

UTVECKLING AV TREPARTSÖVERLÄGGNINGAR

Utvecklingen av trepartsöverläggningar - en läroresa

Regeringen har beslutat att ett mål för TLV:s verksamhet är att utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livsrytmen samt att TLV när så är lämpligt med beaktande av myndighetens ansvarsområden ska främja innovation genom att främja användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel (regleringsbrev för TLV budgetåret 2017). Utvecklingsarbetet av den värdebaserade prissättningen är långsiktigt och målet har tidigare angetts i regleringsbreven för åren 2014, 2015 och 2016. En central del i TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen är en ökad samverkan mellan olika aktörer och särskilt att utveckla möjligheterna till överläggning mellan TLV, landsting och läkemedelsföretag. Enligt förmånslagen har landstingen och företagen rätt till överläggning i vissa ärenden hos TLV. När denna överläggning sker samtidigt och tillsammans med TLV kallas det för trepartsöverläggning.

Myndigheten har i flera rapporter till regeringen redovisat sitt arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen. I rapporten ”Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånen” beskriver TLV arbetet vad avser just trepartsöverläggningar.

För att utveckla trepartsöverläggningar har TLV valt att genomföra pilotärenden och bygga lärdomar genom dessa istället för att försöka definiera upp arbets sättet teoretiskt. Ett första viktigt steg var att etablera Fullmaktsgruppen så att landstingen och TLV effektivt kan utbyta information.

Genomförande av trepartsöverläggningar för läkemedel mot hepatit C och prostatacancer under 2014/2015 har varit viktiga för att börja klargöra former för trepartsöverläggningar. Allt eftersom har frågeställningar från de deltagande parterna diskuterats och besvarats. Arbetsformerna har fortsatt att utvecklas under 2016. I denna text presenteras arbets sätt kring trepartsöverläggningar utifrån så långt som arbetet har kommit.¹

TLV:s förmånsbeslut och användningen i klinisk vardag harmonierar inte alltid

Det svenska systemet med utgångspunkt i värdebaserad prissättning har många fördelar. Samtidigt kan konstateras att det historiskt sett har funnits utmaningar avseende samstämmigheten mellan TLV:s beslut och användningen i landstingen. TLV har i flera fall inte beviljat subvention för ett läkemedel samtidigt som landstingen ändå har använt läkemedlen. Det finns också situationer då TLV har



¹ En första version av denna text publicerades december 2015. En reviderad version publicerades mars 2017.

beviljat subvention men då användningen i landstingen har blivit lägre än förväntat. Viss diskrepans kommer alltid finnas, men flera av dessa situationer bedöms ha uppstått på grund av att TLV och landstingen inte har samverkat i tillräckligt hög grad. Ur ett TLV-perspektiv har det också uppstått utmaningar i när myndigheten har beslutat om subvention med begränsning. När myndigheten sen följer upp hur begränsningen efterlevs och konstaterar att den inte efterlevs är myndighetens möjligheter små att göra något.

BILD 1 - TILLÄMPNINGEN AV BEFINTLIGT REGELVERK HAR HISTORISKT INNEBURIT EN DEL UTMANINGAR

Exempel när TLV inte beviljat subvention och som ändå har använts av landstingen	Exempel när TLV har beviljat subvention men långsam introduktion i landsting och/eller kvarstående osäkerhet i effekt
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Läkemedel som fått avslag på grund av för höga kostnader per QALY ▪ Läkemedel som fått avslag på grund av endast kostnadseffektivt för en begränsad grupp då risk att subventionsbegränsning inte följs ▪ Läkemedel för sällsynta och svåra sjukdomstillstånd med stora osäkerheter och hög kostnad per QALY – individuell subvention av landstingen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Skillnader i värdering av klinisk nytta mellan landsting och TLV och/eller budgetmässiga skäl ▪ Utebliven bevis på effekt – risk att subventionera utan visad kostnadseffektivitet

Bristande samstämmighet kan leda till

- stor risk att patienter i olika delar av landet inte erbjuds samma möjlighet till vård
- att läkemedel utanför förmån har fri prissättning vilket innebär att samma läkemedel kan kosta olika beroende på val av apotek

Det finns exempel på när TLV inte har beviljat subvention och läkemedlet har ändå använts av landstingen, se bild 1.

Bristande samstämmighet mellan TLV:s nationella beslut och landstingens regionala och lokala tillämpning innebär flera nackdelar, exempelvis stor risk att patienter i olika delar av landet inte erbjuds samma möjlighet till vård. För läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna råder fri prissättning både för läkemedelsföretag och apotek. Det innebär att samma läkemedel kan kosta olika beroende på vilket apotek du hämtar ut det.

Exempel på situationer när bristande samstämmighet har uppkommit är:

- **Läkemedel med för höga kostnader per QALY** som enligt praxis inte bedömts vara kostnadseffektiva. Samtidigt har landstingen sett behovet av läkemedlen i klinisk vardag.
- **Läkemedel som är kostnadseffektiva för en begränsad grupp patienter, men inte kostnadseffektiva för en annan grupp** som det finns risk att läkemedlet används för. Om en begränsning av subventionen inte blir ändamålsenlig kan TLV tvingas avslå en sådan förmånsansökan på grund av risken för icke kostnadseffektiv användning och undanträngningseffekter samtidigt som landstingen kan känna stort behov att använda läkemedlet för den grupp av patienter som produkten är kostnadseffektivt för.
- **Läkemedel för sällsynta och svåra sjukdomstillstånd** har historiskt varit svåra att

- hantera då de många gånger har haft kostnader per QALY långt över det TLV normalt brukar acceptera i kombination med stora osäkerheter då det kliniska underlaget baseras på mycket små patientgrupper. Samtidigt handlar det i flera fall om mycket svåra sjukdomstillstånd som landstingen bedömer angelägna att behandla

Det finns samtidigt exempel på när TLV har beviljat subvention men när användningen i landsting har blivit lägre än förväntat. Exempel på detta kan vara när

- Landstingen gör en annan bedömning av klinisk nytta än den TLV har gjort
- Landstingen av budgetmässiga skäl inte har råd att använda läkemedlet för annat än små patientgrupper
- Läkemedlet kräver organisatoriska förändringar i vården vilket gör att det kortsiktigt kan vara svårt att introducera produkten
- TLV i vissa fall har beviljat subvention för läkemedel med osäker klinisk effekt, ibland förenat med uppföljningsvillkor med följd att läkare i landstingen inte har vågat förskriva läkemedlet

Även om TLV och landstingen alltid har samverkat i någon form är grunden för flera av dessa utmaningar att beslutsprocessen i TLV och användningen i landstingen inte har varit harmonierade.

Trepartsöverläggningar syftar bland annat till att hantera dessa utmaningar på ett bättre sätt genom att involvera landstingen i TLVs beslutsprocess (bland annat genom Fullmaktsgruppen).

