



Uppdrag angående informationsutbyte och samråd i ärenden om tillfällig subvention

- regeringsrapport 2016

Innehåll

1	Bakgrund	3
2	Informationsutbyte och samråd	6
2.1	Ärenden om tillfällig subvention hos TLV	6
2.2	TLV:s behov av informationsutbyte och samråd med Läkemedelsverket	6
2.3	Läkemedelsverkets möjlighet till informationsutbyte och samråd	7
3	Sekretess och hantering av personuppgifter	8
3.1	TLV:s hantering av sekretess och personuppgifter.....	8
3.2	Läkemedelsverkets hantering av sekretess och personuppgifter	9
4	Sammanfattande bedömning	11

1 Bakgrund

I läkemedelslagen (2015:315) föreskrivs att ett läkemedel får saluföras först sedan det har godkänts för försäljning. Denna huvudregel är dock inte undantagslös. När godkända läkemedel inte kan användas på grund av medicinska behov föreligger särskilda skäl för förskrivning av läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige, så kallade licensläkemedel. Enligt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) får, under förutsättning att sådana särskilda skäl är uppfyllda, tillstånd till försäljning (licens) meddelas enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen beträffande ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige.

Av förarbeten till den tidigare läkemedelslagen (prop. 1991/92:107, s. 82) framgår att licenser bör meddelas i den omfattning som behövs för att en god hälso- och sjukvård ska kunna erbjudas. Enligt 2 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskriften) är en licens giltig ett år från den dag då beslutet fattades om Läkemedelsverket inte anger kortare tid. Enligt 2 kap. 1 § licensföreskriften medges licens om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom i Sverige godkänt läkemedel.

När ett läkemedel blir godkänt för försäljning i Sverige upphör därför Läkemedelsverket enligt huvudregeln att bevilja licens för motsvarande licensläkemedel. Eftersom ett läkemedel ofta blir godkänt för försäljning innan det finns tillgängligt på den svenska marknaden kan Läkemedelsverket emellertid av medicinska skäl fortsätta att bevilja licens för licensläkemedlet under den tid det godkända läkemedlet inte finns tillgängligt. Detta för att säkerställa att berörda patienter inte ska stå utan behandling.

Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), om villkoren i 15 § nämnda lag är uppfyllda, besluta att ett läkemedel som omfattas av tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen, eller avses i 5 kap. 1 § tredje stycket samma lag, ska ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Enligt en övergångsbestämmelse till förmånslagen ska dock alla de licensläkemedel som dåvarande Riksförsäkringsverket (RFV) fram till ikraftträdandet av den nuvarande förmånslagen 2002 beslutat om pris för, omfattas av förmånerna. RFV fattade innan ikraftträdandet av förmånslagen ett beslut avseende licensläkemedel med innebörden att RFV för dessa läkemedel fastställde det pris som leverantören senast men före den 1 oktober 2002 tagit ut för läkemedlet ökat med Apoteket AB:s handelsmarginal (dnr 8496/02). TLV har tolkat RFV:s beslut som att de licensläkemedel som berördes av beslutet, automatiskt omfattades av förmånerna så länge de hade ett fastställt pris. De licensläkemedel vilka omfattas av beslutet har dock i praktiken inte kunnat identifieras på ett heltäckande sätt. Resultatet är en praxis sedan 2002, innebärande att samtliga licensläkemedel expedieras inom läkemedelsförmånerna på apoteken.

