart avsaknad av sjukdom eller funktionshinder.⁹³ Princip två beskriver hälsa som en rättighet varje människa

⁸³ Charter of the United Nations, art. 1.3.

⁸⁴ A.a. art. 55.

⁸⁵ UNRIC, *Introduktion till FN*. (Elektronisk källa).

⁸⁶ Vienna Declaration and Programme of Action, (1993).

⁸⁷ Asher. *The Right to Health A Resource Manual for NGOs*, 2010, s. 13.

⁸⁸ UNRIC, *Introduktion till FN – Principer som vägleder FN*. (Elektronisk källa).

⁸⁹ Charter of the United Nations, art. 55 (b). Backman. *The right to health: theory and practice*, 2012, s. 37.

⁹⁰ San Giorgi. *The Human Right to Equal Access to Health Care*, 2012, s. 10, se vid. ref.

⁹¹ Backman. *The right to health: theory and practice*, 2012, s. 37.

⁹² San Giorgi. *The Human Right to Equal Access to Health Care*, 2012, s. 10, se vid. ref.

⁹³ Constitution of the World Health Organization, preamble, p. 1.

oavsett ras, religion, politisk övertygelse, ekonomisk eller social ställning har rätt till.⁹⁴ Konventionens sista och nionde princip anger att stater bär ansvar för sina medborgares hälsotillstånd. God hälsa kan endast förverkligas genom att samhället tillhandahåller adekvata sociala och hälsorelaterade åtgärder.⁹⁵ En nackdel med WHO:s konstitution från år 1946 är att ”hälsa” är brett definierat och ger inte någon klarhet eller vägledning för vad som utgör adekvata åtgärder.⁹⁶

Sedan 1970-talet har WHO arbetat för att främja individers rättigheter till grundläggande sjukvård genom tillgång av essentiella mediciner och primärvård. År 1977 publicerade WHO den första listan för essentiella läkemedel, *The WHO Model List of Essential Medicines*. Dokumentet består av ett antal olika ”basläkemedel” som uppdateras vartannat år och listans läkemedel väljs ut med hänsyn till världsbefolkningens primära behov av läkemedel, bevis på effektivitet, säkerhet samt kostnadseffektivitet.⁹⁷ Syftet med listan var att presentera en sammanställning av viktiga läkemedel som kunde fungera som en riktlinje för nationella läkemedelslistor.⁹⁸

Essentiella läkemedel ska finnas tillgängligt i lämpliga mängder inom ett statligt hälsosystem, vara av godkänd kvalitet samt till en kostnad som samhället och den enskilda individen kan bekosta.⁹⁹ På grund av den samhällsliga kostnadsaspekten är det upp till respektive stat att avgöra vilka mediciner som ska anses vara essentiella. Sedan publiceringen av WHO:s första lista år 1977 har konceptet om essentiella läkemedel fått en global inverkan. Idag har ca 150 nationer världen över utarbetat egna nationella listor för essentiella läkemedel utefter *WHO:s Model List of Essential Medicines* och ett hundratal har inrättat nationella läkemedelspolicys.¹⁰⁰

⁹⁴ A.a. p. 2.

⁹⁵ A.a. p. 9.

⁹⁶ Backman. *The Right To Health: theory and practice*, 2012, s. 37.

⁹⁷ A.a. s. 263.

⁹⁸ WHO. *Essential medicines and health products*. (Elektronisk källa).

⁹⁹ SOU 2014:20, s. 100.

¹⁰⁰ Backman. *The Right to Health: theory and practice*, 2012, s. 263 f, se vid. ref.

2.4 UDHR

2.4.1 UDHR:s uppkomst

WHO:s konstitution var ett genombrott inom det internationella folkhälsoarbetet. Två år efter konstitutionens antagande, år 1948 antogs FN:s *allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna* (UDHR) som ger uttryck för de civila, politiska, sociala samt kulturella rättigheterna.¹⁰¹ UDHR antogs av FN:s generalförsamling som en typ av deklaration, dvs. som ett politiskt målsättningsdokument. Deklarationen var menad som gemensam norm för stater och internationella organisationer att progressivt sträva efter de rättigheter samt friheter som deklarationen innehöll.¹⁰² Vissa artiklar i UDHR har med tiden kommit att allmänt betraktas som en del av den internationella sedvanerätten.¹⁰³ Deklarationens främsta hälsorelaterade föreskrift återfinns i artikel 25.1 och lyder följande:

”Var och en har rätt till en levnadsstandard tillräcklig för den egna och familjens hälsa och välbefinnande, inklusive mat, kläder, bostad, hälsovård och nödvändiga sociala tjänster samt rätt till trygghet i händelse av arbetslöshet, sjukdom, invaliditet, makas eller makes död, ålderdom eller annan förlust av försörjning under omständigheter utanför hans eller hennes kontroll.”¹⁰⁴

UDHR:s artikel 25.1 anger att rätten till hälsa innefattar en rad underliggande faktorer som påverkar hälsan såsom mat, kläder, bostäder, hälsovård och nödvändiga sociala tjänster.

2.4.2 Utvecklingen av UDHR

För att stärka UDHR:s betydelse antogs två nya deklarationer av FN:s generalförsamling år 1966. UDHR:s principer omvandlades till två internationella fördrag; *Konventionen om medborgliga och politiska rättigheter* (ICCPR) och *Konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter* (ICESCR). Införandet innebar att UDHR:s grundläggande normer omsattes till folkrättsligt bindande konventioner som medförde rättsliga förpliktelser för de medlemsstater som ratificerat deras innehåll. UDHR betecknas tillsammans med de två konventionerna som *The International Bill of Human Rights* och utgör en normativ utgångspunkt i det internationella arbetet för mänskliga rättigheter samt innehar en allmängiltig

¹⁰¹ A.a. s. 37, se vid. ref.

¹⁰² UDHR, ingressen.

¹⁰³ Backman. *The right to health: theory and practice*, 2012, s. 38, se vid. ref.

¹⁰⁴ UDHR, art. 25.1.

karaktär.¹⁰⁵ Sedan *The International Bill of Human Rights* uppkomst har det tillkommit ett flertal internationellt rättsliga dokument som förtydligat och förfinat föreskrifterna om mänskliga rättigheter inom olika specifika ämnesområden.¹⁰⁶ Idag prioriteras ett förverkligande av de normgivande rättigheter som *The International Bill of Human Rights* innehåller världen över, dock finns brister i hur stater efterlever rättigheterna.¹⁰⁷

2.5 ICESCR och General Comment No. 14

2.5.1 ICESCR

Till skillnad från UDHR, som är utgör en allmän grund för mänskliga rättigheter innehåller ICESCR ett mer specificerat ramverk som består av ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.¹⁰⁸ Konventionen utgör även en central del för normgivandet av mänskliga rättigheter.¹⁰⁹ ICESCR innehåller den mest auktoritära formuleringen bekräftande rätten till hälsa genom konventionens artikel 12 som föreskriver:¹¹⁰

”1. Konventionsstaterna erkänner rätten för var och en att åtnjuta bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa.

2. De åtgärder som konventionsstaterna skall vidta för att till fullo tillgodose denna rätt skall innefatta sådana åtgärder som är nödvändiga för att

- a) minska foster- och spädbarnsdödligheten och främja barnets sunda utveckling,
- b) förbättra alla aspekter av samhällets hälsovård och den industriella hälsovården,
- c) förebygga, behandla och bekämpa alla epidemiska och endemiska sjukdomar, yrkessjukdomar och andra sjukdomar, samt
- d) skapa förutsättningar som tillförsäkrar alla läkarvård och sjukhusvård i händelse av sjukdom.”¹¹¹

Artikeln tillkännager individens rättighet att uppnå sin högsta möjliga fysiska samt psykiska hälsa och artikeln är en förnyad version av WHO:s breda hälsodefinition. Till skillnad från WHO:s konstitution innehåller ICESCR genom artikel 2 även konkreta åtgärder för hur stater bör agera för att erbjuda och genomföra den standardisering av de hälsoaspekter som framställs i artikel 12. Till exempel ska staterna vidta åtgärder för att behandla och kontrollera epidemier samt andra

¹⁰⁵ Asher. *The Right to Health A Resource Manual for NGOs*, 2010, s. 13.

¹⁰⁶ A.a. s. 15.

¹⁰⁷ Skr. 2007/08:109, s. 8.

¹⁰⁸ Eide, Krause & Rosas. *Economic, Social and Cultural Rights: A Textbook*, 2001, s. 17.

¹⁰⁹ Ibid.

¹¹⁰ Backman. *The right to health: theory and practice*, 2012, s. 38 f.

¹¹¹ ICESCR, art. 12.

sjukdomar.¹¹² Genom artikel 2 åtar sig staterna att följa konventionens innehåll. Artikel 2 lyder följande:

”1. Varje konventionsstat åtar sig att genom egna åtgärder och internationellt bistånd och samarbete, framför allt på det ekonomiska och det tekniska området, till fullo utnyttja sina tillgängliga resurser för att trygga att rättigheterna i denna konvention gradvis förverkligas i sin helhet med alla lämpliga medel, i synnerhet genom lagstiftning.

2. Konventionsstaterna åtar sig att garantera att rättigheterna i denna konvention utövas utan diskriminering av något slag på grund av ras, hudfärg, kön, språk, religion, politisk eller annan åskådning, nationell eller social härkomst, egendom, börd eller ställning i övrigt.

3. Utvecklingsländerna får med tillbörligt beaktande av de mänskliga rättigheterna och sin samhällsekonomi bestämma i vilken utsträckning de skall tillförsäkra icke-medborgare de ekonomiska rättigheterna i denna konvention.”¹¹³

Tillsammans ger ICESCR:s artiklar 2 och 12 en indikation för omfattningen av individens högsta uppnåeliga hälsa och konventionsstaternas skyldighet att gradvis förverkliga denna rättighet. Dock förefaller staters skyldighet att förverkliga de åtgärder som benämns i artikel 12 att begränsas genom bestämmelsen i ICESCR:s artikel 2 p. 1 som föreskriver att konventionsstaterna ska vidta hälsorelaterade åtgärder i förenlighet med deras tillgängliga resurser.¹¹⁴ Emellertid har stater en skyldighet att så snabbt som möjligt och i mån av statliga resurser förverkliga konventionsinnehållet.¹¹⁵

2.5.2 General Comment No. 14

Vägledning för hur ICESCR:s artiklar ska tolkas finns genom den *europiska kommittén för sociala rättigheter* (ESCR) allmänna kommentar nr 14 (*eng. General Comment No. 14*). ESCR kan beskrivas som ett självständigt övervakningsorgan och består av en grupp oberoende experter vars uppgift är att kontrollera implementeringen av ICESCR. Kommittén har till uppgift att regelbundet utfärda och publicera ”allmänna kommentarer” om specifika artiklar i ICESCR med syftet att klargöra artiklarnas rättsliga innehåll.¹¹⁶ Kommentarererna är icke rättsligt bindande utan har som uppgift att klargöra innebörden av individuella rättigheter

¹¹² Backman. *The Right To Health: theory and practice*, 2012, s. 38 f.

¹¹³ ICESCR, art. 2.

¹¹⁴ Backman. *The Right To Health: theory and practice*, 2012, s. 39.

¹¹⁵ General Comment No. 14, p. 31.

¹¹⁶ A.a. s. 46.

och konventionsstaternas skyldigheter.¹¹⁷ ESCR:s General Comment No. 14 är det enda dokument som tydligt definierar kärninnehållet i ICESCR:s artikel 12.¹¹⁸

General Comment No. 14 anger att rätten till hälsa inte ska utläsas som en rättighet att vara frisk. Däremot innefattar rättigheten hälsofrämjande åtgärder som ska ge lika möjligheter för människor att åtnjuta sin högsta möjliga hälsonivå:

”The right to health is not to be understood as a right to be healthy. The right to health contains both freedoms and entitlements. The freedoms include the right to control one’s health and body, including sexual and reproductive freedom, and the right to be free from interference, such as the right to be free from torture, non-consensual medical treatment and experimentation. By contrast, the entitlements include the right to a system of health protection which provides equality of opportunity for people to enjoy the highest attainable level of health.”¹¹⁹

General Comment No. 14 föreskriver även att god hälsa inte kan garanteras av en stat eftersom en rad individuella faktorer har betydelse för en individs hälsotillstånd. Rätten till hälsa ska istället ses som en rättighet att åtnjuta en rad faciliteter, varor, tjänster och villkor som krävs för att förverkliga denna standard:

”The notion of “the highest attainable standard of health” in article 12.1 takes into account both the individual’s biological and socio-economic preconditions and a State’s available resources. There are a number of aspects which cannot be addressed solely within the relationship between States and individuals; in particular, good health cannot be ensured by a State, nor can States provide protection against every possible cause of human ill health. Thus, genetic factors, individual susceptibility to ill health and the adoption of unhealthy or risky lifestyles may play an important role with respect to an individual’s health. Consequently, the right to health must be understood as a right to the enjoyment of a variety of facilities, goods, services and conditions necessary for the realization of the highest attainable standard of health.”¹²⁰

2.5.3 Fyra vägledande principer för ICESCR:s artikel 12

ESCR:s General Comment No. 14 innehåller den mest auktoritativa internationella tolkningen av rätten till hälsa och p. 12 innehåller fyra punkter som klassificerar riktlinjer för hur rätten till hälsa ska tolkas enligt ICESCR artikel 12. Genom kommitténs kommentar har de normativa riktlinjerna för rätten till hälsa klargjorts och även om rätten till högsta uppnåeliga hälsa kommer variera beroende på staters resurskapacitet måste rättigheten innehålla vissa väsentliga delar oavsett en

¹¹⁷ A.a. s. 271.