Trepartsöverläggningar innebär en dialog mellan TLV, landsting och företag

För att förstå värdet av trepartsöverläggningar behöver man ha i åtanke skrivningarna i 15 § förmånslagen, dvs. vilka rekvisit som gäller för att ett läkemedel ska beviljas inträde i läkemedelsförmånerna. Vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska TLV bedöma om kostnaden för användningen av läkemedlet är rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. För att kunna bedöma kostnaden för användning av läkemedlet behöver TLV information om aktuell patientgrupp och volym, exempelvis om hur många patienter som kommer att behöva använda läkemedlet och under hur lång tid. I denna bedömning ingår också att ta ställning till om det finns risk för att läkemedlet används utanför en eventuell begränsning av subventionen vilket i så fall riskerar att vara en icke kostnadseffektiv användning. TLV:s prövning enligt 15 § förmånslagen inrymmer således mer än endast en prövning av det ansökta försäljningspriset. Kunskapen om hur läkemedlet kommer att användas finns framförallt i landstingen. Information om hur läkemedlet kommer att användas är viktig i TLV:s arbete med att bedöma om kostnaden för läkemedlet är rimlig. Trepartsöverläggningar syftar till att involvera landstingen i TLV:s dialog med företaget kring dessa frågor. Överläggningar med landsting och företag är inte något nytt utan har förekommit i olika grad tidigare – genom att nu introducera trepartsöverläggningar som ett koncept skapas en tydligare struktur för samverkan.

En trepartsöverläggning kan få olika följder beroende på vilka frågor som diskuteras. Inom ramen för en trepartsöverläggning kan flera olika parametrar

diskuteras såsom pris, begränsningar, sidoöverenskommelse och uppföljningsvillkor. En trepartsöverläggning kan t.ex. leda till att osäkerheter i beslutsunderlaget minskar och att TLV därför kan besluta om bifall till företagets ansökan. Eftersom det är en rättighet för företagen och landstingen att delta i en överläggning men inte någon skyldighet kan trepartsöverläggningar även avslutas utan att diskussionerna får någon betydelse för TLV:s beslut. TLV beslutar då utifrån befintligt underlag. Företaget kan också som vanligt välja att återta sin ansökan eller begära utträde ur förmånerna.

I samband med en trepartsöverläggning kan företaget och landstingen ingå ett avtal som på olika sätt kan få betydelse för TLV:s beslut. Dessa avtal innebär att samtliga (eller i vart fall de flesta) landsting ingår avtal med ett företag i samband med att det finns ett ärende om aktuellt läkemedel hos TLV, s.k. sidoöverenskommelser. Sidoöverenskommelsen kan komma att utgöra ett bland flera beslutsunderlag i ärendet. Exempelvis kan sidoöverenskommelsen mellan företaget och landstingen hantera osäkerheter som råder i ärendet vilket ger förutsättningar för beslut med bättre kvalitet.

Trepartsöverläggningar är endast aktuella om landsting och läkemedelsföretag är intresserade av att delta. Finns ett sådant intresse skapar TLV de praktiska förutsättningarna så att överläggningen kan äga rum inom ramen för handläggningen av ärendet. En trepartsöverläggning kan resultera i ett förmånsbeslut med eller utan någon/några av nedanstående komponenter:

- Begränsningar i TLV beslutet, t ex avseende patientgrupper och indikationer som läkemedlet ska användas för.
- Sidoöverenskommelser mellan läkemedelsföretagen och landstingen som kan tillföras TLV:s ärende och t ex avse riskdelning beträffande behandlingens längd, antal patienter med varierande svårighetsgrad och behandlingsresultat.
- Uppföljningsvillkor, t ex krav på löpande uppföljning av användning såsom behandlingens längd/antal patienter.
- Listprissänkning

BILD 2 – DEFINITION AV DET UTVECKLADE ARBETSSÄTTET KRING TREPARTSÖVERLÄGGNINGAR

- **Trepartsöverläggningar** är när TLV, landstingen och läkemedelsföretaget för en gemensam dialog kring ett ärende.
- För att **trepartsöverläggningar** ska vara aktuellt måste antingen
 - det finnas en ansökan (antingen nyansökan eller annan ansökan, t.ex. att ta bort en begränsning)
 - produkten redan ingå i förmånerna
- Trepart kan förutom avslag resultera i ett **TLV förmånsbeslut**
 - med eller utan **begränsningar** i TLV beslutet
 - med eller utan **sidoöverenskommelse**
 - med eller utan **uppföljningsvillkor**



Vinster med trepartsöverläggningar för patienter, företag, landsting och TLV

Det finns flera vinster med trepartsöverläggningar för patienter, medborgare och de tre aktörerna landstingen, företagen och TLV.

- Möjliggöra *introduktion av nya innovativa läkemedel* så att patienter i Sverige snabbt får tillgång trots osäkerhet om kostnadseffektivitet i klinisk vardag
- Stimulera *jämlig vård* genom att en nationellt sammanhållen modell ger alla sjukvårdshuvudmän samma förutsättningar och därmed också förbättrade förutsättningar för vård på lika villkor.
- *Osäkerheter i kostnadseffektiviteten* kan reduceras genom sidoöverenskommelser som hanterar riskdelning mellan landsting och företag kring osäkra parametrar, t.ex. behandlingstid och behandlingsresultat. Det blir allt viktigare att under tiden när effekten fortfarande är osäker kunna begränsa användningen till de patienter som har de största medicinska behoven. Genom sidoöverenskommelser som hanterar riskdelning kring antal patienter med olika svårighetsgrad kan en del av dessa risker hanteras så att produkten i ökad omfattning används av rätt patientgrupper som har bedömts kostnadseffektiva. I och med att sidoöverenskommelsen utgör en del av beslutsunderlaget ges förutsättningar för beslut med bättre kvalitet.
- För *läkemedelsföretag* är det *mer effektivt att förhandla vid ett tillfälle på nationell nivå inom ramen för TLV:s process istället för att förhandla med respektive landsting på regional nivå*. Även om trepartsöverläggningar kan vara tids- och resurskrävande under pågående process är det ändå sannolikt mer effektivt än förhandling med respektive landsting. Utöver detta finns det ett värde för företagen att delta i utvecklingsarbetet och därmed bidra till att systemet med värdebaserad prissättning står starkare.

BILD 3 - MÅLSÄTTNINGAR MED TREPARTSÖVERLÄGGNINGAR

- **Tidig introduktion av nya innovativa läkemedel med osäkerhet om kostnadseffektivitet i klinisk vardag**
- **Samverkan mellan TLV och landstingen** skapar förutsättningar för **jämlig vård**
 - Nya **läkemedel** riskerar annars att börja **användas vid olika tidpunkter** i olika landsting (eller inte alls)
 - **Samsyn om användning för rätt patientgrupper**
- Genom sidoöverenskommelser kan **läkemedelsanvändning** bli mer **kostnadseffektiv** genom t.ex. **riskdelning** beträffande behandlingstid, behandlingsresultat och patientantal vid olika svårighetsgrad
- Särskilda värden **för läkemedelsföretagen att delta**:
 - **Effektivare förhandla en gång nationellt** istället för med 21 landsting
 - Viktigt med utvecklingen för att **upprätthålla värdebaserad prissättning i Sverige**

Utöver dessa mål finns många andra värden, exempelvis bättre samarbete mellan landstingen och TLV, där en ökad förståelse för varandra lägger grunden för bättre beslut och ökad följsamhet till beslut om subvention. Tidig tillgång till data som resultat av trepartsöverläggningar kan också vara av särskilt värde för Sveriges attraktivitet som life-science land.