För att ett godkänt läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna krävs en ansökan från det marknadsförande företaget och ett beslut om läkemedelsförmåner från TLV. Det är det marknadsförande företaget som väljer huruvida de vill ansöka om läkemedelsförmåner för sitt godkända läkemedel eller inte. Företaget kan skicka in en ansökan enligt 15 § förmånslagen till TLV både innan och efter läkemedlet erhölet ett godkännande för försäljning. Innan företaget skickar in en ansökan till TLV och under den tid TLV prövar en ansökan enligt 15 § förmånslagen avseende ett godkänt läkemedel ingår läkemedlet emellertid inte i läkemedelsförmånerna. Enskilda patienter som använder läkemedlet genom giltig licensförskrivning kan följaktligen tvingas betala hela kostnaden för läkemedlet själv. I väntan på ett beslut från TLV om att läkemedlet ingår i förmånerna skulle patienter därmed kunna riskera att av ekonomiska skäl tvingas avstå från behandlingen. Det bör dock noteras att ett landsting eller marknadsförande läkemedelsföretag ibland står för kostnaden för läkemedlet under tiden som TLV prövar ansökan.

Riksdagen antog den 25 maj 2016 regeringens proposition Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143) genom Socialutskottets betänkande 2015/16:SoU15 Läkemedel för särskilda behov. I propositionen föreslås att ett läkemedel som prövas enligt 15 § förmånslagen ska vara subventionerat för patienter som redan behandlas med eller tidigare har behandlats med det licensläkemedel som ersätts av ett godkänt läkemedel. Vidare anges att det bör finnas ett utrymme för TLV att besluta att subventionen ska omfatta även andra patienter som har ett akut behov av läkemedlet vid allvarigare sjukdomstillstånd, där patienten riskerar att drabbas av ett mycket försämrat hälsotillstånd eller stort lidande även under den begränsade tid då subventionsansökan handläggs av TLV. Ansvar för att beakta att TLV:s beslut angående personkretsen följs ligger främst på förskrivarna.

I propositionen görs bedömningen att TLV vid handläggningen av ansökningar om tillfällig subvention bör samråda med Läkemedelsverket och inhämta myndighetens bedömning av i vilken mån det godkända läkemedlet kan ses som ett alternativ till ett licensläkemedel och huruvida det medför att licenser inte längre beviljas eller att de beviljas i mindre utsträckning. Stöd för ett sådant samråd finns t.ex. i 6 § förvaltningslagen (1986:223) som anger att varje myndighet ska lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten. Av 6 § andra stycket myndighetsförordningen (2007:515) framgår vidare att myndigheter ska verka för att genom samarbete med t.ex. andra myndigheter ta till vara de fördelar som kan vinnas för enskilda samt för staten som helhet.

Enligt regeringsuppdraget (S2016/02582/FS), dnr 1104/2016, ska TLV och Läkemedelsverket gemensamt analysera förutsättningarna för informationsutbyte och samråd mellan myndigheterna i ärenden om så kallad tillfällig subvention. I detta inbegrips en redogörelse för vilka uppgifter som kan behöva utbytas mellan myndigheterna och om myndigheterna bedömer att uppgifterna omfattas av sekretess. Finns ett behov av utbyte av sekretesskyddade uppgifter ska myndigheterna redogöra för det eventuella utrymmet för sekretessgenombrott och om det annars finns behov av sekretessbrytande bestämmelser. När det gäller uppgifter som behöver lämnas ut och som omfattas av sekretess ska myndigheterna

också redogöra för behovet av skydd hos de mottagande myndigheterna och hur befintliga sekretessbestämmelser svarar mot behovet.

För det fall myndigheterna bedömer att de uppgifter som behöver utbytas innehåller personuppgifter ska myndigheterna lämna en analys av effekterna för den personliga integriteten och redovisa författningsstöd för behandlingen av personuppgifterna. Om informationsutbytet bedöms kräva författningsändringar ska förslag till sådana lämnas. Alternativa lösningar genom inhämtande av samtycke och användning av aidentifierade uppgifter bör dock övervägas. Konsekvenserna av olika alternativ ska beskrivas. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) i en gemensam rapport senast den 31 oktober 2016.