¹¹⁸ San Giorgi. *The Human Right to Equal Access to Health Care*, 2012, s. 16, se vid. ref.

¹¹⁹ General Comment No. 14, p. 8.

¹²⁰ A.a. p. 9.

konventionsstats utvecklingsnivå. De fyra punkter som General Comment No. 14 identifierar som väsentliga kriterier för rätten till hälsa är; *tillgång, tillgänglighet, acceptans* samt *god kvalitet*. Kriterierna utgör en viktig grundsten för hur statliga och icke-statliga aktörer ska tillämpa rätten till hälsa i praktiken, exempelvis inom ramen för ett hälso- och sjukvårdssystem.¹²¹

- Tillgång syftar till en offentligt fungerande hälso- och sjukvård. Staten ska erbjuda tillräckliga mängder av sjukvårdsinrättningar, program, varor och tjänster som är nödvändiga för att förse hela befolkningen. Bl.a. ska tillgången innefatta sjukhus, utbildad medicinsk personal och essentiella mediciner enligt WHO:s *Action Programme on Essential Drugs*. Den exakta utformningen av en stats hälso- och sjukvårdssystem kommer dock variera beroende på landets utvecklingsnivå.¹²²
- Tillgänglighet innebär att sjukvård ska vara tillgänglig för alla. Sjukvården ska vara informerande, icke-diskriminerande och finnas tillgänglig för alla delar av befolkningen, oberoende en individs ekonomiska situation.¹²³
- Acceptans avser att statliga vårdinrättningar ska respektera kulturella olikheter och patientsekretess.¹²⁴
- Slutligen ska en stat erbjuda en god kvalitet för landets hälso- och sjukvård. Vårdinrättningar, varor och tjänster måste vara medicinskt lämpliga samt av god kvalitet. Detta kräver exempelvis utbildad medicinsk personal, vetenskapligt godkända läkemedel och sjukvårdsutrustning m.m.¹²⁵

General Comment No. 14, p. 17 föreskriver att ICESCR:s artikel 12.2 (d) ska tolkas som grundläggande villkor för att tillförsäkra sjukvård och medicinsk behandling i händelse av fysisk eller psykisk sjukdom. Kommentaren redogör för en likvärdig, grundläggande, förebyggande, kurativ och rehabiliterande hälsovård.¹²⁶ P. 17 föreskriver även att konventionsstaterna ska erbjuda lämpliga behandlingsmetoder och har en skyldighet att tillhandahålla essentiella läkemedel enligt WHO:s referensguide för essentiella mediciner.¹²⁷

¹²¹ Backman. *The right to health: theory and practice*, 2012, s. 46 f.

¹²² General Comment No. 14, p. 12 (a).

¹²³ A.a. p. 12 (b).

¹²⁴ A.a. p. 12 (c).

¹²⁵ A.a. p. 12 (d).

¹²⁶ A.a. p. 17.

¹²⁷ A.a. p. 43 (d).

I ICESCR:s artikel 2 finns principen om ”progressivt förverkligande” inskriven och innebär ett godkännande för en stats begränsade tillgångar att förverkliga artikeln. En konventionsstat krävs endast att tillhandahålla sina maximala resurser för att gradvis uppnå konventionens innehåll. På grund av en stats resurskapacitet kan principen om progressivt förverkligande alltså tillåta vissa dröjsmål med att införliva ICESCR:s bestämmelser. General Comment No. 14, p. 53 fastslår att staternas fullföljande av rätten till hälsa kommer variera kraftigt mellan konventionsstaterna och varje stat bereds ett eget utrymme att bedöma för vilka åtgärder som är mest lämpade för att genomföra ICESCR:s artikel 12.¹²⁸ På grund av stora skillnader mellan staters utveckling och resurstillgångar gällande politiska, ekonomiska, sociala samt kulturella villkor medför principen om progressivt förverkligande en åtskillnad i hur rätten till hälsa kommer att realiseras mellan konventionsstaterna.¹²⁹

Även om ICESCR:s princip om progressivt förverkligande tillåter vissa fördröjningar på grund av bristande resurser innehåller konvention två omedelbara skyldigheter för konventionsstaterna. Den första skyldigheten ska garantera att stater tillämpar rättigheterna om hälsa utan diskriminering enligt ICESCR artikel 2.2. Den andra skyldigheten ska garantera att stater ska vidta avsiktliga samt riktade åtgärder vid genomförandet av ICESCR artikel 12.¹³⁰ En ytterligare skyldighet är att stater ska uppvisa vidtagna åtgärder genom diverse handlingsplaner och nationella folkhälsostrategier. Handlingsplanerna bör även innehålla en essentiell läkemedelslista.¹³¹

2.5.4 Kritik mot ICESCR

Ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter har sedan rättigheternas uppkomst varit ett föremål för diskussionen om deras möjlighet till rättslig prövning. Det finns en rådande uppfattning om att rättigheterna inte kan prövas i domstol. Kritikerna menar att ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter är vaga i sin utformning vilket omöjliggör att med säkerhet kunna fastställa rättigheternas innehåll samt påföljande statsförpliktelser. Argumenten är nära relaterade till den traditionella

¹²⁸ General Comment No. 14, p. 53.

¹²⁹ Asher. *The Right to Health A Resource Manual for NGOs*, 2010, s. 54.

¹³⁰ ICESCR, art. 2.1 och 2.2. Backman. *The Right to Health: Theory and practice*, 2012, s. 272.

¹³¹ General Comment No. 14, p. 43 (f). Backman. *The Right to Health: Theory and practice*, 2012, s. 272.

uppdelningen mellan *civila och politiska rättigheter* och *ekonomiska, sociala och kulturella rättigheters* positiva samt negativa statsförpliktelser.¹³²

Kritiker hävdar att det är problematiskt att ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter är positiva till sin natur eftersom det kräver aktivt statliga åtgärder. Statliga insatser är kostsamma och konsekvensen blir att endast resursstarka stater kan genomföra rättigheterna. Ett annat argument som diskuterats är att de ekonomiska, sociala och kulturella rättigheterna är antidemokratiska eftersom en stats invånare inte ges möjlighet att uttrycka sina åsikter om vilka åtgärder som staten först bör inrätta. Processen för införlivandet av ekonomiska sociala och kulturella rättigheter sker inte på en medborglig nivå utan endast på en politisk.¹³³

2.6 ICCPR

Till skillnad från ICESCR är inte ICCPR ett föremål för progressivt förverkligande, detta innebär att ICCPR:s innehåll ska förverkligas omedelbart och att konventionens bestämmelser inte får begränsas av en stats finansiella kapacitet. Även om ICCPR inte specifikt benämner hälsa som en rättighet skyddar konventionen många av de rättigheter som har direkt eller indirekt betydelse för hälsan.¹³⁴ Detta beror på att rätten till hälsa och mänskliga rättigheter består av flera variabler som överlappar varandra.¹³⁵ Rätten till liv representeras i ICCPR:s artikel 6.1 och kommenteras genom *ICCPR General Comment No. 6*. Artikelns föreskriver bl.a. att konventionsstaterna ska vidta positiva åtgärder för att öka en individs förväntade livslängd.¹³⁶

2.7 Staters förverkligande av rätten till hälsa

Stater har positiva och negativa förpliktelser för att fullfölja rätten till hälsa. En positiv förpliktelse innebär att staten aktivt måste agera för att genomföra en bestämmelse, t.ex. att införa nya politiska åtgärder inom hälso- och sjukvårdssystemet. En negativ förpliktelse innebär istället att staten ska avstå från att ingripa,

¹³² San Giorgi. *The Human Right to Equal Access to Health Care*, 2012, s. 80 f, se vid. ref.

¹³³ A.a. s. 81, se vid. ref.

¹³⁴ Backman. *The Right to Health: theory and practice*, 2012, s. 40.

¹³⁵ San Giorgi. *The Human Right to Equal Access to Health Care*, 2012, s. 18, se vid. ref.

¹³⁶ ICCPR General Comment No. 6, art. 6, p. 5.

det kan t.ex. vara att staten avstår från att införa lagar och politiska åtgärder som kan medföra onödig sjuklighet eller dödlighet.¹³⁷

När det gäller negativa förpliktelser rättfärdigas inte någon stat att inte respektera sina medborgares rätt till hälsa, detta eftersom negativa förpliktelser endast innebär ett icke ingripande från staten. Efterlevandet av positiva statsskyldigheter är vanligen mer komplicerade att uppfylla. Generellt kommer en regering att behöva tid och resurser för att uppfylla dessa, särskilt i utvecklingsländer med en svag infrastruktur för folkhälsa. Även om det är relativt enkelt att ändra en stats lagstiftning är det vanligen mer komplicerat och kostsamt att genomföra lagändringen i praktiken.¹³⁸

ICESCR:s artikel 2 klargör att rätten till hälsa ska realiseras genom att staterna progressivt förverkligar konventionsinnehållet genom att utnyttja maximalt av sina tillgängliga resurser.¹³⁹ Enligt General Comment No. 14 innebär detta att regeringar ska göra sitt yttersta och med hjälp av lämpliga medel succesivt förverkliga sina skyldigheter. Stater har skilda resurser och därmed olika förutsättningar för att trygga rätten till hälsa. Exempelvis kan en informationskampanj om HIV/AIDS eller användning av skadliga ämnen som t.ex. tobak och narkotika vara mycket resurskrävande för ett utvecklingsland medan en utebliven kampanj i ett industriland "endast" skulle innebära en statlig brist på engagemang. Även om rätten till hälsa är universell och fastslås genom minimikrav så ska staters skyldigheter att införliva dessa vägas mot landets resurser, kapacitet och utvecklingsnivå.¹⁴⁰

Det finns ett antal problemframställningar när det gäller ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter. Många rättigheter är till sin natur svåra att definiera, dessutom tillåter internationella konventioner att de anslutande staterna gradvis genomför rättigheterna i den nationella lagstiftningen. En ytterligare komplikation är svårigheten att fastställa om en stats ansträngningar varit tillräckliga för att uppfylla konventionsinnehållet.¹⁴¹ I nuläget finns det ingen enkel universell formel för utformningen och genomförandet av rätten till hälsa. Det är upp till staterna att på

¹³⁷ Asher. *The Right to Health A Resource Manual for NGOs*, 2010, s. 55.

¹³⁸ A.a. s. 55.

¹³⁹ ICESCR, art. 2.

¹⁴⁰ Asher. *The Right to Health A Resource Manual for NGOs*, 2010, s. 56

¹⁴¹ Gostin och Lazzarini. *The Public Right to Health in the AIDS Pandemic*, 1997, s. 35.

egen hand och efter egna villkor utarbeta en politisk agenda samt sociala förhållanden som är nödvändiga för att säkerställa rätten till hälsa.¹⁴²

Sammanfattningsvis medför General Comment No. 14, artikel 53 att det är upp till enskilda stater att besluta om vilka åtgärder som är mest lämpande för att uppfylla rätten till hälsa efter statens egna specifika omständigheter. Stater har därmed ingen skyldighet att omedelbart införliva ICESCR:s föreskrifter så länge staten anses utforma samt ”förbättra” sin nuvarande hälso- och sjukvårdspolitik.¹⁴³ En konventionsstat kan därmed besluta att inte finansiera mediciner på grund av kostnaden i förhållande till statens resurskapacitet.

2.8 Mänskliga rättigheter inom EU

2.8.1 Allmänt om mänskliga rättigheter inom EU

Ett av EU:s huvudsyften är att främja mänskliga rättigheter både inom Unionen och utanför. Grundläggande värderingar inom EU är; människovärde, frihet, demokrati, jämlikhet, rättsstatsprincipen och respekt för mänskliga rättigheter.¹⁴⁴

2.8.2 Europarådets uppkomst

Europarådet bildades år 1949 med syftet att främja rättsstatlighet och det demokratiska samarbetet mellan europeiska stater. En grundläggande avsikt med stadgan var att medlemsstaterna skulle gynna och respektera mänskliga rättigheter samt grundläggande friheter. Europarådets parlamentariska församling beslöt att utarbeta en konvention som skulle understödja den ännu icke rättsligt bindande konventionen UDHR som året innan antagits av FN:s generalförsamling. Europarådet utarbetade därefter Europakonventionen som ett skydd mot medborgliga och politiska rättigheter år 1950.¹⁴⁵

2.8.3 Europeiska sociala stadgan

Den europeiska sociala stadgan utarbetades av Europarådet år 1961 och garanterar de grundläggande sociala samt ekonomiska rättigheterna. Konventionen var menad som ett alternativ till Europakonvention. Konventionens efterlevnad övervakas av Europarådets kommitté för sociala och kulturella rättigheter, kommittén har i

¹⁴² Asher. *The Right to Health A Resource Manual for NGOs*, 2010, s. 56.

¹⁴³ A.a. s. 56.

¹⁴⁴ Europeiska Unionen. *EU- En överblick*. (Elektronisk källa).