Olika typer av sidoöverenskommelser

Sidoöverenskommelser mellan landstingen och företaget som utgör en del av beslutsunderlaget hos TLV kan ge förutsättningar för ett beslut med bättre kvalitet. I flera av de sidoöverenskommelser som har ingåtts har risk delats mellan landsting och läkemedelsföretag då osäkerhet, t ex kring behandlingstid och resultat, föreligger. Sidoöverenskommelser som inkluderar riskdelning utgör en viktig parameter i att säkerställa kostnadseffektivitet och bidrar således till mer hälsa för de resurser som läggs på läkemedel. Riskdelning skapar även ökade förutsättningar för uppföljningar av läkemedelsanvändningen i klinisk vardag.

De sidoöverenskommelser som hittills har utgjort beslutsunderlag i TLV:s ärenden har hanterat framförallt osäkerheter avseende

- Behandlingstid
- Behandlingsresultat
- Patientantal vid varierande svårighetsgrad

Ytterligare verktyg och nya varianter på dessa tre kan tillkomma när nya trepartsöverläggningar genomförs.

Gällande rätt

Bestämmelser som rör trepartsöverläggningar återfinns i ett flertal författningar, på såväl nationell som EU-rättslig nivå. I detta avsnitt ges en översiktlig redogörelse för de viktigaste regleringarna på området.²

Landstingens och företagens rätt till överläggning med TLV

Att landstingen och företagen har rätt till överläggningar med TLV framgår av 9 och 13 §§ förmånslagen. I 9 § nämnda lag anges att innan TLV meddelar beslut i frågor som avses i 7 § ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. Bestämmelsen i 7 § avser TLV:s beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och om att fastställa inköpspris och försäljningspris (dvs. det är fråga om ett beslut vid en s.k. nyansökan). Av 13 § nämnda lag framgår att en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller av ett landsting. Av bestämmelsen framgår också att den som begär ändringen har rätt till överläggningar med myndigheten. Av 13 § framgår vidare att då överläggningar inte begärs eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Landstingens och företagens rätt till överläggning framgår således av lagen. Det finns dock inte några närmare bestämmelser om hur överläggningen ska gå till (jfr prop. 2013/14:93 s. 59) förutom att det av 13 § följer att överläggningarna kan leda till en överenskommelse. I prop. 2013/14:93 anför regeringen att den värdebaserade prissättningen bör utvecklas och att ett fördjupat samarbete med landstingen, i syfte att samordna pris- och volymkomponenterna inom ramen för pris- och subventionsbesluten, är en angelägen insats för att utveckla den värdebaserade

² Se TLV:s rapport "Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna" (dnr 1133/2016).

prissättningen. Regeringen uttalar vidare att TLV i ett närmare samarbete med landstingen bör kunna utveckla prismodellen så att ökad hänsyn kan tas till pris- och volymkomponenterna. Regeringen anser att TLV bör utreda vidare om det är möjligt för TLV att utveckla överläggningarna i syfte att möjliggöra att även volymkomponenten kan inkluderas i samband med ett förmånsbeslut (s. 57 f.). Regeringen beskriver dock inte närmare hur överläggningarna ska gå till och lämnar inte heller några författningsförslag i den delen.

Av författningskommentaren till förmånslagen framgår att 9 och 13 §§, med vissa redaktionella och språkliga justeringar, motsvarar 3 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (prop. 2001/02:63. s. 91 respektive 92). Förfarandet om överläggningar i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. utvecklades i förarbetena där regeringen gjorde följande uttalanden (prop. 1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., s. 90 f.): ”Kommittén avsåg att den nya statliga myndigheten skulle fastställa ersättning till Apoteksbolaget efter det att bolaget och sjukvårdshuvudmännen förhandlat om innehåll i och kostnader för läkemedelsdistribution m.m. Denna ordning kan inte gälla för år 1997 då kostnadsansvaret förs över först år 1998. Regeringen anser dock att RFV bör kunna ge sjukvårdshuvudmännen insyn i processen med fastställande av ersättning till bolaget redan under nästa år. Genom denna princip för bestämmande av ersättning till Apoteksbolaget för läkemedelsdistributionen ges goda förutsättningar även för en dialog mellan sjukvårdshuvudmännen och bolaget. I sin tur ges parterna härvid möjlighet att diskutera verksamhetens inriktning inför år 1998 då landstingen avses överta kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen. Mot denna bakgrund är regeringen beredd att i allt väsentligt följa kommitténs förslag när det gäller frågan om att i samband med att kostnadsansvaret förs över till landstingen ge en i lag reglerad rätt att utöva ett reellt inflytande över de priser och den handelsmarginal som tillsammans utgör apotekens försäljningspris på läkemedel (AUP) och som skall fastställas av den statliga myndigheten. Regeringen anser dock att vissa frågor om de praktiska förfaringsätten i samband med fastställandet av de förmånsgrundande läkemedelspriserna ytterligare bör analyseras. Bl.a. bör de för- och nackdelar som finns med att koppla funktionen till någon av de befintliga myndigheterna med kompetens inom läkemedelsområdet belysas. Regeringen föreslår mot bakgrund av att ytterligare utredningsarbete behöver göras att RFV tills vidare behåller sitt nuvarande ansvar för prisreglering m.m. på förmånsgrundande läkemedel. RFV:s fortsatta uppgifter kommer att vara reglerade i den nya lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Regeringen förutsätter att RFV under det kommande året tar tillvara de möjligheter som föreligger att informera och utbyta erfarenheter med företrädare för sjukvårdshuvudmännen i frågor som rör prispförhandlingar för läkemedel.”

Kommitténs förslag framgår av följande uttalanden i förarbetena till lagen om lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (prop. 1996/97:27 s. 144): ”Det nya systemet bygger på att den statliga myndigheten fastställer de förmånsgrundande priserna för de läkemedel och övriga produkter som omfattas av förmånssystemet. Dessa beslut föregås emellertid i princip av överläggningar mellan landstingen och företagen när det gäller apotekens inköpspris (AIP) och mellan landstingen och Apoteksbolaget när det gäller bolagets handelsmarginal för den del av verksamheten som drivs inom ramen för bolagets monopol. Landstingen förutsätts således ha direkta överläggningar både med berörda företag och Apoteksbolaget. Den statliga

myndigheten kan sägas tillhandahålla en "arena" för parternas överläggningar om priserna och handelsmarginalerna. Viktiga uppgifter i det sammanhanget är bl.a. att se till att procedurerna kring överläggningarna och fastställandet av priserna sköts i enlighet med gällande regler. Den nya myndigheten skall vara neutral och oberoende i sin verksamhet.”