Vad gäller behov av samråd i andra fall än ärenden om tillfällig subvention eller för samråd som redan pågår mellan myndigheterna har dessa inte behandlats i denna rapport. Bedömningarna i denna rapport utgår från att regeringen meddelar bemyndigande för TLV att föreskriva i enlighet med beslutad prop. 2015/16:143.

TLV och Läkemedelsverket har gemensamt tagit fram denna rapport.

2 Informationsutbyte och samråd

2.1 Ärenden om tillfällig subvention hos TLV

En ansökan om tillfällig subvention om läkemedelsförmåner i enlighet med 16 a § förmånslagen görs av det marknadsförande företaget i anslutning till en ansökan om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § förmånslagen. TLV kontakter därefter, baserat på företagets lämnade uppgifter om ansökt läkemedel, Läkemedelsverket, se avsnitt 3.2.

Efter TLV:s prövning enligt 15 § förmånslagen och i samband med att TLV beslutar i ärendet upphör den tillfälliga subventionen om läkemedelsförmåner att gälla. Förutom ett beslut om bifall eller avslag kan TLV:s beslut t.ex. bestå i avskrivning på grund av att företaget återkallar ansökan. TLV kan också ha beslutat att beslutet om tillfällig subvention ska upphöra vid tidigare tillfälle. Det bör understrykas att den tillfälliga subventionen om läkemedelsförmåner upphör med ens beslutet om läkemedelsförmåner efter prövning enligt 15 § förmånslagen har meddelats.¹ Det bör också understrykas att beslut om tillfällig subvention är offentliga och förskrivarna bör därmed under perioden fram till TLV:s beslut ha beredskap för att ett avslagsbeslut kan komma. TLV:s beslut i frågan om tillfällig subvention är fristående från Läkemedelsverkets beslut om att bevilja licens och påverkar inte Läkemedelsverkets bedömningar i ärenden om licens.

2.2 TLV:s behov av informationsutbyte och samråd med Läkemedelsverket

Syftet med möjligheten för TLV att besluta om tillfällig subventionen om läkemedelsförmåner är att det godkända läkemedlet tillfälligt ska kunna vara subventionerat för patienter som behandlas med ett licensläkemedel som omfattas av ett godkännande till försäljning och för patienter som behandlas med ett läkemedel vars licensförskrivning förhindras på grund av att det får anses ersättas av ett godkänt läkemedel. Det ansökande företaget ska i anslutning till ansökan redogöra för grunderna för tillfällig subvention. TLV behöver verifiera med Läkemedelsverket huruvida företagets påstående att ett licensläkemedel (ansökt läkemedel eller annat licensläkemedel) kan ersättas av det ansökta läkemedlet. Detta sätter ramen för TLV:s behov av informationsutbyte och samråd med Läkemedelsverket.

För att Läkemedelsverket ska kunna identifiera licensläkemedel som påverkas av godkännandet av aktuellt läkemedel kommer TLV att lämna uppgifter som framgår av ansökan om den tillfälliga subventionen. De uppgifter som kan komma att lämnas till

¹ Se 27 § förmånslagen av vilken det framgår att beslutet gäller omedelbart, om inte annat beslutas.

Läkemedelsverket är i normalfallet: produktnamn, ATC-kod, substans, läkemedelsform, styrka samt vilket företag som är marknadstillståndsinnehavare eller ombud för detta läkemedel. Det är dessa uppgifter som TLV och Läkemedelsverket i dagsläget ser som nödvändiga. Eftersom det är svårt att på förhand ta fram en uttömmande lista över de uppgifter som eventuellt kan komma att behöva utbytas i framtiden kan behovet av uppgifter komma att utvärderas och därefter ändras. Uppgifterna behövs för att snabbt kunna identifiera aktuellt läkemedel och eventuella motsvarande licensläkemedel. Produktnamn, läkemedelsform, styrka och företag är nödvändigt för att Läkemedelsverket ska kunna identifiera vilket läkemedel ansökan avser eftersom ett läkemedel kan förekomma i olika beredningsformer och styrkor. Vad gäller ATC-kod och substans behövs dessa uppgifter för att lättare kunna identifiera eventuella motsvarande licensläkemedel.