¹⁴⁵ Danelius. *Mänskliga rättigheter i europeisk praxis*, 2012, s. 17.

uppgift att bl.a. granska rapporter och ge rekommendationer angående konventionsinnehållet till medlemsstaterna. Den europeiska sociala stadgan behandlar inte enskilda klagomål utan endast kollektiva organisationer.¹⁴⁶ Rätten till hälsa skyddas av konventions artikel 11 som föreskriver att medlemsstaterna har i uppgift att i största möjliga mån undanröja faktorer som orsakar ohälsa och rättigheterna ska tilldelas utan diskriminering.¹⁴⁷

2.8.4 Europadomstolen

Europadomstolen har till uppgift att säkerställa Europakonventionens efterlevnad och ta emot klagomål från enskilda individer, icke-statliga organisationer eller grupper som anser att deras rättigheter har blivit kränka enligt konventionen eller något av dess protokoll.¹⁴⁸ Europadomstolen är det enda rättsliga organ för mänskliga rättigheter som kan utfärda juridiskt bindande domar.¹⁴⁹ Vidare behandlar Europadomstolen endast klagomål när alla nationella rättsmedel uttömts.¹⁵⁰

Sedan år 1979 har Europadomstolen aktsamt öppnat upp för tolkning av områden som berör ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter. I rättspraxis uttalar domstolen att det inte finns någon exakt uppdelning mellan civila och politiska rättigheter och sociala, ekonomiska och kulturella rättigheter. Det har blivit allt vanligare att enskilda individer eller grupper lämnat klagomål om påstådda kränkningar av de ekonomiska, sociala och kulturella rättigheterna till Europadomstolen.¹⁵¹

Inom Europadomstolens praxis kan två allmänna och överlappande kategorier urskiljas från ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter. Den ena är konventionsöverträdelser som kan härledas direkt eller indirekt till statliga åtgärder och den andra är statlig efterlevnad i form av positiva skyldigheter.¹⁵² Den första kategorin gäller när statliga åtgärder orsakar negativa effekter för offret eller när staten underlåter att upprätthålla en erkänd ekonomisk, social och kulturell rättig-

¹⁴⁶ San Giorgi. *The Human Right to Equal Access to Health Care*, 2012, s. 90 f.

¹⁴⁷ Skr. 2005/06:95.

¹⁴⁸ Europakonventionen, art. 34.

¹⁴⁹ San Giorgi. *The Human Right to Equal Access to Health Care*, 2012, s. 92.

¹⁵⁰ Europakonventionen, art. 35.

¹⁵¹ San Giorgi. *The Human Right to Equal Access to Health Care*, 2012, s. 93. Airey mot Irland, appl. no. 6289/73.

¹⁵² San Giorgi. *The Human Right to Equal Access to Health Care*, 2012, s. 93, se vid. ref.

het.¹⁵³ Den andra kategorin gäller när en stat inte efterföljt sina positiva förpliktelser och vidtagit tillräckligt positiva åtgärder.¹⁵⁴

¹⁵³ A.a. 93 f, se vid. ref.

¹⁵⁴ A.a. s. 94, se vid. ref.

3. EU och sär läkemedel

3.1 Sällsynta diagnoser inom EU

Idag uppskattas det existera mellan 5000 till 8000 olika sällsynta diagnoser inom EU. Även om förekomsten av sällsynta diagnoser är låg, är mellan 27 till 36 miljoner europeiska medborgare drabbade, vilket motsvarar cirka sex till åtta procent av EU:s befolkning. Det är viktigt att hälsofrämjande åtgärder vidtas för att tillgodose även dessa patienters behov. Utveckling av sär läkemedel är därför en angelägen fråga för EU:s hälsofrämjande arbete.¹⁵⁵

3.2 Uppkomsten av EU:s regelverk för sär läkemedel

Första gången sällsynta diagnoser meddelades som ett prioriteringsområde inom EU:s folkhälsolagstiftning var i ett kommissionsmeddelande år 1993.¹⁵⁶ Lagstiftningsåtgärder för sär läkemedel gjordes gällande efter ett förslag från den europeiska kommissionen år 1998. Syftet med förslaget var att inrätta harmoniserade EU-rättsliga kriterier för klassificering av sär läkemedel och införande av stimulansåtgärder för främjande av forskning, utveckling samt marknadsföring av sär läkemedel.¹⁵⁷

Kommissionsförslaget betonade problematiken med att det saknades möjligheter att behandla ett stort antal sjukdomar som klassats som ovanliga diagnoser på ett tillfredställande sätt inom Unionen. Kommissionen framhöll att det saknades medicinska, diagnostiska och förebyggande behandlingsåtgärder för sällsynta diagnoser p.g.a. läkemedelsindustrins ointresse av att utveckla dessa läkemedel. Forskning och framställning av nya läkemedel är mycket kostsam. Konsekvensen av den kostsamma läkemedelsframställningen är att små patientgrupper som är i behov av ett nytt läkemedelspreparat är för liten för att täcka läkemedelsbolagens framställningskostnader.¹⁵⁸

Kommissionen redogjorde för det samhällsmässigt oacceptabla i att vissa patienter inte gavs möjlighet att åtnjuta de medicinska framstegen. Patienter med sällsynta

¹⁵⁵ European Commission staff working document, SWD (2015), Final 13, s. 1.

¹⁵⁶ Commission Communication on the framework for action in the field of public health. COM (93) 559 Final.

¹⁵⁷ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om sär läkemedel, 98/0240, s. 3.

¹⁵⁸ A.a. s. 2.

diagnoser borde erbjudas samma möjlighet till kvalitet och standard vid läkemedelsbehandling som övriga patienter. Tidigare hade endast begränsade åtgärder vidtagits för att främja läkemedelsutvecklingen för ovanliga diagnoser. Därför föreslog kommissionen att främjande insatser skulle inrättas på Unionsnivå för att dra fördel av största möjliga marknad och för att undvika att de begränsade resurserna splittrades mellan medlemsstaterna.¹⁵⁹

Kommissionsförslaget hänvisar till USA:s system för utveckling av sär läkemedel som infördes år 1983. Programmet innebar bl.a. en skattereducering och en marknadsmässig ensamrätt på marknaden av sär läkemedel i sju år. Liknade program infördes i andra delar av världen, däribland i Japan år 1995 och Australien år 1998.¹⁶⁰ Förslaget godkändes av Europaparlamentet och trädde ikraft 16 december år 1999 genom *Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 om sär läkemedel*. Året efter, 22 januari år 2000 antogs även *kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av sär läkemedel*.

3.3 Sär läkemedel som definition

För att klassas som ett sär läkemedel inom EU ska läkemedlet vara avsett att diagnostisera, förebygga, alternativt behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning hos människa. Läkemedlet får endast riktas till sjukdomar med en prevalens hos högst fem av 10 000 individer. Ytterligare krav för klassificering är att läkemedlet vid försäljning sannolikt inte genererar en tillräckligt hög avkastning för att motivera läkemedelsbolag till forskning, framställning och marknadsföring av läkemedelspreparatet utan stimulansåtgärder.¹⁶¹ Vidare ska det inte finnas någon tillfredställande behandlingsmetod som godkänts inom EU för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella sjukdomstillståndet. Om det redan finns en verksam metod måste det nya läkemedlets effekter göra en adekvat skillnad vid behandlingen av tillståndet.¹⁶²

Sponsorn till det aktuella läkemedlet måste ansöka om ett godkännande av sär läkemedel från COMP som grundades i samband med att *förordningen (EG) nr*

¹⁵⁹ A.a. s. 2.

¹⁶⁰ A.a. s. 3.

¹⁶¹ Europaparlamentet och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 om sär läkemedel, art. 3 (a).

¹⁶² A.a. art. 3 (b).

141/2000 om säräkemedel inrättades. COMP ansvarar bl.a. för klassificeringen av säräkemedel och är rådgivare till hur den Europeiska kommissionen ska utarbeta sin säräkemedelspolitik inom EU.¹⁶³

Om ett läkemedel uppfyller kriterierna för säräkemedel och godkänts av COMP har läkemedelsinnehavaren en ensamrätt på den europeiska marknaden i tio år. Detta innebär att EU inte får bevilja andra ansökningar om försäljning av läkemedel med samma behandlingsindikation. Dock kan ensamrätten sänkas till sex år, om det i slutet av det femte året kan fastställas att läkemedlet inte längre uppfyller klassificeringskraven för säräkemedel. Ett säräkemedels marknadsexklusivitet kan även åsidosättas om innehavaren av ensamrätten samtycker till ett godkännande av ett liknande behandlingspreparat eller om innehavaren inte kan producera tillräckliga kvantiteter av läkemedlet. Slutligen kan marknadsexklusiviteten underlåtas om en annan sponsor med en liknande läkemedelsprodukt kan bevisa att dennes produkt är säkrare, effektivare eller på annat sätt är kliniskt överlägsen den redan existerande.¹⁶⁴

En ytterligare åtgärd för att främja utvecklingen av säräkemedel är att sponsorn befrias från att erlægga en avgift för protokollassistans till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Protokollassistansen innebär att sponsorn har möjlighet att rådfråga EMA om utförandet för olika tester som är nödvändiga för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet samt ändamålsenlighet.¹⁶⁵ Denna stimulansåtgärd har tillkommit på grund av att läkemedelsutveckling är en komplicerad process och sponsorerna för säräkemedel vanligtvis är oerfarna.¹⁶⁶ Läkemedelsinnehavaren har även rätt till nedsättning av EMA:s ansökningsavgift. EMA ska årligen tilldelas ett bidrag från Unionen som uteslutande ska användas för att helt eller delvis befria säräkemedelsframställaren från de avgifter som normalt utgår från unionsbestämmelserna.¹⁶⁷

¹⁶³ A.a. art. 4.1, 4.2 (a,b) & 5.1.

¹⁶⁴ A.a. art. 8.1, 8.2 & 8.3 (a,b,c).

¹⁶⁵ A.a. art. 6.2.

¹⁶⁶ Läkemedelsverket. "Orphan Drugs" - "föräldralösa läkemedel" eller säräkemedel. (Elektronisk källa).

¹⁶⁷ Europaparlamentet och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel, ingressen, p. 7 och art. 7.2.

3.4 Unionens krav på medlemsstaterna

För att främja en likvärdig tillgång till behandling av ovanliga sjukdomar antog kommissionen ett *Meddelande om sällsynta sjukdomar: utmaningar för Europa* år 2008. Kommissionens motivering var att patienter som lider av sällsynta sjukdomar riskerar en alltför lång väntetid för att bli diagnostiserade eller för att få rätt behandlingsmetod. Detta på grund av det begränsade antalet patienter för varje diagnos och bristen på relevanta kunskaper om ovanliga sjukdomar. Patienter som saknar lämpliga behandlingsmetoder riskerar att ådra sig ytterligare fysiska, psykologiska och psykiska funktionsnedsättningar. Ännu en problematik är att den medicinska expertisen för en sällsynt sjukdom kan befinna sig i en annan medlemsstat än den patienten är bosatt i.¹⁶⁸

Kommissionsmeddelandets huvudsyfte var att presentera en övergripande strategi för att säkerställa forskning, diagnostisering, behandling och god vård för sällsynta sjukdomar inom EU. Strategins huvudområden var att öka igenkännandet av sällsynta sjukdomar, främja strategier för sällsynta sjukdomar i medlemsstaterna och utveckla samarbete kring samordning samt reglering av sällsynta sjukdomar på EU-rättslig nivå.¹⁶⁹

Föreskrifter om patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård finns i *Europaparlamentets och rådets direktiv (2011/24/EU)*. Artikel 13 anger bl.a. att kommissionen ska stödja samarbetet mellan nationella myndigheter och organ samt skapa en medvetenhet inom medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem om patienters möjlighet att remitteras till andra medlemsstater för behandling i enlighet med *förordning (EG) nr 883/2004*.¹⁷⁰ Unionens krav på mellanstatligt samarbete stadgas i EUF-fördraget artikel 168.2 och anger att EU ska stödja de områden som artikeln fastställer. Dessutom ska EU särskilt stödja mellanstatligt samarbete som syftar till att förbättra hälso- och sjukvårdsåtgärder inom medlemsstaternas gränsregioner.¹⁷¹

¹⁶⁸ Kommissionens meddelande om sällsynta sjukdomar. COM (2008), Final 679, s. 2 f.

¹⁶⁹ A.a. s. 3 f.

¹⁷⁰ Europaparlamentet och Rådets direktiv (2011/24/EU), art. 13.1 (b) och 2 (a).

¹⁷¹ Fördraget om Europeiska Unionens Funktionssätt, art. 168.2.