Sammanfattningsvis följer av förmånslagen att landstingen och företagen har rätt till överläggning med TLV varför legalitetsprincipen som regleras i 1 kap. 1 § regeringsformen (RF) är uppfylld. Däremot saknas närmare regler kring formerna för överläggningen. En trepartsöverläggning innebär inte enbart ett muntligt förfarande utan också att de som är berörda av beslutet, dvs. företagen och landstingen, tillsammans med TLV kan diskutera innehållet i ansökan och t.ex. frågor kring den faktiska användningen av läkemedlet. Förmånslagens regler om överläggningar tillför därmed något ytterligare utöver den vanliga ärendehandläggningen. TLV anser att myndighetens arbete med trepartsöverläggningar är i linje med officialprincipen. Arbetet tillgodoser också förvaltningslagens (1986:223) krav på att varje ärende ska handläggas så enkelt, snabbt och billigt som möjligt utan att säkerheten eftersätts och att om en sökande eller annan part vill lämna uppgifter muntligt i ett ärende som avser myndighetsutövning ska den få tillfälle till det, om det kan ske med hänsyn till arbetets behöriga gång. Även bestämmelsen i 8 § förmånslagen om att sökanden ska lägga fram den utredning som behövs för att TLV ska kunna fastställa inköpspris och försäljningspris ger stöd för ett förfarande med trepartsöverläggning.

Landstingen och företagen har endast rätt till överläggning vid ansökan om att ingå i förmånerna eller prisändring. I det senare fallet har dessutom bara den part som begär prisändringen rätt till överläggning. TLV anser dock inte att det finns några hinder att genomföra trepartsöverläggning även i andra fall för det fall företagen och landstingen önskar det, t.ex. i ärenden om prisändring och i ärenden om omprövning. Tvärtom skulle omständigheten att TLV nekar företagen och landstingen trepartsöverläggningar eller bortser från en sidoöverenskommelse som finns i beslutsunderlaget, inte vara förenlig med förvaltningsrättsliga regler och principer.

TLV:s ärendehandläggning vid trepartsöverläggning

Bestämmelser om TLV:s ärendehandläggning finns framförallt i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. samt i förvaltningslagen (1986:223).

TLV utvärderar löpande att förmånsbeslutet håller över tid med målet att säkerställa kostnadseffektiva läkemedel under hela livscykeln. TLV har också möjlighet att med stöd av 11 § förmånslagen förena myndighetens beslut med särskilda villkor. Motivet bakom ett beslut med villkor kan vara att vinna erfarenheter om läkemedlets effekter då det används i klinisk praxis (jfr prop. 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna, s. 40). Det finns därför en möjlighet för TLV att i ärenden där det förekommer sidoöverenskommelser besluta om krav på företagen på löpande uppföljning kring t.ex. behandlingstid eller antal patienter. Hittills har dock uppföljning av de ärenden där det har förekommit sidoöverenskommelser istället baserats på data från Socialstyrelsens läkemedelsregister. Uppföljning i dessa fall har skett av uppgifter om antal patienter, behandlingstid och avbruten behandling.

Av 10 § förmånslagen följer att TLV, på eget initiativ, får besluta att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Den omprövning som anges i 10 § avser en prövning av om läkemedlet uppfyller de krav som anges i 15 § för att kunna ingå förmånerna. En sidoöverenskommelse syftar framförallt till att undanröja osäkerhet i beslutet eller på annat sätt minska den faktiska kostnaden för användningen av läkemedlet. För det fall TLV vid t.ex. uppföljningsarbetet erfar att de förutsättningar som låg till grund för beslutet ändras kan TLV med stöd av 10 § besluta att läkemedlet inte längre ska ingå i förmånerna. Visar det sig exempelvis att de förhållanden som beskrivs i sidoöverenskommelsen inte genomförs kan TLV således initiera en omprövning för att utreda om den faktiska användningen av läkemedlet verkligen är kostnadseffektiv. TLV kan även av andra skäl initiera en omprövning. I förmånslagen finns även bestämmelser om att beslut som TLV meddelar enligt lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. I de fall företagen har ingått en sidoöverenskommelse med landstingen och den har tillförts som underlag i ett ärende, ingår även det underlaget i det ärende som ska prövas vid ett eventuellt överklagande. Av 22 § förvaltningslagen följer att ett beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom emot och beslutet kan överklagas. I vilka situationer ett beslut kan anses ha gått en klagande emot och vem som får överklaga TLV:s beslut avgörs av domstol. Hittills har inte de beslut där det har förekommit trepartsöverläggning och sidoöverenskommelse överklagats. Däremot har Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) i ett annat sammanhang uttalat följande: ”Om en klagande yrkar att ett visst beslut ska upphävas har domstolen som regel anledning att utgå från att det också har gått klaganden emot.” (HFD 2015 ref 73).

Som framgår tidigare är det givetvis frivilligt för både landstingen och företagen att såväl delta i trepartsöverläggningar som att ingå en sidoöverenskommelse. En sökande kan när som helst återkalla en ansökan och har enligt förmånslagen rätt att begära utträde ur förmånerna. Det finns inte något hinder mot att på nytt ansöka om inträde i förmånerna. Invändningar mot sidoöverenskommelsen är en civilrättslig fråga som prövas i allmän domstol. TLV är inte avtalspart och är inte part i en sådan civilrättsprocess.

Förmånslagen kompletteras av förordningen om läkemedelsförmåner m.m. som bl.a. innehåller bestämmelser om tidsfrister för TLV:s handläggning. TLV ska exempelvis meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om att ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna kom in till myndigheten. Ett beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska, som regel, meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kom in till myndigheten. Ett beslut om sänkning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas så snart det är möjligt. Dessa tidsfrister gäller givetvis även i ärenden där det pågår trepartsöverläggningar. Beträffande ärenden där landstingen ansöker om prissänkningar finns det dock inte någon lagstadgad tidsram.

Ytterligare bestämmelser som kan bli aktuella vid TLV:s handläggning vid trepartsöverläggningar återfinns i regeringsformen (RF), t.ex. bestämmelsen i 1 kap. 9 § RF som anger att förvaltningsmyndigheter i sin verksamhet ska beakta allas likhet inför lagen samt iaktta saklighet och opartiskhet. Som beskrivs ovan ska en trepartsöverläggning äga rum när företagen och landstingen så önskar i ett ärende om

nyansökan eller prisändring. Det sker sålunda inte något urval från TLV:s sida beträffande i vilka ärenden en trepartsöverläggning kan äga rum utan alla företag och landsting behandlas lika. Vidare finns bestämmelser i förvaltningslagen, såsom bestämmelser om myndighetens serviceskyldighet och jäv. TLV:s handläggning av ärenden om inträde i läkemedelsförmånen utgör myndighetsutövning mot enskild, varför de mer kvalificerade handläggningsreglerna i förvaltningslagen, såsom rätt till muntlig handläggning, enskildas rätt att ta del av uppgifter och rätt till motivering av beslut blir tillämpliga.

I myndighetsförordningen (2007:515) finns bl.a. regler om beslutsdokumentation. Enligt 21 § ska för varje beslut i ett ärende upprättas en handling som visar dagen för beslutet, beslutets innehåll, vem som har fattat beslutet, vem som har varit föredragande, och vem som har varit med vid den slutliga handläggningen utan att delta i avgörandet. Detta framgår direkt av TLV:s beslut.