2.3 Läkemedelsverkets möjlighet till informationsutbyte och samråd

Som framgår ovan kan TLV behöva samråda med Läkemedelsverket avseende uppgifter om produktnamn, ATC-kod, substans, läkemedelsform, styrka samt vilket företag som är marknadstillståndsinnehavare eller ombud för detta läkemedel. Läkemedelsverket kan besvara samrådet i form av ett skriftligt yttrande. Det ska framhållas att TLV inte är bundet av yttrandet, utan det utgör istället en del av ett större beslutsunderlag hos TLV.

Yttrandet kommer att handläggas som ett svar på en begäran från en annan myndighet i enlighet med Läkemedelsverkets rutiner för detta. Läkemedelsverket har sedan tidigare rutiner för att besvara framställningar från till exempel domstolar, åklagare och Tullverket.

För att göra sin bedömning kommer Läkemedelsverket endast att behöva söka i LVIS som är Läkemedelsverkets interna ärendehanteringssystem och register för läkemedel. Informationen om licensläkemedel kommer att hämtas från LVIS för att avgöra om dessa kan ersättas av ett godkänt läkemedel.

3 Sekretess och hantering av personuppgifter

3.1 TLV:s hantering av sekretess och personuppgifter

Den sekretessbestämmelse som framförallt är aktuell för TLV:s uppgifter och handlingar i ett ärende om tillfällig subvention återfinns i 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL), 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) samt bilagan till nämnda förordning. Som bestämmelsen i 30:23 OSL är utformad så tillämpas ett rakt skaderekvisit vid sekretessbedömningen. Det innebär att det föreligger en presumtion för offentlighet och uppgifterna som faller under bestämmelsen ska följaktligen normalt inte vara sekretessbelagda. Det innebär också att frågan huruvida sekretess föreligger i första hand inte behöver knytas till en skadebedömning i det enskilda fallet. Avgörande ska istället vara om uppgiften typiskt sett är av sådan art att den kan vara ägnad att medföra skada för det intresse som skyddas genom bestämmelsen.

Eftersom syftet med den tillfälliga subventionen är att patienterna inte ska hamna i kläm under TLV:s handläggningstid och att det vidare inte ska ske någon prövning av ansökan enligt 15 § förmånslagen, är det fråga om ett snabbt utredningsförfarande med en kort handläggningstid. TLV bedömer att den totala handläggningstiden, inklusive Läkemedelsverkets handläggningstid, beräknas vara cirka två veckor för majoriteten av ansökningarna. När beslut om tillfällig subvention därefter fattas offentliggörs uppgifter om marknadsstillståndsinnehavare eller ombud, typ av ansökan, läkemedelsnamn, beredningsform, styrka, förpackningsstorlek, varunummer, apotekens inköpspris, apotekens utförsäljningspris samt eventuella begränsningstexter och villkor, eftersom detta framgår av beslutet. Genom att TLV beslutar om tillfällig subvention blir det allmänt känt att företaget har ansökt enligt 15 § förmånslagen hos TLV, eftersom en ansökan om tillfällig subvention ska göras i anslutning till en ansökan enligt 15 § förmånslagen.