Några månader efter kommissionsmeddelandet inrättades *Rådets rekommendation om satsning på sällsynta sjukdomar (2009/C 151/02)*. Rekommendationen uppmanade medlemsstaterna att upprätta nationella strategier för sällsynta diagnoser senast i slutet av år 2013. Nationernas planläggning skulle innehålla; I) definition, kodning och inventering av sällsynta sjukdomar, II) forskning, III) europeiska referensnätverk, IV) en samlad expertis om sällsynta sjukdomar inom EU, V) patientorganisationers egenmakt samt slutligen VI) lämpliga finansierings- och samarbetsmekanismer för långsiktig hållbarhet.¹⁷²

I rapporten *COM (2014) 548 Final*, gjorde kommissionen en sammanställning av medlemsstaternas tillämpning av nationella strategier genom kommissionsmeddelandet *COM (2008) 679 Final* och *COM (2014) 548 Final* via informationskällan *Report on the State of the Art of Rare Diseases Activities in Europe*.¹⁷³ Den sammanställda rapporten visar att 16 medlemsstater har upprättat nationella strategier för sällsynta sjukdomar som föreskrivs i *rådets rekommendation (2009/C 151/02)* och ytterligare sju stater har kommit långt i utvecklingen.¹⁷⁴ Dock redogör rapporten att utarbetandet av nationella handlingsplaner inom EU är mycket varierande mellan medlemsstaterna. Trots skillnaderna i utvecklingsarbetet har samtliga medlemsstater förklarat en avsikt att utarbeta en nationell policy för sällsynta sjukdomar.¹⁷⁵ Sverige är ett av EU:s medlemsländer som ännu inte utarbetat en strategi, dock pågår utformandet för en allmän nationell läkemedelsstrategi i Sverige för år 2016 – 2018.¹⁷⁶

3.5 Resultatet av sär läkemedelsförordningen

Förordning (EG) 141/2000 om sär läkemedel har bedömts varit en framgång för sär läkemedelsframställningen inom Europa och år 2015 presenterades den fjärde lägesrapporten om utvecklingen angående sär läkemedel inom EU. Rapporten visar att det skett en ökning av antalet tillgängliga sär läkemedel på den europeiska marknaden sedan förordningens uppkomst. I början av 2000-talet godkändes i snitt fyra till fem sär läkemedel per år, jämfört med drygt tio till tolv preparat de senaste

¹⁷² Rådets rekommendation (2009/C 151/02) om satsning på sällsynta sjukdomar, p. 1 – 6.

¹⁷³ Rapport om tillämpningen av kommissionens meddelande, COM (2014), 548 Final.

¹⁷⁴ A.a. s. 6.

¹⁷⁵ Report on the State of the Art of Rare Diseases Activities in Europe (2014), part I, p. 1.2 (b).

¹⁷⁶ Nationella läkemedelsstrategin, 2016 – 2018.

åren och idag finns 117 olika säräkemedel tillgängliga för patienter som diagnostiserats med ovanliga sjukdomar inom EU.¹⁷⁷

Ansökningar om säräkemedel har också ökat. Mellan september år 2000 och år 2015 fick EMA in 2 302 ansökningar om godkännande gällande säräkemedelsstatus, av dessa har EMA godkänt 1 277 som säräkemedel.¹⁷⁸ Sponsorerna, dvs. läkemedelsframställarna till dessa godkända läkemedel kommer därmed att gynnas under läkemedelspreparatets utveckling på grundval av EU:s stimulansåtgärder för säräkemedel som stadgas i *Förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel*.

3.6 Tillgång och tillgänglighet av säräkemedel

Det finns en skillnad mellan att en säräkemedelsbehandling finns tillgänglig och möjligheten att få tillgång till den. Tillgänglighet syftar till att läkemedlet erhållit ett godkännande från COMP och EMA för försäljning samt finns tillgänglig att ordinerar eller köpas på den europeiska marknaden. Tillgång till säräkemedel syftar på patienters möjlighet att behandlas med säräkemedlet. *Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel* är främst utformad för att öka tillgängligheten och inte tillgången av säräkemedel inom Unionen.¹⁷⁹

Möjligheten för patienter med sällsynta sjukdomar att få tillgång till säräkemedel är beroende av ett antal administrativa hinder inom vissa europeiska medlemsstaters hälso- och sjukvårdssystem. Prissättning, ersättning, distribution av läkemedelsbehandlingar och tjänster följs av subsidiaritetsprincipen, som innebär att medlemsstaternas egna nationella lagstiftning gäller vid tillgången av säräkemedel.¹⁸⁰ Subsidiaritetsprincipen stadgas i FEU:s artikel 5.3 och principens syfte är att värna om medlemsstaternas möjlighet att själva fatta beslut samt vidta åtgärder så nära EU:s medborgare som möjligt i enlighet med FEU:s artikel 10.3 närhetsprincip.¹⁸¹

EUF-fördragets artikel 168.7 stadgar att Unionen ska respektera medlemsstaternas ansvar att organisera samt besluta om nationens hälso- och sjukvårdspolitik. Staternas ansvarsområde inbegriper även att fördela landets hälso- och sjukvårdsförvaltnings resurser.¹⁸² I praktiken kan bestämmelserna i EUF-fördragets artikel

¹⁷⁷ European Commission staff working document, SWD (2015), Final 13, s. 19.

¹⁷⁸ A.a. s. 3.

¹⁷⁹ Flear, Farrell, Hevey & Murphy. *European Law and New Health Technologies*, 2014, s. 131.

¹⁸⁰ A.a. s. 131, se vid. ref.

¹⁸¹ Europaparlamentet – Till din tjänst. *Subsidiaritetsprincipen*. (Elektronisk källa).

¹⁸² Fördraget om Europeiska Unionens Funktionssätt, art. 168, p. 7.

168.7 och FEU:s artikel 5.3 innebära att ett nytt säräkemedelspreparat som är godkänt av EMA och finns tillgängligt på den europeiska marknaden inte är tillgänglig för patienten. Detta på grund av att FEU och EUF-fördraget tillhör EU:s primärrätt och artiklarna fastslår tillsammans att det är medlemsstaternas egna nationella sjukvårdslagstiftning som stadgar om läkemedlet kommer att erbjudas till den behövande.¹⁸³

Kommissionens rapport *COM (2014) Final 548* visar även att det finns problem med de nationella strategierna när det gäller medlemsstaternas bedömning om vilka sjukdomar som ska klassificeras som sällsynta. Till exempel har Danmarks nationella strategi valt att inte klassificera infektionssjukdomar som sällsynta diagnoser och flera medlemsländer har inte utarbetat strategier för sällsynta cancerdiagnoser.¹⁸⁴ Trots ansträngningar för att öka säräkemedelstillgängligheten inom EU kan fortfarande inte samtliga medlemsstater garantera behövande patienter de läkemedelsbehandlingar som finns godkända på den europeiska marknaden.¹⁸⁵

3.7 EURORDIS arbete för tillgång av säräkemedel

The European Organisation for Rare Diseases (EURORDIS) är en patientstyrd, icke-statlig sammanslutning av patientorganisationer och privatpersoner som arbetar för att förbättra livskvaliteten för individer som lever med sällsynta diagnoser i Europa. EURORDIS arbetar kontinuerligt med att identifiera de viktigaste hindren och hitta konkreta lösningar för att patienter med ovanliga sjukdomar ska få en adekvat behandling.¹⁸⁶ I en undersökning från år 2011, om tillgång och prissättning av försäljningsgodkända säräkemedel i tio europeiska medlemsländer visade att tillgången mellan staterna varierade kraftigt. Enligt rapporten hade 98 procent av patienterna med ovanliga sjukdomar tillgång till försäljningsgodkända säräkemedel i Frankrike, jämfört med endast 34 procent i Grekland.¹⁸⁷

¹⁸³ Flear, Farrell, Hevey & Murphy. *European Law and New Health Technologies*, 2014, s. 131.

¹⁸⁴ Europeiska kommissionens rapport, COM (2014), Final 548, p. 2 (b).

¹⁸⁵ EUCERD Report on the state of the art of rare disease activities in Europe, 2014, p. 1, s. 9.

¹⁸⁶ EURORDIS. *Who We Are*. (Elektronisk källa).

¹⁸⁷ Inventory of Access and Prices of Orphan Drugs across Europe, 2011, s. 8.

EURORDIS beskriver att det finns en problematik med att medlemsstaterna på egen hand ska bedöma ett läkemedels behandlingssvärde och därefter göra en enskild förhandling med läkemedelsbolaget om preparatets prissättning. Den enskilda processen kan medföra att läkemedelsbolagen väljer att inleda förhandlingar med medlemsstater som accepterar en hög prissättning för att vid senare förhandlingsfall med andra länder använda priset som ett slags ”referenspris”. Den nuvarande lagstiftningen om enskilda förhandlingar och sär läkemedels tioåriga marknadsexklusivitet inom EU innebär att medlemsländerna får betala ett högt pris för preparaten.¹⁸⁸

Ett annat problem är att medlemsstaterna medvetet kan fördröja förhandlingar för att otillgängliggöra läkemedlet i den egna nationen och därmed undkomma att bekosta sär läkemedelsbehandlingar åt patienter. Vidare kan en ordinär förhandlingssituation mellan ett läkemedelsföretag och en medlemsstat ta upp till fyra år, detta innebär att stora resurser läggs på enskilda sär läkemedelsförhandlingar istället för på patienterna.¹⁸⁹

Sammanfattningsvis är sär läkemedels prissättning och subvention det största hindret för att patienter med ovanliga sjukdomar ska få tillgång till en adekvat behandling inom Unionen. EURODIS beskriver att många nationella myndigheter är ovilliga att betala för dyra sär läkemedel som kräver en livslång behandling. En ytterligare faktor som påverkar är om, och i vilken utsträckning sär läkemedel prioriteras i medlemsstaternas hälsovårdsbudgetar.¹⁹⁰

3.8 Sär läkemedel i framtiden inom EU

I samband med att Europas sär läkemedelsutgifter har identifierats som en nutida och framtida problematik gjordes studien *Orphanet Journal of Rare Diseases (2014)* för att etablera en framtida prognos för budgetkonsekvenserna av sär läkemedel i Frankrikes och Sveriges hälso- och sjukvårdsystem. Studien förutspår att det år 2020 kommer finnas 152 olika sär läkemedelspreparat med försäljnings-tillstånd inom Europa och på grund av ökningen förväntas sär läkemedels-kostnaderna att öka med 2,7 procent i Sverige. Resultatet innebär att

¹⁸⁸ EURORDIS. *Access to orphan drugs*. (Elektronisk källa).

¹⁸⁹ Ibid.

¹⁹⁰ Ibid.

Sveriges säräkemedelsutgifter beräknas till 4,1 procent av den totala hälso- och sjukvårds-kostnaden år 2020. Studien visar att den främsta orsaken till kostnadsökningen är antalet nyregistrerade säräkemedel, dock minskar preparatens kostnader när säräkemedlens marknadsexklusivitet upphävs efter 10 år. Studiens slutsats visar att säräkemedelskostnaderna troligen kommer att förbli relativt liten i förhållande till den totala kostnaden för läkemedel. Prognosen är dock beroende av antalet godkända säräkemedelspreparat, genomsnittliga kostnader av preparaten och vilka typer av bolag som väljer att utveckla säräkemedel i framtiden.¹⁹¹

EU har avsatt stora resurser för att främja säräkemedelsutvecklingen inom Europa, exempelvis uppgår sponsorernas stimulansåtgärdersavdrag för säräkemedel hos EMA till en total summa av 78,4 miljoner euro.¹⁹² Åren 2007 – 2013 beviljade EU 620 miljoner euro som stöd till över 120 samarbetsprojekt för sällsynta sjukdomar genom *EU:s sjunde ramprogram för forskning (FP7)*. EU kommer fortsättningsvis att upprätthålla ett starkt engagemang för att finansiera forskning om sällsynta sjukdomar genom programmet *Horizon 2020*, som pågår mellan år 2014 – 2020.¹⁹³

¹⁹¹ Orphanet Journal of Rare Diseases (2014).

¹⁹² European Commission staff working document, SWD (2015), Final 13, s. 3.

¹⁹³ A.a. s. 6 f.

4. Rätten till hälsa och läkemedel i Sverige

4.1 Sverige och rätten till hälsa

Sveriges skyldighet att eftersträva mänskliga rättigheter grundades år 1949 vid ratificeringen av UDHR och sedan dess har Sverige anslutit sig till en rad internationella samt regionala konventioner.¹⁹⁴ Sverige har ratificerat följande konventioner som rör rätten till hälsa; Europakonventionen år 1952, ICCPR år 1971, ICESCR år 1971 och den europeiska sociala stadgan år 1962.¹⁹⁵ Som redogjordes i uppsatsens kapitel 2.1.3 har Sverige ett dualistiskt synsätt och en konvention måste därmed införlivas genom inkorporering, transformering eller normharmonisering för utgöra en del av den inhemska rätten. När det gäller området för mänskliga rättigheter har Sverige inkorporerat Europakonventionen genom lag (1994:358) som trädde ikraft år 1995.¹⁹⁶ FN:s konventioner ICPPR och ICESCR har normharmoniserats eftersom konventionerna ansågs överensstämma med den redan befintliga svenska lagstiftningen. I slutbetänkandet *SOU (2010:70) Ny struktur för mänskliga rättigheter i Sverige* fastställs att det yttersta ansvaret för att mänskliga rättigheter respekteras åläggs staten, dock ska konventionerna efterlevas inom offentliga verksamheter, däribland kommuner och landsting samt på alla samhällsnivåer.¹⁹⁷

Det är i första hand konventionsstaters skyldighet att säkerställa att mänskliga rättigheter omsätts i praktiken genom staters rättsväsende, lagstiftning, sociala stöd m.m.¹⁹⁸ I *Regerings skrivelse (2005/06/95)*, anges att Sveriges nationella arbete för mänskliga rättigheter ska hålla en hög ambitionsnivå och att rättigheterna utgör en viktig del av regeringens strävan för en hållbar utveckling.¹⁹⁹ I Sverige garanteras mänskliga rättigheter främst genom att de är inskrivna i tre av fyra grundlagar; Tryckfrihetsförordningen (1949:105), Regeringsformen (1974:152) och Yttrandefrihetsgrundlagen (1991:1469).²⁰⁰ Grundlagarna är överordnad all annan lagstiftning och utgör en slags målsättning för Sveriges politiska system. På grund av grundlagarnas speciella ”målsättningskaraktär” har konventioner inte en direkt

¹⁹⁴ Mänskliga rättigheter i offentlig förvaltning, 2014, s. 30.