Sekretessbelagda uppgifter hos TLV

Den sekretessbestämmelse som framförallt är aktuell för TLV:s uppgifter och handlingar i prissättningsärenden återfinns i 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL), 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) samt bilagan till nämnda förordning. I ett ärende hos TLV kan det finnas en kopia av den sidoöverenskommelse som företagen och landstingen har ingått. Precis som beträffande övriga handlingar i ärendet ska denna kopia registreras som en allmän handling hos TLV enligt bestämmelserna i 5 kap. OSL. För det fall någon vill begära ut uppgifter ur TLV:s ärende, såsom en sidoöverenskommelse, sker en sedvanlig sekretessprövning utifrån framförallt bestämmelsen i 30 kap. 23 § OSL. I TLV:s verksamhet förekommer ofta uppgifter som kan skada företaget om de lämnas ut.

Överföring av sekretess till landstingen

Som har konstaterats ovan har landstingen rätt till överläggning med TLV, i enlighet med vad som anges i 9 och 13 §§ förmånslagen. Landstingen får då ta del av det material i ärendet som bedöms nödvändigt för att landstingen ska kunna delta i överläggningen på ett konstruktivt sätt. Landstingen kan därmed komma att ta del av sekretessbelagt material. Får ett landsting, i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ förmånslagen, en uppgift från TLV som är sekretessbelagd enligt 30 kap. 23 § första stycket 1 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL), blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget. Det framgår av 30 kap. 25 § OSL.

Transparensdirektivets syfte

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är det s.k. transparensdirektivet (Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen). Direktivets syfte är att få en överblick över metoder för nationell prissättning och de kriterier som prissättningen bygger på samt att göra dessa allmänt tillgängliga för alla aktörer på läkemedelsmarknaden. Direktivet är genomfört i svensk rätt dels genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., dels genom förmånslagen som reglerar det

förfarande och de kriterier som TLV har att förhålla sig till vid prissättning av läkemedel (jfr prop. 2013/14 s. 41).

Transparensdirektivet innehåller inte några materiella regler utan bygger på principen om minimal inblandning i de enskilda medlemsstaternas bestämmanderätt över de sociala försäkringssystemen. Direktivet uppställer endast krav på processuella förutsättningar för myndigheter vid beslut om pris och subvention av läkemedel. Av preamble i direktivet framgår följande. ”Medlemsstaterna har beslutat om ekonomiska åtgärder gentemot försäljningen av läkemedel för att kontrollera dessa produkters andel i samhällets sjukvårdskostnader. Dessa innefattar direkt och indirekt priskontroll på läkemedel till följd av den otillräckliga eller obefintliga konkurrensen på läkemedelsmarknaden och begränsningar av det antal produkter som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen. Det primära syftet med sådana åtgärder är att slå vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns tillgå i tillräckliga mängder och till rimlig kostnad. Samtidigt måste sådana åtgärder syfta till att främja effektiviteten i produktionen av läkemedel och uppmuntra forskning och utveckling av nya läkemedel, vilket i slutändan utgör grunden för en fortsatt hög nivå för folkhälsan inom gemenskapen. Skillnader i fråga om sådana åtgärder kan hindra eller snedvrیدا handeln med läkemedel inom gemenskapen och därigenom direkt påverka den gemensamma marknaden på läkemedelsområdet. Syftet med detta direktiv är att få en överblick över metoderna för nationell prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket den fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier som den bygger på och att göra dem allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Dessa uppgifter bör vara offentliga. Som ett första steg för att eliminera dessa skillnader är det i hög grad angeläget att ställa upp en rad krav som syftar till att göra det möjligt för alla berörda parter att kontrollera att de nationella åtgärderna inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt. Samtidigt får dessa krav inte påverka den politik som förs av de medlemsstater som i första hand förlitar sig på fri konkurrens vid prissättningen av läkemedel. De får heller inte påverka den långsiktiga nationella prispolitiken eller utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i detta direktiv.”

Av EU-domstolens uttalande i mål C-691/13 av den 26 februari 2015 (Les Laboratoires Servier SA) framgår följande: ”Transparens syftar till insyn i metoderna för prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket de fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier som de bygger på, och att göra metoderna för prissättning allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Ändamålet med denna motiveringsskyldighet är att göra det möjligt för berörda parter att kontrollera att beslut om prissättning av läkemedel och beslut om att låta läkemedlen omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen grundar sig på objektiva kriterier samt att det inte görs någon åtskillnad mellan nationella läkemedel och läkemedel från andra medlemsstater.”

Artikel 6 och domstolspraxis

Artikel 6 i direktivet innehåller bestämmelser som ska gälla i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild

förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet, s.k. positiva listor. Tillämpar medlemsstaten sådana positiva listor föreskriver direktivet bestämmelser om inom vilken tid beslutet ska fattas, att beslutet ska innehålla en motivering som ska grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier samt i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet samt innehålla en upplysning om överprövning (jfr prop. 2013/14:93 s. 42 f.).

Det är således framförallt bestämmelserna i artikel 6 i direktivet som är intressanta att diskutera i fråga om trepartsöverläggningar. Det finns en relativt omfattande praxis från EU-domstolen kring tolkningen av de olika delarna av artikel 6. I EU-domstolens dom den 12 juni 2003 mål C-229/00 KOM mot Finland, uttalade domstolen att om en medlemsstat tillåter ett system med s.k. dubbla förfaranden, där det ena uppfyller transparensdirektivets krav och det andra förfarandet delvis är undantaget från dessa krav, är förfarandet inte är förenligt med EU-rätten. I målet uttalade domstolen följande. ”Vad gäller den finska regeringens argument avseende en inblandning i hur de nationella socialförsäkringssystemen organiseras konstaterar domstolen endast att kommissionen inte genom sin talan på något sätt har ifrågasatt socialförsäkringssystemets finansiering eller struktur. Kommissionen avser endast att få till stånd att det som föreskrivs i artikel 6 i direktivet iakttas i de finska bestämmelserna och att de förstnämnda bestämmelserna för övrigt varken avser hur förteckningen sköts, inskrivningen av läkemedel i den nämnda förteckningen eller möjligheten till övertagande av kostnaden för ett läkemedel (se dom av den 27 november 2001 i mål C-424/99, kommissionen mot Österrike, REG 2001, s. I-9285, punkt 26).” Vidare uttalade EU-domstolen att: ”Domstolen erinrar härvid om att direktivets syfte enligt dess artikel 1 är att säkerställa att alla nationella åtgärder för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Österrike, punkt 30). Domstolen anger härvid att besluten att vissa läkemedel skall vara föremål för högre ersättning utgör ett medel för att fastställa omfattningen av det läkemedelssortiment som omfattas av sjukförsäkringssystemet och som kan användas i behandlingen av vissa sjukdomar. För att direktivets ändamålsenliga verkan skall garanteras krävs det vidare, enligt sjätte skälet i direktivet, att berörda parter kan förvissa sig om att den administrativa förteckningen över läkemedel bygger på objektiva kriterier och att det inte görs någon åtskillnad mellan nationella läkemedel och läkemedel från andra medlemsstater. Dessa syften äventyras emellertid om en medlemsstat, som den finska regeringen har hävdad, kan införa ett dubbelt förfarande för att upprätta förteckningen över vilka läkemedel som är föremål för en högre ersättningsnivå, där det ena förfarandet uppfyller kraven i artikel 6 punkt 1 i direktivet och det andra dels är undantaget från dessa skyldigheter, dels inte iakttar syftena med nämnda direktiv.” Regeringen uttalade angående denna dom att den antyder att specialsystem inom förmånssystemen även omfattas av direktivet och att domstolen verkar anse att varje åtgärd för att kontrollera priser på humanläkemedel kan omfattas av direktivet och för det fall artiklarna passar in på berört system så måste de uppfyllas. Regeringen avslutar med att konstatera att även om det är tydligt att direktivet syftar till att fastställa krav på transparens vid beslut om huruvida ett läkemedel ska omfattas av det nationella socialförsäkringssystemet eller inte så verkar EU-domstolen ha gjort en något vidare tolkning (prop. 2013/14:93 s. 135).