I TLV:s verksamhet förekommer uppgifter som kan skada företaget om de lämnas ut. Vid en begäran om utlämnande av allmän handling genomför myndigheten alltid en prövning i det enskilda fallet. Enligt TLV:s praxis anses som regel uppgifter om förväntad försäljning, hälsoekonomisk modell och priser i andra länder kunna skada företaget och lämnas därför inte ut. TLV gör bedömningen att det skulle framstå som osannolikt att företagen skulle lida någon skada om uppgifter såsom produktnamn, ATC-kod, substans, läkemedelsform, styrka och marknadsstillståndsinnehavare eller ombud lämnades till Läkemedelsverket. Uppgifterna kan därför inte anses omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 OSL. Uppgifterna kan inte heller anses omfattas av sekretess enligt någon annan bestämmelse. En ansökan om tillfällig subvention ska ske i anslutning till ansökan enligt 15 § förmånslagen. Ett företag som ansöker om tillfällig subvention bör vara införstådd med att TLV bara någon vecka senare kommer att meddela beslutet, vilket är offentligt. Det kommer då också vara uppenbart att företaget har

ansökt om läkemedelsförmåner enligt 15 §. TLV gör bedömningen att det skulle framstå som osannolikt att företagen, i detta sammanhang, skulle lida någon skada om dessa uppgifter lämnas ut.

Sammantaget och med hänsyn till TLV:s uppdrag bedömer TLV att det ur sekretessynpunkt är möjligt att för TLV att i samråd och informationsutbyte med Läkemedelsverket utbyta uppgifter inom ramen för handläggningen av den tillfälliga subventionen.

TLV kommer inte att behandla personuppgifter med anledning av samrådet med Läkemedelsverket.

TLV ser därmed ur sekretessynpunkt och personuppgiftssynpunkt inga hinder till informationsutbyte och samråd med Läkemedelsverket i ärenden om tillfällig subvention.

3.2 Läkemedelsverkets hantering av sekretess och personuppgifter

Även hos Läkemedelsverket gäller sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL, 9 § offentlighets- och sekretessförordningen samt bilagan till förordningen för enskildas affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Av punkt 33 i bilagan till förordningen, som tar sikte på Läkemedelsverket, följer att sekretessen endast gäller verksamhet som består i utredning, tillståndsgivning eller tillsyn enligt ett antal uttryckligen angivna författningar. Handläggningen med anledning av samrådet kan visserligen anses omfattas av uttrycket utredning enligt läkemedelslagen, men det är inte självklart. Någon annan av de författningar som nämns i punkt 33 bedöms inte aktuell.

Denna oklarhet torde emellertid vara av liten praktisk betydelse, eftersom de uppgifter om läkemedel som TLV i normalfallet kan komma att skicka till Läkemedelsverket – produktamn, ATC-kod, substans, läkemedelsform, styrka samt vilket företag som är marknadstillståndsinnehavare eller ombud – inte bedöms skada företaget att röja.

Läkemedelsverkets yttrande till TLV kommer inte att innehålla några sekretessbelagda uppgifter. Det kan dock nämnas att Läkemedelsverket är skyldigt enligt 24 § förmånslagen att på begäran av TLV lämna uppgifter om ett läkemedel, om uppgifterna behövs för TLV:s prövning enligt lagen. Enligt förarbetena till bestämmelsen rör det sig om dokumentation som den som ansökt om godkännande för försäljning av läkemedel m.m. har presenterat för Läkemedelsverket (prop. 2001/02:63 s. 94). Om TLV behöver och begär sådana uppgifter, bör de alltså kunna lämnas.

Läkemedelsverket kommer inte att behöva söka i ärendehanteringssystemet för handläggningen av licensansökningar (LISY) eller andra register som innehåller personuppgifter om patienter. LVIS som Läkemedelsverket kommer att söka i innehåller inga



personuppgifter om patienter. Således kommer Läkemedelsverket inte att behandla några personuppgifter om patienter med anledning av samrådet.

Läkemedelsverket ser därmed ur sekretessynpunkt och personuppgiftssynpunkt inga hinder till informationsutbyte och samråd med TLV.

4 Sammanfattande bedömning

TLV och Läkemedelsverket bedömer att informationsutbytet enligt beskrivningen i denna rapport inte kräver några författningsändringar. Nödvändiga åtgärder som är en följd av den nya regleringen i 16 a § förmånslagen bedöms rymmas inom befintliga sekretessbestämmelser.