¹⁹⁵ Skr. 2005/06/95, s. 270 – 273.

¹⁹⁶ SOU 2010:70, s. 129 f.

¹⁹⁷ A.a. s. 401 f.

¹⁹⁸ Skr. 2005/06/95, s. 15 f.

¹⁹⁹ A.a. s. 12 f.

²⁰⁰ Skr. 2001/02:83, s. 20.

status i den nationella lagstiftningen, istället bör staten efterleva konventionerna till det yttersta med hänsyn till statliga resurser. Rätten till hälsa omfattar därmed inte medborgares rätt till bästa möjliga sjukvård eller medicinering, utan innebär att staten ska bedriva en politik som främjar hälsan i förhållande till statliga tillgångar.²⁰¹

4.2 EU-rättens inverkan på den svenska hälso- och sjukvårdslagstiftningen

4.2.1 Lojalitetsprincipen

Sverige är medlem i EU sedan år 1995 och i samband med medlemskapet överlät Sverige vissa delar av sin beslutanderätt till EU:s institutioner.²⁰² EU:s samarbete bygger på tre grundfördrag som utarbetats av medlemsländerna och fördragen fastställer Unionens institutioners funktion samt verkställande.²⁰³ Regler för hur EU:s rättsakter påverkar medlemsstaternas nationella rättssystem har utvecklats genom principer som fastslagits av EU-domstolen.²⁰⁴ En av de viktigaste, är principen om lojalt samarbete (lojalitetsprincipen) som fastställs genom FEU artikel 4 och stadgar att medlemsstaterna ska efterleva de skyldigheter som följer av fördragen.²⁰⁵

4.2.2 EUF-fördraget om hälso- och sjukvård samt läkemedel

Läkemedel utgör viktig funktion inom EU och rådet har antagit ett större antal bindande rättsakter för läkemedel. De framtagna rättsakterna bygger på att Unionen ska tillgå en ökad transparens, förbättrad folkhälsa samt främjande av den fria rörligheten inom EU. *Förordning (EG) nr 2000/141* är ett exempel på detta. Dock berörs inte hur medlemsstaterna ska utforma sin lagstiftning angående läkemedelsförmåner.²⁰⁶

I FEU:s artikel 168 p. 7 fastslås att Unionen ska respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta samt organisera sin egen hälso- och sjukvårdspolitik. Medlemsstaternas ansvarsområden inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och för-

²⁰¹ Mänskliga rättigheter i offentlig förvaltning, 2014, s. 31 f.

²⁰² EU-upplysningen. *EU:s makt varierar mellan olika politikområden*. (Elektronisk källa).

²⁰³ EU-upplysningen. *EU:s fördrag är basen för samarbetet*. (Elektronisk källa).

²⁰⁴ Korling & Zamboni. *Juridisk metodlära*, 2013, s. 111.

²⁰⁵ A.a. s. 112.

²⁰⁶ SOU 2014: 87, s. 5 f.

delning av de resurser som tilldelas denna.²⁰⁷ Artikeln innebär att frågor rörande hälso- och sjukvårdens uppbyggnad samt struktur utgör ett område som till skillnad från läkemedelsområdet inte harmoniserats genom EU-rätten.²⁰⁸ I förhållande till läkemedel och läkemedelsförmåner, är det medlemsstaternas uppgift att utarbeta ett nationellt regelverk gällande offentlig subventionering av läkemedel i enlighet med subsidiaritetsprincipen. Artikeln stadgar även att läkemedelssubventioneringen kommer att variera mellan EU:s medlemsstater.²⁰⁹ Sammanfattningsvis avser EUF-fördraget att hälso- och sjukvårdsbeslut ska fattas så nära medlemsstaternas medborgare som möjligt, vilket medför att det är upp till Sverige att organisera sin egen hälso- samt sjukvårdspolitik.

4.2.3 Medlemsstaternas lagstiftning för sär läkemedel

Ett läkemedel som får sär läkemedelsstatus enligt *förordning (EG) nr 141/2000* innebär inte en automatisk skyldighet för EU:s medlemsstater att bekosta sär läkemedel inom ramen för statens läkemedelsförmån eller den övriga hälso- och sjukvården. Beslut om ett sär läkemedel ska ingå i en stats läkemedelsförmån fastställs enligt finansiering av annan hälso- och sjukvård i enlighet med subsidiaritetsprincipen som föreskrivs i FEU artikel 168, p. 7. Detta innebär att sär läkemedel ska bedömas utifrån samma principer som för övriga läkemedel i Sverige.²¹⁰ I följande kapitel redogörs Sveriges subventionering av läkemedel närmare.

EU:s stimulansåtgärder har bidragit till en ökad produktion av sär läkemedel och uppkomsten av nya sär läkemedelsbehandlingar anses vara en framtida utmaning för beslutsfattare inom hälso- och sjukvården. Detta beror på flera anledningar, exempelvis på den hälsoekonomiska principen *Quality - Adjusted Life Year* (QUALY) som anger ett läkemedels kostnad per hälsovinst, t. ex. per kvalitetsjusterande levnadsår.²¹¹

²⁰⁷ Fördraget om Europeiska Unionen, art. 168, p. 7.

²⁰⁸ SOU 2000:86, s. 117.

²⁰⁹ Ibid.

²¹⁰ SOU 2012:75. Bilaga 4, s. 867.

²¹¹ SOU 2014:87, s. 452.

4.3 Sveriges hälso- och sjukvårdslagstiftning

Den svenska sjukvården regleras bl.a. i *hälso- och sjukvårdslag* ((HSL)1982:763). HSL är en s.k. ramlag som innehåller riktlinjer och mål för all hälso- och sjukvård. Lagen stadgar vilken vård landsting, kommuner och andra vårdgivare är skyldiga att erbjuda inom Sverige.²¹² Lagens ändamål redogörs i 2 §:

”Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.”²¹³

”Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården. Lag (1997:142)”²¹⁴

I proposition (1981/82:97) *om hälso- och sjukvårdslag m.m.* beskrivs hälsa som ett relativt och svårdefinierat begrepp som påverkas av samhällets samtida, sociala och kulturella förhållande. Begreppet hälsa uttrycker inte endast enskilda individers hälsotillstånd utan avspeglar landets hälsosituation i ett samlat perspektiv och har därmed anknytning till den allmänna välfärdspolitiken. Begreppet är beroende av flera komponenter som t.ex. en stats ekonomiska resurser att finansiera medborgarnas hälsa, en stats vetenskapliga nivå och utveckling samt miljöförhållanden som kan påverka medborgarnas allmänna hälsotillstånd etc.²¹⁵

Den svenska hälso- och sjukvården har till uppgift att erbjuda en likvärdig vård till medborgarna. ”Likvärdig vård” har ibland kopplats samman med den allmänna kommunala *likställighetsprincipen*, som innebär att Sveriges kommuner ska behandla samtliga kommuninvånare likvärdigt, såtillvida det inte finns en objektiv grund för särbehandling. Bestämmelsen i HSL 2 § första st. har dock ett bredare syfte än den kommunala likställighetsprincipen. Paragrafen stadgar att jämställdhetsvillkor av allmänmänsklig natur medför att hälso- och sjukvården ska erbjuda en likvärdig vård oavsett hemort, ålder, kön, inkomst, utbildning etc.²¹⁶

HSL 2 § andra st. stadgar ett antal etiska riktlinjer och prioriteringsgrunder som utgör en etisk plattform för beslut inom den svenska hälso- och sjukvården; *människovärdesprincipen*, *behovs- och solidaritetsprincipen* samt *kostnads-*

²¹² Vårdgivarguiden. *Hälso- och sjukvårdslagen*. (Elektronisk källa).

²¹³ Lag 1982:763, 2 § första st.

²¹⁴ A.a. 2 § andra st.

²¹⁵ Prop. 1981/82:97, s. 112 f.

²¹⁶ A.a. s. 113.

effektivitetsprincipen. Principerna innehåller vägledande riktlinjer för beslutsfattare att tillämpa vid vårdprioriteringar och ska även användas som utgångspunkt vid olika överväganden samt diskussioner inom vården.²¹⁷

- Människovärdesprincipen innebär att alla människor har samma värde och ska ges lika möjligheter oberoende gruppegenskap eller gruppstorlek.²¹⁸
- Behovs- och solidaritetsprincipen ska tillsammans med människovärdesprincipen ligga till grund för prioriteringar som innebär att hälso- och sjukhusresurser bör fördelas efter behov. Sjukvårdsresurser ska investeras i de delar av vården som är i störst behov.
- Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att hälso- och sjukvården, vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör eftersträva en rimlig relation mellan kostnader och effekt. Detta mäts i patientens förbättrade hälsa och förhöjda livskvalitet. Principen bör först tillämpas efter behovs- och solidaritetsprincipen.²¹⁹

Proposition (1996/97:60) om prioriteringar inom hälso- och sjukvården fastslår att det är diskriminerande och oförenligt att kringgå de etiska principerna på grund av en patients ålder, födelsevikt, livsstil, ekonomiska eller sociala förhållanden. Dock är det förenligt med principerna att i enskilda fall ta hänsyn till omständigheter som begränsar nyttan med medicinska åtgärder.²²⁰

4.4 Det svenska subvention och förmånssystemet

4.4.1 Tand- och läkemedelsförmånverket

I Sverige finns ett skydd mot höga läkemedelskostnader för patienter, s.k. läkemedelsförmån eller högkostnadsskydd. Skyddet innebär att patienter betalar maximalt 2200 kr årligen för receptbelagda läkemedel, resterande summa betalas av landstingen eller staten. För att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen måste läkemedelsföretaget ansöka om detta genom *Tandvårds – och läkemedelsförmånverket* (TLV).²²¹

²¹⁷ Prop.1996/97:60, s. 1.

²¹⁸ A.a. s. 18.

²¹⁹ Ibid.

²²⁰ A.a. s. 1.

²²¹ LIF. *Läkemedelsförmån*. (Elektronisk källa).

TVL är en statlig myndighet som har till uppgift att medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samt god tillgänglighet av läkemedel.²²² Sedan år 2002 ingår inte receptbelagda läkemedel automatiskt i läkemedelsförmånen. Beslut om läkemedel utan generisk konkurrens görs av *Nämnden för läkemedelsförmåner* (NL), som är en särskild nämnd inom TVL.²²³ För bedömning om ett läkemedel ska ingå i förmånen utgår NL från lagen (2002:160) *om läkemedelsförmåner* som styr prissättning och subvention av läkemedel.²²⁴

4.4.2 Läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen

För att utröna om ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånen ska TVL enligt 15 § p. 1 (2002:160) utgå från 2 § HSL:s grundläggande principer; människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen.²²⁵ Principerna innebär att den sammanvägda bedömningen för om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen ska göras utifrån ett samhälleligt och hälsoekonomiskt perspektiv. Beslutet ska baseras på om det aktuella läkemedlet utgör en rimlig samhällskostnad i förhållande till de hälsovinster som läkemedelsbehandlingen medför.²²⁶

TVL:s bedömning av läkemedelsförmån för receptbelagda mediciner ska även bedömas enligt 15 § p. 2 (2002:160) under förutsättning att ”det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap 1 § läkemedelslagen (2015:215) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.”²²⁷ 15 § p. 2 fastställer att ett läkemedels ändamålsenligt ur ett medicinskt avseende bör bedömas i relation till andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder. Detta bedömningskriterium fokuserar på patientnyttan av ett läkemedel. Ändamålsenlighet utgör ett grundläggande begrepp inom läkemedelslagstiftningen vid bedömningen av ett läkemedels användbarhet och innebär en avvägning mellan ett läkemedels positiva och negativa egenskaper. Ett läkemedel är ändamålsenligt om

²²² Förordning 2007:1206, 1 §.

²²³ SOU 2014:87, s. 462.

²²⁴ TVL, *Regelverk*. (Elektronisk källa). Dir. 2011:82, s. 2.

²²⁵ Lag 2002:160. 15 § p. 1.

²²⁶ Prop. 2008/09:145, s. 221.