Direktivet och trepartsöverläggningar

Att landstingen, företagen och TLV ges möjlighet att samverka i form av trepartsöverläggningar bidrar till att transparensdirektivets syften tillgodoses. Genom trepartsöverläggningar skapas en insyn och medverkan såväl för landstingen som för företag i de enskilda ärendena.

Transparensdirektivets bestämmelser är genomförda i förmånslagen och förordningen om läkemedelsförmåner m.m. vilka TLV har att följa vid sin ärendehandläggning. Bestämmelserna i direktivet om beslutsmotivering, dvs. att beslutet ska innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, och överklagande gäller givetvis även i de ärenden där det förekommer trepartsöverläggning. Detsamma gäller de tidsfrister som regleras i direktivet och som är genomförda i förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

Trepartsöverläggningar sker inom ramen för TLV:s ärendehandläggning och en sidoöverenskommelse utgör en del av beslutsunderlaget. På så sätt kan innehållet i sidoöverenskommelsen komma att påverka TLV:s beslut. Det är således inte fråga om två separata processer i den bemärkelsen att TLV först skulle besluta om pris och subvention och landstingen och företagen därefter skulle ingå avtal. TLV anser därför inte att det är fråga om ett sådant dubbelt förfarande som diskuteras av EU-domstolen i det ovan nämnda rättsfallet, dvs. att det ena förfarandet uppfyller transparensdirektivets krav medan det andra förfarandet inte gör det. Trepartsöverläggningar med sidoöverenskommelser sker istället inom ramen för TLV:s process. TLV:s arbete med trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelse som en del av beslutsunderlaget, uppfyller följaktligen direktivets krav på transparens vid beslut om huruvida ett läkemedel ska omfattas av det nationella socialförsäkringssystemet. Förfarandet är därför förenligt med transparensdirektivets bestämmelser och syften. Det kan finnas sekretessbelagda uppgifter i de kliniska underlagen, i de hälsoekonomiska modellerna och i sidoöverenskommelserna. I sammanhanget kan även noteras att transparensdirektivet inte hindrar s.k. dubbla förfaranden under förutsättning att båda förfarandena uppfyller transparensdirektivets krav.

Genomförande av trepartsöverläggning

Genomförandet av trepartsöverläggningar utvecklats allt eftersom de prövas och här beskrivs den typiska utgångspunkten. I praktiken varierar genomförandet utifrån de unika förutsättningarna för respektive läkemedelskategori.

Inom TLV finns flera funktioner som arbetar med trepartsöverläggningar:

- TLV utreder ärendet samtidigt som samordning sker med landstingen och andra aktörer. Det finns också en analysfunktion som bistår med analytiskt stöd i de olika delarna i processen.
- Inför och under pågående trepartsöverläggningar sker löpande avstämningar med Nämnden för läkemedelsförmåner.

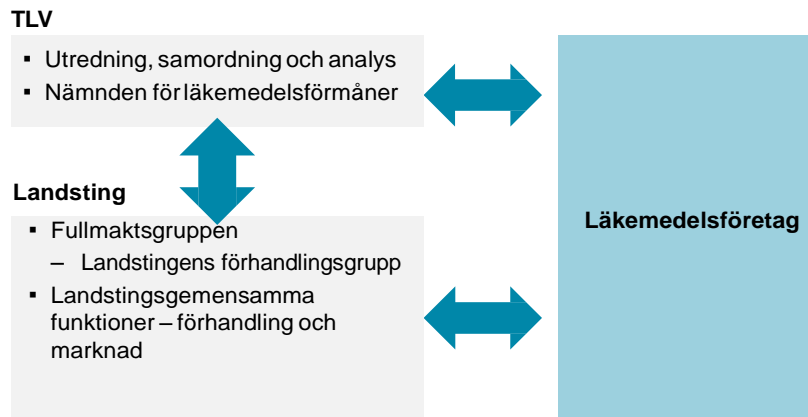
De funktioner/grupper inom landstingen som arbetar med trepartsöverläggningar visas också i bilden:

- Fullmaktgruppen får löpande uppdateringar vilket ger alla landsting möjligheten att lämna synpunkter
 - Landstingens förhandlingsgrupp för diskussioner och förhandlar med

läkemedelsföretaget om en eventuell sidoöverenskommelse

- Landstingsgemensamma funktionerna fyller viktiga funktioner i samordningen av landstingen och stödjer med exempelvis avtalstecknande och uppföljning.

BILD 4 – GRUPPERINGAR UNDER PÅGÅENDE TREPARTSÖVERLÄGGNINGAR

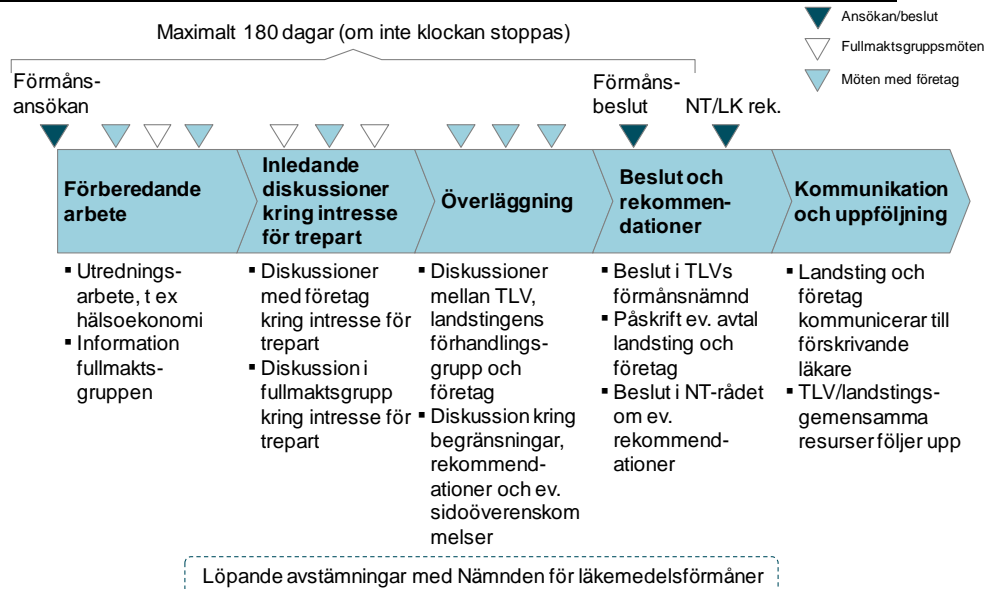


[För mer information om Fullmaktsgruppen, klicka här](#)

[Klicka här för förteckning över personer som får företräda landstinget i överläggningar med TLV i samband med förmånsbeslut](#)

Ett typiskt genomförande av trepartsöverläggningar avseende en nyansökan, som visas i bild 5, inleds med en förmånsansökan. Företaget och landstingen kan framställa önskemål om trepartsöverläggningar. Om företaget och landstingen är intresserade bjuder TLV in till överläggningar. En trepartsöverläggning kan få olika följder beroende på vilka frågor som diskuteras. Inom ramen för en trepartsöverläggning kan flera olika parametrar diskuteras såsom pris, begränsningar, sidoöverenskommelse och uppföljningsvillkor. Senast inom 180 dagar från att ansökan inkommit och bedömts som komplett. För en beskrivning av arbetet hos NT-rådet, se nästföljande avsnitt.