²²⁷ Lag 2002:160. 15 § p. 2.

det är av god kvalitet och verksamt för sitt ändamål samt vid normal användning inte ger skadeverkningar som överstiger läkemedlets avsedda effekt.²²⁸

Sammantaget ska TVL:s förmånsbedömning av receptbelagda läkemedel utgå från ett läkemedels kostnadseffektivitet och marginalnytta. Bedömningen innebär, att ett läkemedel inte bör ingå i läkemedelsförmånen om det har en högre kostnad än förväntad hälsovinst eller om läkemedlet har en likvärdig effekt med ett redan befintligt läkemedel.²²⁹ Dock föreskriver TVL i sin slutrapport år 2010 att myndigheten har möjlighet att i vissa situationer acceptera en lägre kostnadseffektivitet för behandling av patienter med svår eller mycket svår sjukdom. TVL anser dock att det inte är förenligt med 15 § (2002:160) att göra skillnad mellan patienter beroende på om deras sjukdom klassas som vanlig eller sällsynt.²³⁰

TVL kan även avslå en förmånsansökan om ett läkemedel bedömts vara kostnadseffektivt för en mindre patientgrupp men inte är kostnadseffektiv för en annan större grupp patienter som också kan förväntas behandlas med läkemedlet. Detta på grund av risken för undanträngningseffekter av annan vård och att landstingen vill behandla den grupp av patienter som läkemedlet ansetts kostnadseffektivt för.²³¹ I betänkandet SOU 2014:87 föreslås en särskild prissättningsmodell för förmånsbedömning av sär läkemedel. (Läs kap. 4.5)

4.4.3 Kostnadsansvaret för läkemedel inom läkemedelsförmånen

Det svenska prissättningssystemet för läkemedel inom läkemedelsförmånen regleras förutom av svenska lagar och förordningar även av transparensdirektivet (89/105/EEG). Direktivet är införlivat i svensk rätt genom *förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.*²³² Ett förmåns godkänt läkemedels inköps- och försäljningspris bestäms av TVL enligt 7 § (2002:160), medan priset på ett icke-godkänt läkemedel justeras av läkemedelsbolagen och apoteken.²³³

År 1998 överfördes kostnadsansvaret för läkemedel inom läkemedelsförmånen från staten till Sveriges kommuner och landsting (SKL) som enligt HSL 3 § ska erbjuda bosatta inom landstinget en god hälso- och sjukvård. Lagförändringen innebar att

²²⁸ Prop. 2001/02:63, s.46 f. Lag 2015:315, 4 kap 1 § 1st.

²²⁹ Kammarrätten, Stockholm, 2012.

²³⁰ TVL:s slutrapport, 2010 (S2008/10720/HS), s. 53.

²³¹ TVL. *UTVECKLING AV TREPARTSÖVERLÄGGNINGAR*. (Elektronisk källa).

²³² HFD 2015 ref 75, s. 2.

²³³ Delrapport om receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, 2014, s. 36.

kostnaderna för läkemedelsförmånen övergick från staten till landstingen och att ett särskilt statsbidrag inrättades som gav landstingen en statlig ekonomisk ersättning för deras förmånsutgifter. Stadsbidraget fastställs vanligtvis genom en överenskommelse mellan SKL och staten.²³⁴ SKL har även möjlighet att få vissa kostnader ersatta av staten för produkter inom läkemedelsområdet som inte innefattas av läkemedelsförmånen. Gemensamt för dessa läkemedelsprodukter är att de redan omfattades av läkemedelsförmånen när finansieringssystemet övergick från staten till landstingen.²³⁵

Sedan TLV inrättades år 2002 ingår inte receptförskrivna läkemedel automatiskt i läkemedelsförmånen. Detta medför att kostnaderna för läkemedel som inte uppfyller TVL:s kriterier för kostnadseffektivitet eller tillhör gruppen av läkemedelsprodukter som före systemförändringen var statligt subventionerade tilldelas landstingen att själva bekosta. För enskilda patienter som är i behov av mycket kostsamma läkemedel som varken uppfyller TVL:s regelverk för förmångodkännande eller tillhör gruppen av tidigare statligt finansierade läkemedel är lagstiftningen problematisk eftersom det är upp till patientens landsting att godkänna och bekosta läkemedelsbehandlingen. Förändringen har medfört minskade kostnader när det gäller läkemedel inom läkemedelsförmånen, dock har övriga kostnader för läkemedel inte försvunnit utan dessa utgifter kvarstår hos landstingen.²³⁶

I situationer där TVL avslagit en ansökan om läkemedelsförmån för sär läkemedel trots att läkemedlet bedöms vara kostnadseffektivt för en mindre grupp patienter kan *Nya Terapier* (NT- rådet) rekommendera ett landsting att stå för läkemedelskostnaden.²³⁷ NT-rådet organiseras av SKL och har till uppgift att ge vägledande bedömningar för nya läkemedel på samma medicinska grunder samt etiska plattform som TVL till landstingen. Bl.a. ger NT-rådet rekommendationer om receptförskrivna läkemedel som inte bedömts ingå i förmånen av TVL.²³⁸ Vid receptförskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen och patienten saknar behandlingsalternativ samt bedöms med ett särskilt angeläget medicinskt

²³⁴ Prop. 1996/97:27.

²³⁵ Delrapport om receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, 2014, s. 35 f.

²³⁶ A.a. s. 36.

²³⁷ Prioriteringscentrum, 2015:1, s. 3.

²³⁸ Janusinfo. *NT-rådet (nya terapier)*. (Elektronisk källa).

behov kan landstingen erhålla en statlig ersättning, dock krävs det att TVL bedömt läkemedlet som kostnadseffektivt.²³⁹

Den fria prissättningen på läkemedel utanför förmånerna innebär att läkemedelsbolagen på egen hand reglerar priset och att öppenvårdsapoteken därefter lägger på en försäljningsmarginal.²⁴⁰ När utvecklingen av dyra läkemedel ökar och kostnaden för dessa åläggs landstingen riskerar den statliga ersättningen att urholkas till nackdel för annan hälso- och sjukvård. Det finns en risk för skenande kostnader inom landstingen på grund av den fria prissättningen för läkemedel utanför förmånen.²⁴¹

4.5 Förslag om lagändring för sär läkemedelsförmåner

I (SOU 2014:87) *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* presenterades ett förslag om en särskild förmånsreglering för läkemedel som riktar sig till sällsynta diagnoser.²⁴² I TVL:s remissvar avslås dock utredningens förslag med motiveringen att läkemedel avsedda för sällsynta sjukdomstillstånd lämpligast bedöms inom det ordinarie systemet för läkemedelsförmåner för att motverka eventuella tröskel- och undanträngningseffekter. Mindre patientgrupper riskeras att mätas mot varandra vilket kan resultera i särbehandling mellan patientgrupper. Myndigheten yttrar även att en förmånsreglering av sär läkemedel kan ge läkemedelsföretag ett incitament att strategiskt höja priserna på dessa läkemedel.²⁴³ TVL menar istället att proposition (2001/02:63) om *de nya läkemedelsförmånerna* ger myndigheten ett visst tolkningsutrymme vid beslut om pris och subvention av läkemedel vilket möjliggör ett flexibelt tolkningsutrymme för läkemedelsförmåner i framtiden.²⁴⁴

4.6 Den svenska diskussion om sär läkemedel

4.6.1 Svårt att mäta sär läkemedels kostnadseffektivitet

Allt fler läkemedel utvecklas till mindre patientgrupper, däribland sär läkemedel. Eftersom det svenska subventions- och prissättningssystemet för läkemedel utgår

²³⁹ Delrapport om receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, 2014, s. 28.

²⁴⁰ LIF. *Läkemedelsförmån*. (Elektronisk källa).

²⁴¹ Högsta Förvaltningsdomstolen, Stockholm, 2015, s. 2.

²⁴² SOU 2014:87, s. 524.

²⁴³ TVL:s yttrande avseende SOU 2014:87. Dnr: 809/2015, s. 2.

²⁴⁴ A.a. s. 9.

från kostnadseffektivitet uppgår läkemedel för mindre patientgrupper sällan en acceptabel kostnad i relation till vunnen hälsoeffekt. Detta beror på att utvecklingskostnaderna för läkemedel är mycket höga och när patientgrupperna är små måste den totala utvecklingskostnaden fördelas på få patienter, konsekvensen blir att det slutliga läkemedelspriset blir högt per patient. Ett annat problem är att små patientgrupper försvårar möjligheten att kliniskt mäta ett sär-läkemedels behandlingseffekt på grund av fåtalet patienter. I Socialdepartementets direktiv (2016:95) redogörs behovet av att anpassa det svenska subventions- och prissättningssystemet för att möjliggöra god tillgång av läkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar.²⁴⁵

4.6.2 Den etiska debatten

En snabb medicinsk utveckling har inneburit nya effektivare läkemedel. Dock är samhällets möjligheter att finansiera läkemedel inte obegränsade vilket betonar vikten av prioriteringar och att ett läkemedels kliniska effekt behöver vägas mot kostnaderna för att åstadkomma största möjliga kostnadseffektivitet.²⁴⁶ Tanken att alla patienter ska erbjudas lika möjlighet till hälso- och sjukvårdsbehandlingar är problematisk eftersom det i praktiken vore en omöjlighet ur resurssynpunkt.²⁴⁷ Att satsa mer resurser på läkemedel mot sällsynta diagnoser kan försämra andra patientgruppers möjlighet att uppnå en god hälsa.²⁴⁸

I takt med att en allt större efterfrågan på läkemedel mot sällsynta diagnoser och en ökad sär-läkemedelsutveckling har diskussionen om läkemedelssubventionering i flertal länder uppmärksamats, däribland Sverige. Diskussionen rör främst beslut om statlig subventionering av dyra läkemedelsbehandlingar i förhållande till hälsovinsten.²⁴⁹ *Statens medicin - etiska råd* (SMER) är ett organ som tillsattes år 1985 av regeringen i syfte att utreda och belysa medicin - etiska frågor ur ett allomfattande samhällsperspektiv.²⁵⁰ I SMER:s remissvar angående SOU 2014:87, redogör rådet att det är acceptabelt med en lägre kostnadseffektivitet för läkemedel som riktar sig till små patientgrupper om;

²⁴⁵ Dir. 2016:95, s. 21.

²⁴⁶ Dir. 2011:82, s. 2 f.

²⁴⁷ Prioriteringscentrum, 2012:1, s. 41.

²⁴⁸ Ibid.

²⁴⁹ Prioriteringscentrum, 2015:1, (förord).

²⁵⁰ SMER. *Om SMER*. (Elektronisk källa).

- Sjukdomstillståndet är av mycket hög svårighetsgrad, som livshotande eller ett svårt funktionsnedsättande tillstånd.
- Det finns kliniska prövningar som kan visa att läkemedlet har en väsentlig effekt på tillståndet.
- Det inte finns alternativa behandlingar som förväntas förebygga eller fördröja en försämring av sjukdomen, alternativt lindra det aktuella tillståndet.²⁵¹

Vid bedömning av kriterierna anser SMER att det är av vikt att rådgöra med specialister inom olika områden. EMA brukar använda sig av patientföreträdare vid sär läkemedelsbedömningar för att bidra med kunskap och ökad förståelse inför ett beslutsfattande, detta bör tillämpas även i Sverige. Erfarenheter av sär läkemedelsanvändning inom andra europeiska länder bör också användas som underlag. SMER menar även att sär läkemedelskostnaderna förväntas öka inom de närmsta åren vilket ökar betydelsen av ett stabilt beslutsunderlag.²⁵²

Sammantaget menar SMER att det behövs större insatser på både nationell och europeisk nivå för bedömning av sär läkemedel. Riktlinjer behövs för hur billiga, ofta förebyggande läkemedel som behandlar många patienter ska bedömas i relation till mycket kostsamma läkemedel som behandlar en mindre grupp patienter med svår sjukdom.²⁵³

I en publicerad debattartikel författad av SMER:s ledamöter Finn Bengtsson och Barbro Westerholm förtydligar ledamöterna behovet av riktlinjer som baseras på etiska aspekter angående sär läkemedelsförmåner i Sverige. I artikeln redogörs att TVL:s nuvarande regelverk för läkemedelsförmåner drabbar patienter med ovanliga diagnoser eftersom myndighetens bedömningar är oetiska, nyckfulla och oberäknliga. TVL:s bedömningar utgår endast från principen om kostnadseffektivitet ur ”ett större grupp perspektiv” och inte utifrån enskilda individers lidande samt behov. Den nuvarande förmånslagstiftningen innebär att sär läkemedel många gånger stoppas av TVL eller NT-rådet på grund av att det inte uppfyller kraven för kostnadseffektivitet. Ledamöterna anser att det är av största vikt att nya sär läkemedel kommer till användning för patienter av etiska och moraliska skäl

²⁵¹ SMER:s remissvar. Dnr: S1985:A/2015/15.

²⁵² Ibid.

²⁵³ Ibid.

eftersom en utebliven läkemedelsbehandling innebär ett stort medicinskt lidande för de drabbade.²⁵⁴

I en debattreplik författad NT-rådet diskuteras det omoraliska med att statligt subventionera orimligt kostsamma läkemedel. Rådet menar att kostnaderna för sär läkemedel inte alltid står i relation till patientnyttan och ett godkännande av dessa bidrar till undanträngning av annan angelägen vård. Vidare betonas att rådet i linje med den etiska plattformen godkänner läkemedel med lägre kostnads-effektivitet än tidigare efter SOU 2014:87 tolkning. NT-rådet vill istället rikta fokus och anser att debatten istället bör handla om problematiken med läkemedelsbolagens höga prissättning av sär läkemedel.²⁵⁵

4.7 Sammanställning av sär läkemedelslagstiftningen

Som redogjorts i tidigare kapitel bedöms sär läkemedel på samma grunder för läkemedelsförmån som övriga läkemedel. Tidigare har TVL avslagit ansökningar om läkemedelsförmån trots att läkemedlet bedömts vara kostnadseffektivt för en begränsad patientgrupp eller i en avgränsad situation. Detta beror på att TVL inte ansett sig haft möjligt att villkora läkemedelsförmån med begränsning till ett fåtal patienter.²⁵⁶ Om TVL avslår en ansökan om läkemedelsförmån för ett sär läkemedel är det upp till patientens landsting att besluta om att bekosta läkemedlet, vanligtvis grundar landstingen beslutet på rekommendation från NT-rådet.²⁵⁷

I TVL:s yttrande angående SOU 2014:87 föreslår myndigheten att utvecklingsarbetet för det svenska pris- och subventioneringssystemet för sär läkemedel bör förstärkas.²⁵⁸ TVL instämmer med utredningens konstaterande att det finns ett fåtal läkemedel som har betydande effekt för mindre patientgrupper som trots det svåra sjukdomstillståndet och avsaknaden av andra behandlingsalternativ inte uppfyller kriterierna för läkemedelsförmån. Läkemedelskostnaderna faller därmed direkt på de enskilda landstingen vilket ökar risken för en ojämlig vård för patienter som lider av sällsynta diagnoser.²⁵⁹ Slutligen redogör TVL att sär läkemedel lämpligast

²⁵⁴ Dagens samhälle. "Nyckfull hantering av läkemedel måste stoppas". (Elektronisk källa).

²⁵⁵ Dagens samhälle. "Orimligt dyra läkemedel måste stoppas". (Elektronisk källa).

²⁵⁶ Prioriteringscentrum, 2015:1, s. 3

²⁵⁷ Ibid.

²⁵⁸ TVL:s Yttrande avseende SOU 2014:87. Dnr: 809/2015, s. 2.

²⁵⁹ A.a. s. 9.

bedöms inom ramen för det ordinarie förmånssystemet eftersom det minimerar risken för tröskel- och undanträngningseffekter inom olika patientgrupper.²⁶⁰

I ett seminarium i september år 2016 förklarade TVL:s generaldirektör Sofia Wallström att myndigheten tagit till sig av de diskussioner och utredningar som gjorts angående sär läkemedel de senaste åren. Wallström menar att TVL vid framtida förmånsbedömningar är beredda att acceptera en högre kostnad för läkemedel som riktar sig till sällsynta diagnoser. Dock måste det medicinska och patientens tillstånd bedömas som svårt samt att läkemedlets effekt på tillståndet vara god. Vidare ska även patientgruppens storlek och bristen på andra behandlingsalternativ vara till grund för beslutet. Den nya förmånsbedömningen för sär läkemedel ryms inom den nuvarande lagstiftningen och utvecklar tillämpningen av den etiska plattformen. Wallström betonar samtidigt att den totala kostnaden för subventionerade läkemedel inom öppenvården inte tillåts öka. Därmed kan godkännande av högre kostnader för sär läkemedel i framtiden innebära en striktare bedömning av andra läkemedel.²⁶¹

²⁶⁰ A.a. s. 13.

²⁶¹ LIFe-Time.se. *TVL säger ja till högre priser på sär läkemedel*. (Elektronisk källa).

5. Sammanfattning och slutsatser

5.1 Sammanfattning

Särläkemedel inom EU regleras genom *förordning (EG) nr 141/2000 om särläkemedel* och *förordning (EG) nr 847/2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av särläkemedel*. Anledningen till inrättandet av förordningarna var att mindre patientgrupper som diagnostiserats med en ovanlig och medicinskt allvarlig sjukdom inte hade tillgång till läkemedel inom EU. Syftet var att öka läkemedelsbolagens intresse till att producera läkemedel till dessa patientgrupper med hjälp av stimulansåtgärder. Särläkemedelsframställaren får bl.a. rätt till en marknadsexklusivitet för läkemedlet i tio år, avgiftsfri protokollassistans och rabatterad ansökningsavgift hos EMA.²⁶²

EU:s rättsakter påverkar medlemsstaternas nationella rättssystem genom principer som fastslagits av EU-domstolen. En av de viktigaste principerna inom Unionen är lojalitetsprincipen som stadgas genom FEU:s artikel 4 och fastställer att medlemsstaterna ska följa EU:s primärrätt.²⁶³ Inom Unionen fastslås även subsidiaritetsprincipen som innebär att beslut ska fattas så nära medborgarna som möjligt enligt FEU artikel 5.3.²⁶⁴

Genom EUF-fördraget artikel 168.7 fastställs att medlemsstaternas fördelning av hälso- och sjukförvaltningsresurser ska organiseras på nationell lagstiftningsnivå. Följden av FEU och EUF-fördragets bestämmelser är att rätten till särläkemedel kommer att variera beroende på vilket medlemsstat patienten är bosatt i inom EU.²⁶⁵ Ett exempel är att medlemsstaternas klassificering för vilka sjukdomar som ska inrymmas inom beteckningen för ovanliga diagnoser skiljer sig. Staters skilda klassificering medför att en sjukdom kan klassas som en sällsynt diagnos inom ett medlemslands hälso- och sjukvårdssystem för att bedömas annorlunda i en annan medlemsstat.²⁶⁶

²⁶² Se kap. 3.2 & 3.3.

²⁶³ Se kap. 4.2.1.

²⁶⁴ Se kap. 3.6.

²⁶⁵ Se kap. 3.6.

²⁶⁶ Se kap. 3.6.

I samband med att Sverige ingick medlemskap i EU år 1995 överlät Sverige vissa delar i sin beslutanderätt till Unionen.²⁶⁷ I styckena ovan redogjordes att Unionens medlemsstater ska utforma samt organisera staternas hälso- och sjukvårdsförvaltning på nationell nivå.

I HSL 2 §, fastslås att målet med den svenska hälso- och sjukvården är att erbjuda god vård på lika villkor samt att vården ska respektera människors lika värde. HSL 2 § andra st, stadgar människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen. Principerna utgör prioriteringsgrunder och är en etisk plattform för beslutstagande inom den svenska hälso- och sjukvården. Principerna får endast kringgås i särskilda fall där rådande omständigheter begränsar nyttan med de medicinska åtgärderna.²⁶⁸

TVL beslutar om ett läkemedel ska ingå i förmånerna enligt 15 § p. 1 (2002:160) och bedömningen utgår från 2 § HSL:s grundläggande etiska principer. Beslutet grundar sig på om läkemedlet utgör ett rimligt pris i förhållande till läkemedelseffektens hälsovinst. Läkemedlets ändamålsenlighet ska även prövas enligt 15 § p. 2 (2002:160) och syftar till en avvägning mellan ett läkemedels positiva samt eventuella negativa egenskaper i förhållande till andra läkemedel eller behandlingsmetoder.²⁶⁹ TVL:s förmånsbedömning innebär att läkemedel inte omfattas av förmånerna om det har en högre kostnad än förväntad hälsovinst eller om effekten är likvärdig med ett redan befintligt läkemedel.²⁷⁰

Kostnadsansvaret för läkemedel som inte uppfyller TVL:s förmånskriterier åläggs landstingen att på egen hand bekosta.²⁷¹ Efter ett förslag från SOU 2014:87 om en särskild förmånsreglering för särpräglade läkemedel yttrade TVL att proposition (2001/02:63) ger myndigheten ett visst tolkningsutrymme vid beslut om pris och subvention av läkemedel.²⁷² I september år 2016 uttalade TVL att myndigheten framöver kan godkänna kostsammare läkemedel som riktar sig till mindre patientgrupper med sällsynta diagnoser om läkemedelseffekten förväntas vara god

²⁶⁷ Se kap. 4.2.1.

²⁶⁸ Se kap. 4.3.

²⁶⁹ Se kap. 4.4.2

²⁷⁰ Se kap. 4.4.2.

²⁷¹ Se kap. 4.4.3

²⁷² Se kap. 4.5.

och patientens sjukdomstillstånd mycket svårt. Det nya förmånsbeslutet ryms inom nuvarande lagstiftning.²⁷³

ICESCR artikel 12 innehåller den viktigaste föreskriften om rätten till hälsa och artikelns innehåll tolkas genom General Comment No. 14 som identifierar fyra normgivande riktlinjer för hur rätten till ska återges inom konventionsstaterna. Staters utveckling av riktlinjerna grundar sig på ICESCR:s artikel 2 om ”progressivt förverkligande”. Det är viktigt att beakta att det finns en skillnad mellan staters oförmåga eller ovilja att följa ICESCR:s artikel 2 progressiva förverkligande. Även om ICESCR:s princip om progressivt förverkligande tillåter vissa fördröjningar på grund av bristande resurser måste staten garantera att förverkligandet sker utan diskriminering.

5.2 Slutsats

Rätten hälsa och rätten till sär läkemedel grundar sig framförallt på i vilken medlemsstat en individ är bosatt inom. Detta grundar sig på ICESCR:s riktlinjer för staters progressiva förverkligande i relation till statliga resurser och EU-rättens stadgande om att Unionens medlemsstater på nationell nivå utarbetar statens hälso- och sjukvårdsförvaltning. I Sverige har sär läkemedelsbehandling blivit en alltmer omdiskuterad fråga i förhållande till sär läkemedels höga prissättning, subventionering och svårt sjuka patienters tillgång till behandling.

Under hösten 2016 uttalade TVL att i framtiden ta större hänsyn och acceptera en högre kostnad för läkemedel som riktar sig till sällsynta diagnoser vid förmåns godkännande. Vad TVL:s nya riktlinje kommer att innebära framöver är i skrivande stund svårt att spekulera i. Den svenska lagstiftningen för sär läkemedel är fortfarande oklar eftersom det inte finns några precisa riktlinjer för när ett sär läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen eller om patientens landsting är villig att stå för kostnaden.

²⁷³ Se kap. 4.7.

Abstract

Within the European Union there is approximately between 5000 to 8000 different rare diseases that affect five to eight percent of the EU population sometime during their lifetime. During the 1990's the awareness of the problem with lack of medicine production for unusual diseases increased. In 1999 the regulation (EG) no 141/2000 of Orphan drugs was created with the purpose of increasing the production of medicine targeted to patients with rare diagnosis in the EU.

Today, more than 15 years after its creation, only one percent of the EU citizens diagnosed with a rare disease have a proper drug treatment. The lack of drug treatment for these patients often involves medical suffering and availability of orphan drugs varies between EU member states.

In Sweden, prescription medicines are not automatically included in the drug benefit but are judged by the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. The Agency has the task of contributing to an efficient and cost-effective use of medicines. In conjunction with the new drugs developed and marketed by Regulation (EC) 141/200, the discussion of orphan drugs high pricing in relation to health resources have been noted.

As discussed above, a very small percentage of the patients diagnosed with a rare diagnosis have a drug treatment in the EU. This despite the efforts by EU to increase the availability of orphan drugs and that a number of international and regional conventions statutes the right to health as a fundamental right. Lack of orphan drugs raises questions regarding how the availability to medicines is regulated and what the right to health means. This paper therefore seeks to examine how the Swedish national law, EU law and international law defines people's right to health and if the right to health also includes access to orphan drugs.

Käll- och litteraturförteckning

Offentligt tryck

Kommittédirektiv

Dir. 2011:83. *Tilläggsdirektiv till utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedel och apoteksområdet.*

Dir. 2016:95. *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel.*

Regeringens propositioner

Prop. (1981/82:97) *Om hälso- och sjukvårdslag m.m.*

Prop. (1996/97:27) *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.*

Prop. (1996/97:60) *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården.*

Prop. (2001/02:63) *De nya läkemedelsförmånerna.*

Prop. (2008/09:145) *Omreglering av apoteksmarknaden.*

Regeringens skrivelse

Skr. (2001/02:83). *En nationell handlingsplan för de mänskliga rättigheterna.*

Skr. (2005/06/95). *En nationell handlingsplan för de mänskliga rättigheterna 2006–2009.*

Statens offentliga utredningar

SOU 2000:86. *Den nya läkemedelsförmånen.*

SOU. 2010:70. *Ny struktur för mänskliga rättigheter.*

SOU 2011:48. *Vård efter behov och på lika villkor – en mänsklig rättighet.*

SOU 2012:75. *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden.*

SOU 2014:20. *Läkemedel för särskilda behov.*

SOU 2014:87. *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällstna tillstånd – hantering av prissättning.*

Rapporter, meddelanden och rekommendationer

Commission Communication on the framework for action in the field of public health. COM (93) 559 final. 24 november 1993.

Meddelande från Kommissionen till Europaparlamentet, Rådet, europeiska och Sociala Kommittén samt Regionkommittén *om sällsynta sjukdomar: utmaningar för Europa*, COM (2008), Final 679.

Rådets rekommendation (2009/C 151/02) om en satsning på sällsynta sjukdomar.

Rapport från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén. COM (2014), 548 Final - *Rapport om tillämpningen av kommissionens meddelande om sällsynta sjukdomar: utmaningar för Europa KOM (2008) 679 slutlig] och rådets rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar (2009/C 151/02).*

Report on the State of the Art of Rare Diseases Activities in Europe (2014). *Part I, Overview of Rare Disease Activities in Europe.*

European Commission staff working document. *Inventory of Union and Member State incentives to support research into, and the development and availability of, orphan medicinal products – state of play 2015*. SWE (2015), 13 Final.

Inventory of Union and Member State incentives to support research into, and the development and availability of, orphan medicinal products, SWE (2015) 13 FINAL.

Litteratur

Asher, Judith. *The Right of Health: A Resource manual for NGOs*, London; Commonwealth Medical Trust, 2004.

Backman, Gunilla. *The Right To Health: theory and practice*. Upplaga 1. Lund; Studentlitteratur, 2012.