BILD 5 – TYPISKT GENOMFÖRANDE AV TREPARTSÖVERLÄGGNINGAR



NT-rådet och dess rekommendationer

Det är landstingen och företaget som är avtalspart och som skriver på sidoöverenskommelsen. En trepartsöverläggning behöver inte medföra en exakt överensstämmelse mellan TLV:s beslut och NT-rådets/Läkemedelskommitténs rekommendationer. Ett tänkbart utfall är om TLV fattar ett generellt subventionsbeslut för flera läkemedel och NT-rådet eller läkemedelskommitté anger ett förstahandsalternativ av dessa. Förstahandsalternativet kan vara baserat på en kombinerad bedömning av pris, klinisk värdering och innehållet i en sidoöverenskommelse t.ex. avseende riskdelning beträffande osäkerheter i den faktiska användningen av läkemedlet. På samma sätt kan en läkemedelskommitté i ett specifikt landsting ytterligare förtydliga en rekommendation från NT-rådet genom att t.ex. rekommendera bara ett läkemedel om det i NT-rekommendationen fanns flera alternativ.

Landstingens styrning i hur läkemedel förskrivs är en viktig parameter för att säkerställa att rätt patienter får tillgång till läkemedlet, oftast de svårast sjuka, vilket innebär en kostnadseffektiv användning i enlighet med 15 § förmånslagen. Beslut, begränsningar och rekommendationer bygger när det är möjligt på befintliga kunskapsunderlag, i första hand från andra myndigheter. Målet är att skapa samstämmighet mellan alla aktörer, öka följsamheten till TLV:s beslut och därmed uppnå mer jämlik vård i hela Sverige, se bild 6.

BILD 6 – MÅLSÄTTNING ATT SKAPA SAMSTÄMMIGHET MELLAN ALLA AKTÖRER OCH KORTA TIDEN FRÅN MARKNADSGODKÄNNANDE TILL PATIENT



- Samstämmighet mellan alla aktörer vilket skapar tydlighet till förskrivande läkare
- Kortar tiden från marknadsgodkännande till patient

TLV använder möjligheten att besluta om begränsad subvention och villkor för de läkemedel som beslutas ingå i förmånssystemet för att säkerställa ändamålsenlig användning. Exempel på begränsningar i förmånsbeslut

- Vilka patientgrupper/subgrupper som läkemedlet ska subventioneras för
- För vilka indikationer läkemedlet ska subventioneras
- Vilka läkemedel som ska ha prövats innan det aktuella läkemedlet kan ingå i förmånen
- Vilka kliniker eller läkarspecialister som ska förskriva läkemedlet
- Tidsbegränsat beslut vilket innebär att ny förmånsansökan krävs för att fortsätta ingå förmånen
- Uppföljningsvillkor

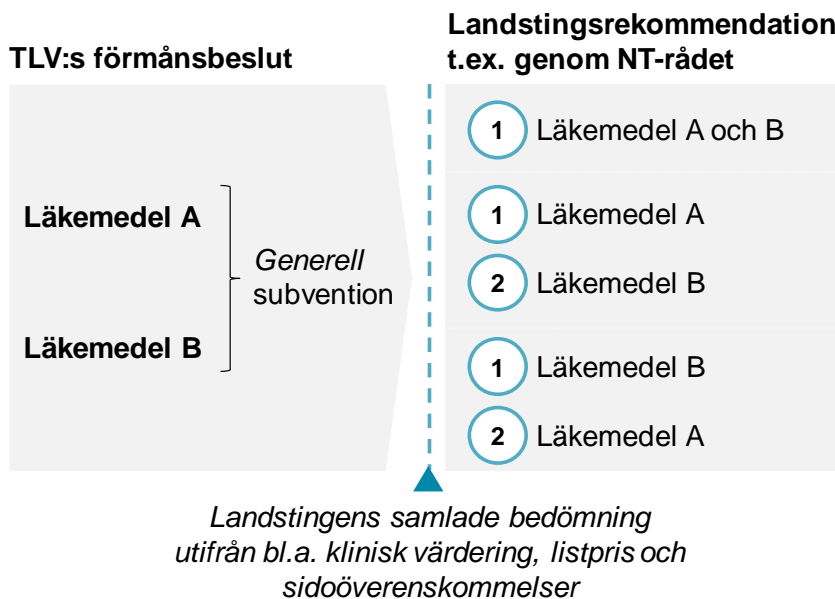
Enligt förarbetena till förmånslagen framgår att Sverige har ett i huvudsak produktbaserat system vilket betyder att TLV tar beslut om ett läkemedel ska ingå i förmånerna och subventioneras för all sin användning och inte för vilka indikationer produkten är subventionerad. TLV har dock möjlighet att använda begränsningar enligt ovan. Av 11 § förmånslagen framgår om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Ett beslut får även förenas med andra särskilda villkor.

TLV har använt begränsningar sedan länge. Erfarenheten är dock att det varit svårt att få dem ändamålsenliga och få följsamhet till begränsningarna. Detta kan t.ex. förklaras av att landstingen inte gjort samma värdering av läkemedlet som TLV gjorde och svårigheter att kommunicera begränsningar till förskrivarnas förskrivarsystem. TLV:s beslut är också på gruppnivå medan förskrivning sker för enskilda individer. När TLV efter en tid följer upp en begränsning och den inte efterlevs är möjligheter att vidta åtgärder begränsade.

NT-rådet och läkemedelskommittéer i enskilda landsting kan samtidigt ge rekommendationer till kliniker och förskrivande läkare, t ex avseende:

- Vilka patientgrupper/subgrupper som läkemedlet ska användas för
- Vilka indikationer läkemedlet ska användas för
- Första- och andrahandsalternativ av läkemedel
- Vilka kliniker eller läkarspecialister som får förskriva läkemedlet
- Uppföljning av användning

BILD 7 – EXEMPEL PÅ UTKOMST AV TREPARTSÖVERLÄGGNINGAR



Principer för sidoöverenskommelser

Precis som i all ärendehandläggning tillämpar TLV de förvaltningsrättsliga regler som gäller för ärendehandläggning (se ovan för beskrivning av gällande rätt). TLV arbetar med att öka transparensen och tydligheten i ärendehantering. En sidoöverenskommelse är ett avtal mellan landsting och företag kring en produkt. TLV är inte avtalspart. För sidoöverenskommelser gäller civilrättsliga regler.