Danelius, Hans. *Mänskliga rättigheter i europeisk praxis*. Upplaga 4. Stockholm: Nordstedts Juridik, 2012.

Eide, Asbjørn. Krause, Catarina. Rosas, Allan. *Economic, social and cultural rights: a textbook*. Upplaga 2. Dordrecht: Martinus Nijhoff Publishers, 2001.

Fischer, David I. *Mänskliga rättigheter: En introduktion*. Upplaga 7. Stockholm: Nordstedts juridik, 2015.

Gostin, Lawrence O, Marks, Stephen P, Zuniga, Jose M. *Advancing to human right to health*. Oxford; Oxford University Press, 2013.

Hettne, Jörgen och Otken, Eriksson, Ida, *EU-rättslig metod*. Upplaga 2:1. Stockholm; Nordstedts Juridik, 2011. Korling, Fredric och Zamboni, Mauro. *Juridisk metodlära*. Upplaga 1. Lund; Studentlitteratur, 2013

Hydén, Håkan och Hydén, Therese. *Rättsregler – En introduktion till juridiken*. Upplaga 6.4. Lund; Studentlitteratur AB, 2013.

Linderfalk, Ulf, *Folkrätten i ett nötskal*. Upplaga 2:1. Lund; Studentlitteratur AB, 2012.

Levin, Marianne och Hanna, Nilsson, *Läkemedel och immaterialrätt*, Stockholm; Jure Förlag AB, 2008.

Peczneik, Alexander. *Juridikens teori och metod*. Upplaga 1:1. Göteborg: Fritzes Förlag AB, 1995.

San Giorgi, Maite. *The Human Right to Equal Access to Health Care*. Cambridge; Intersentia, 2012.

(E-bok), Flear, Mark L. Farrall, Anne – Maree. Hevey, Tamara K. och Murphy, Thérèse. *European Law and New Health Technologies*. Oxford Scholarship Online, 2013.

Rättsfallsförteckning

Högsta förvaltningsdomstolen

HFD. Mål nr: 3596–14. (2015).

Kammarrätten

Kammarrätten i Stockholm. Mål nr: 3615–12. (2012).

Europadomstolen

Europadomstolen. Airey mot Irland, appl. no. 6289/73. (1979).

Elektroniska källor

Dagens samhälle

- Dagens samhälle. ”Orimligt dyra läkemedel måste stoppas”. Tillgänglig: <http://www.dagenssamhalle.se/debatt/orimligt-dyra-saerlaekemedel-aer-oetiskt-28460> (Senast hämtad 2016-12-08).
- Dagens samhälle. ”Nyckfull hantering av läkemedel måste stoppas”. Tillgänglig: <http://www.dagenssamhalle.se/debatt/nyckfull-hantering-av-laekemedel-maste-stoppas-27841> (Senast hämtad 2016-12-08).

Europaparlamentet – Till din tjänst

- Europaparlamentet – Till din tjänst. *Subsidiaritetsprincipen*. Tillgänglig: http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/sv/displayFtu.html?ftuId=FTU_1.2.2.html (Senast hämtad 2016-11-21).

Europeiska unionen

- Europeiska Unionen. *EU- En överblick*. Tillgänglig: https://europa.eu/european-union/about-eu/eu-in-brief_sv (Senast hämtad 2017-01-11).

EURORDIS – Rare Diseases in Europe

- EURORDIS. *Who We Are*. Tillgänglig: <http://www.eurordis.org/who-we-are> (Senast hämtad 2016-10-05).
- EURORDIS. *Access to orphan drugs*. Tillgänglig: <http://www.eurordis.org/content/access-orphan-drugs> (Senast hämtad 2016-10-05).

EU-upplysningen

- EU-upplysningen. *EU:s makt varierar mellan olika politikområden*. Tillgänglig: <http://www.eu-upplysningen.se/Om-EU/Om-EUs-lagar-och-beslutsfattande/EUs-makt-varierar-mellan-olika-politikomraden/> (Senast hämtat 2016-12-03).
- EU-upplysningen. *EU:s fördrag är basen för samarbetet*. Tillgänglig: <http://www.eu-upplysningen.se/Om-EU/Om-EUs-lagar-och-beslutsfattande/EUs-fordrag/> (Senast hämtad 2016-12-03).

EUR-Lex. Ingång till EU-rätten

- EUR-Lex. *De internationella avtalen och EU:s yttre befogenheter*. Tillgänglig: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=uriserv:ai0034> (Hämtad 2017-01-03).

- EUR-Lex. *Tillämpa stadgan om de grundläggande rättigheterna*. Tillgänglig: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=URISERV:dh0004> (Senast hämtad 2017-01-09).

Janusinfo – Stockholms läns landsting

- Janusinfo. *NT-rådet (nya terapier)*. Tillgänglig: <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Kontakt/NT-radet/> (Senast hämtat 2016-12-07).

LIF – de forskande läkemedelsbolagen

- LIF. *Forskning och utveckling*. Tillgänglig: <http://www.lif.se/grundfakta/forskning/> (Senast hämtat 2016-12-01).
- LIF. *Patent*. Tillgänglig: <http://www.lif.se/grundfakta/patent/> (Senast hämtad 2016-03-10).
- LIF. *Läkemedelsförmån*. Tillgänglig: <http://www.lif.se/grundfakta/lakemedelsforman/> (Senast hämtad 2016-12-05).

LIFe-Time.se – Nyheter och perspektiv på vården

- LIFe-Time.se. *TVL säger ja till högre priser på sär-läkemedel*. Tillgänglig: <http://www.lif.se/statistik/lakemedelsmarknaden-och-halso--och-sjukvarden-fakta-2014/lakemedelsmarknaden/> (Senast hämtad 2017-01-06).

Läkemedelsverket

- Läkemedelsverket. *Det här är ett läkemedel*. Tillgänglig: <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Vad-ar-ett-lakemedel/> (Senast hämtad 2016-11-18).
- Läkemedelsverket. *"Orphan Drugs" - "föräldralösa läkemedel" eller sär-läkemedel*. Tillgänglig: <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER---2004/Orphan-Drugs---foraldralosa-lakemedel-eller-sarlakemedel/> (Senast hämtad 2016-02-28).

Orphanet

- Orphanet. *Om sär-läkemedel*. Tillgänglig: <http://www.orphanet.se/national/SE-SV/index/oms%C3%A4r%C3%A4kemedel/> (Senast hämtad 2016-03-04).

Mänskliga rättigheter – Regeringens webbplats för mänskliga rättigheter

- Mänskliga rättigheter. *Rätten till hälsa*. Tillgänglig: <http://www.manskligarattigheter.se/sv/de-manskliga-rattigheterna/vilka-rattigheter-finns-det/ratten-till-halsa> (Senast hämtad 2016-10-15).
- Mänskliga rättigheter. *Europakonventionen och Europadomstolen*. Tillgänglig: <http://www.manskligarattigheter.se/sv/vem-gor-vad/euoparadet> (Senast hämtad 2016-03-13).

Statens medicin – etiska råd (SMER)

- SMER. *Om SMER*. Tillgänglig: <http://www.smer.se/om-smer/> (Hämtat 2016-12-08).

Säkerhetspolitik

- Säkerhetspolitik.se. *Internationella domstolen*. Tillgänglig: <http://www.sakerhetspolitik.se/Sakerhetspolitik/Internationella-organisationer/FN/Internationella-domstolen/> (Senast hämtad 2017-01-03).

- Säkerhetspolitik.se. *Folkrätt*. Tillgänglig:
<http://www.sakerhetspolitik.se/Sakerhetspolitik/Mansklig-sakerhet/Folkratt/>
(Senast hämtad 2016-12-21).
- Tandvårds – och läkemedelsverket (TVL)
- TVL, *Regelverk*. Tillgänglig:
<http://www.tlv.se/tlv/regelverk> (Senast hämtad 2016-10-20).
- UNRIC – Förenta nationernas informationskontor för Västeuropa
- UNRIC, *Introduktion till FN*. Tillgänglig:
<https://www.unric.org/sv/information-on-fn/20> (Senast hämtad 2017-01-07).
 - UNRIC, *Introduktion till FN – Principer som vägleder FN*. Tillgänglig:
<https://www.unric.org/sv/information-on-fn/20?start=3> (Senast hämtad 2017-01-07).
- Vårdgivarguiden – Stockholms läns landsting
- Vårdgivarguiden. *Hälso- och sjukvårdslagen*. Tillgänglig:
<http://www.vardgivarguiden.se/AvtalUppdrag/Styrdokument/Lagar-och-forordningar/Halso--och-sjukvardslagen/> (Senast hämtad 2016-12-04).
- WHO- World Health Organization
- WHO. *Essential medicines and health products*. Tillgänglig:
<http://www.who.int/medicines/events/fs/en/> (Senast hämtad 2016-01-09)

Övriga elektroniska källor

- CCPR General Comment No. 6, art. 6 (Right to Life). Tillgänglig:
<http://www.refworld.org/docid/45388400a.html> (Senast hämtad 2017-01-12).
- FN (1993) World Conference on Human Rights: *The Vienna Declaration and Programme of Action*. Tillgänglig:
<http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/Vienna.aspx> (Senast hämtad 2017-01-07).
- General Comment No. 14: On the Right to the Highest Attainable Standard of health. Tillgänglig:
<http://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf> (Senast hämtad 2017-01-12).
- Inventory of Access and Prices of Orphan Drugs across Europe: *A Collaborative Work between National Alliances on Rare Diseases & Eurordis* (2011). Tillgänglig:
<http://docplayer.net/21145049-Inventory-of-access-and-prices-of-orphan-drugs-across-europe.html> (Senast hämtad 2017-01-12).
- Mänskliga rättigheter i offentlig förvaltning. Vol. 1, nr 1 (2014). *Mätning av mänskliga rättigheter*. Västra Götalandsregionen - Rättighetskommitténs kansli. Tillgänglig:
http://www.vgregion.se/upload/R%C3%A4ttighet/FoU/rapport_manskligarattigheterVol1_nr1_web.pdf (Senast hämtad 2017-01-07).
- *Nationella läkemedelsstrategin 2014 – 2018*. Tillgänglig:
<http://www.regeringen.se/contentassets/5522c1b4dd164170b0d77344ed6990d8/nationella-lakemedelsstrategin-2016-2018.pdf> (Hämtad senast 2017-01-02).

Socialstyrelsen

- *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – Analys och prognos april 2016*, (2016). Artikel nr: 2016-4-30. Tillgänglig: <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20150/2016-4-30.pdf>. (Senast hämtad 2017-01-07).
- *Ovanliga diagnoser. Organisationen av resurser för personer med ovanliga diagnoser*, (2010). Artikel nr: 2010-6-35. Tillgänglig: <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18091/2010-6-35.pdf> (Senast hämtad 2017-01-07).

Tand- och läkemedelsförmånsverket

- *Delrapport om receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna*, (2014). Dnr: 1551/2014. Tillgänglig: http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Slutrapport_lakemedel_utanfor_formanerna.pdf(Senast hämtad 2017-01-07).
- TVL. *UTVECKLING AV TREPARTSÖVERLÄGGNINGAR*. Tillgänglig: http://www.tlv.se/Upload/Om_oss/Utveckling_VBP_trepartsoverlaggningar.pdf (Senast hämtad 2017-01-07).
- TVL:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden. *Slutrapport den 13 april 2010 med anledning av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden, (S2008/10720/HS)*. (2010). Tillgänglig: <http://www.tlv.se/global/tlvdokument/tlv-slutrapport-omreglering-apoteksmarknad-100413.pdf>. (Senast hämtad 2017-01-07).
- *Yttrande avseende SOU 2014:87 Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning, (S2014/9003/FS)*. (2014). Dnr: 809/2015. Tillgänglig: http://www.tlv.se/Upload/Remisser/43_2015/150617_remissvar_lakemedel_djur_maskinell_dos_sallsynta_tillstand.pdf (Senast hämtad 2017-01-07).

Prioriteringscentrum-Linköpings universitet

- *Prioritering och finansiering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar*. Prioriteringscentrum 2012:1. ISSN 1650–8475. Tillgänglig: <https://www.imh.liu.se/halso-och sjukvardsanalys/prioriteringscentrum/publikationer/prioriteringscentrums-publikationer-ovrigt-publicerat-material/1.441540/2012-1-webb.pdf> (senast hämtad (2016-10-23)).
- *Prioritering och finansiering av läkemedel för behandling av patienter med sällsynta sjukdomar* (Reviderad version). Prioriteringscentrum 2015:1. ISSN: 1650–8475. Tillgänglig: <http://liu.divaportal.org/smash/get/diva2:806269/FULLTEXT01.pdf>. (Senast hämtad 2017-01-07).

Statens medicin-etiska råd

- *Remissvar avseende Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd (SOU 2014:87)*. (2015). Dnr: S1985:A/2015/15. Tillgänglig: http://www.smer.se/wp-content/uploads/2015/08/Remissvar-SOU_2014_87_slutgiltig.pdf (Senast hämtad 2016-12-04).
- *Smer rapport 2014:1. Med- och egenfinansiering i vården – etiska aspekter*. (2014). ISBN 978-91-38-24221-6. Tillgänglig: http://www.smer.se/wp-content/uploads/2015/01/Smer-2014_1-WEBB1.pdf (Senast hämtad 2017-01-07).