Utifrån de trepartsöverläggningar som hittills hållits går det att dra vissa slutsatser kring de principer som gäller för sidoöverenskommelser mellan företaget och landstingen. Exempelvis har all försäljning på recept inklusive parallellhandel omfattats av avtalen. Vidare har en viktig faktor varit att uppföljningen kan ske på ett effektivt och säkert sätt. Resultaten av sidoöverenskommelsen har behövt kommuniceras till de i landstingen som behöver detta i sin verksamhet. Uppföljningen ska vara enkel och innebära begränsad administration för kliniker. TLV samarbetar med landstingsgemensamma funktioner med att sammanställa underlag kring uppföljningen.

[För mer information om uppföljning av trepartsöverläggningar, klicka här](#)

Företaget och landstingens förhandlingsgrupp brukar utforma ett gemensamt kommunikationsmaterial som landstingen och företaget kan använda till de specialistläkare eller andra personer som behöver kännedom om sidoöverenskommelsen. Kommunikationsmaterialet förmedlas till fullmaktsgruppen för vidare spridning till de personer i landstingen som har behov av att ta del av innehållet för att kunna utföra sitt jobb. Landstingen verkar också för en samstämmig kommunikation på nationell nivå.

Beträffande längden på sidoöverenskommelsen brukar den vara minst 12 månader och maximalt 24 månader. Detta är viktigt för landstingen eftersom det tar tid att kommunicera och ändra rutiner ute på kliniker. Samtidigt är det viktigt att ge företag som ingår sidoöverenskommelser möjligheter till försäljning under en betydande tidperiod. Avtalstiden måste dock kunna vara flexibel utifrån vilken typ av läkemedel

det gäller (t ex botande eller kronisk behandling) och utifrån vilken marknadssituation som förväntas råda (t ex om många nya aktörer inom kort förväntas ansöka om subvention). Om en konkurrerande produkt introduceras under avtalsperioden erbjuds även detta företag att förhandla med landstingen. De företag som har sidoöverenskommelser inom det aktuella området erbjuds även att delta, detta för att säkerställa att bolagen behandlas lika.

[För mer information om processen ordnat införande, klicka här](#)

Utmaningar med vissa läkemedel

En tydlig trend är att läkemedel kommer till marknaden tidigare, genom s.k. stegvist eller villkorat godkännande, där underlagen om läkemedlens effekt är betydligt mer osäkra. Denna utveckling på läkemedelsområdet kräver att lösningar och affärsmodeller också utvecklas om målsättningar om tidig och jämlik tillgång ska kunna mötas och balanseras mot de finansiella utmaningar som nya effektiva men också ofta mycket kostsamma läkemedel medför.

Landstingen och företagen har rätt till överläggningar i vissa ärenden oavsett vilket läkemedel det är frågan om. Nedan beskrivs dock några exempel på läkemedel som har det gemensamt att det kan finnas utmaningar kring att t ex begränsa till rätt patientgrupp, säkerställa jämlik vård eller säkerställa kostnadseffektiv användning. När det finns utmaningar i bedömningen kan trepartsöverläggningar vara ett bra komplement till övrigt beslutsunderlag.

BILD 8 – EXEMPEL PÅ LÄKEMEDEL SOM KAN LÄMPA SIG FÖR TREPARTSÖVERLÄGGNINGAR



1. Läkemedel med nya behandlingsregimer

Nya läkemedel med ny behandlingsregim innebär ofta stora osäkerheter för ett flertal parametrar. Det kan finnas osäkerhet kring vilka patienter som kommer behandlas, vilken den medicinska effekten är och för kurativa läkemedel kan det dessutom finnas osäkerhet kring behandlingslängd.

2. Läkemedel för sällsynta och svåra sjukdomstillstånd med höga kostnader per QALY

Från framför allt landsting har sär läkemedel lyfts som ett angeläget område att kunna inkludera i förmånen eftersom det är ett fåtal patienter i stort behov av behandling som i nuläget hanteras separat vilket riskerar att skapa ojämlik vård i landet. Flera av de läkemedel som landstingen har lyft har också varit anpassade för receptförskrivning vilket talar för att de bör hanteras inom läkemedelsförmåner. För läkemedel som förskrivs på recept finns det också en väl fungerande statistik som kan användas i uppföljningen.

Slutbetänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd (SOU 2014:87) från december 2014 indikerar att gränssättningen för sär läkemedel (motsvarande 4000-5000 patienter i Sverige) inkluderar läkemedel som kan hanteras inom ordinarie förmånssystem. Snarare är det läkemedel med färre patienter, kanske upp till 200 stycken i Sverige, där det låga antalet patienter gör att kostnaderna per patient blir så stora att kostnaderna per QALY i vissa fall blir så höga att de inte uppfyller 15 § förmånslagen kring kostnadseffektivitet. I flera fall finns också osäkerhet kring effekt eftersom det inte finns (eller kommer finnas) studier med tillräckligt stora patientgrupper. Till detta kommer att vi även ser ett tidigt godkännande för vissa av dessa produkter (se punkt 3 nedan).

3. Läkemedel i tidiga faser (stegvist godkännande)

Som tidigare har beskrivits ökar behovet av tidig tillgång till nya innovativa läkemedel för patienter med de mest uttalade behoven, t ex svårt cancersjuka patienter. EMA har godkänt ett flertal läkemedel i tidiga faser t ex innan genomförda fas 3 studier med kontrollarm eftersom läkemedlet anses ha stor potential och vara angeläget för svårt sjuka patienter. Genom europeiska initiativet Adaptive Pathways skapas en arena mellan regulatoriska enheter, organisationer som ansvarar för förmånsbeslut, läkemedelsföretag m fl för att möjliggöra tidig tillgång. En viktig komponent i Adaptive Pathways-arbetet är dynamiska/flexibla ersättningsmodeller – således kan riskdelning inom ramen för trepartsöverläggningar minska risken för en icke kostnadseffektiv användning och därför möjliggöra ett positivt förmånsbeslut.

Om en riskdelning sker för denna typ av läkemedel är en viktig utgångspunkt att riskdelningen som baseras på osäkerheter pga det tidiga godkännandet bör kunnas tas bort (alternativt minskas ned) när effekten senare är visad och osäkerhet kring effekt inte längre kvarstår.

4. Omprövning av läkemedel

TLV har möjlighet att ompröva om ett läkemedel ska kvarstå inom förmånerna. TLV omprövar subventionen för läkemedel där det bedöms att det finns anledning att ifrågasätta om användningen är ändamålsenlig och kostnadseffektiv. Erfarenheten av omprövningarna har varit att de inte fungerat tillfredsställande då priserna fortsatt legat kvar på höga nivåer eller så har företag valt att ta ur sina läkemedel ur förmånerna. Det finns då en risk för en icke kostnadseffektiv användning under senare delen av ett läkemedels livscykel.

Inom flera biologiska läkemedelsområden har biosimilarer introducerats. TLV kan konstatera att inom vissa av dessa områden har inte konkurrenssituationen påverkat listpriset på samma sätt som ofta sker inom generikamarkanden.

Mot denna bakgrund är det angeläget att pröva formerna för trepartsöverläggningar även i omprövningssammanhang.