

## Yttrande över betänkandet *Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)*

(S2019/00100/FS)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel. TLV har följande synpunkter.

Innehåll:

1. Sammanfattning (Sid. 1 - 3)
2. Författningsförslagen (Sid. 3 - 9)
3. Övergripande kommentar (Sid. 10 - 11)
4. Statsbidragsförslagen (Sid. 11 - 16)
5. Prissättningsförslagen m.m. (Sid. 16 - 22)
6. Avslutande kommentar (Sid. 22 - 23)

### 1. Sammanfattning

TLV har inga synpunkter på

- förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (1994:168)
- förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)
- förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)
- förslag till lag om ändring i lagen om nationell läkemedelslista (2018:1212)
- förslag till förordning om ändring i förordningen (2004:881) om kommunalekonomisk utjämning
- förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten
- förslag till förordning om ändring i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen

TLV tillstyrker

- förslag till bestämmelse 3 kap. 5 § andra stycket i förslaget till läkemedelsförmånslag
- förslag till lag om ändring i mervärdesskattelagen (1994:200)
- förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
- förslag som beskrivs i brödtext men som inte återfinns som författningsförslag avseende att TLV:s medicinteknikupdrag blir permanent

*TLV avstyrker*

- förslag om att utforma en ny läkemedelsförmånslag och en ny läkemedelsförmånsförordning, då de materiella skillnaderna jämfört med nuvarande förmånslag och förordning är begränsade
- förslag till bestämmelserna läkemedelsförmånslagen: 3 kap. 6 §, 5 kap. 1 § andra stycket, 5 kap. 6 §, 6 kap. 4 §, 7 kap. 1-2, 4 och 7-8 §§, 8 kap. 1 och 2 §§
- förslag till bestämmelserna läkemedelsförmånsförordningen: 11, 13-18 §§
- förslag till bestämmelse 8 § lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer
- förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

*TLV ser negativt på*

- förslag om ändrad utformning av statsbidraget gällande läkemedelsförmånerna
- förslag om ändrad finansiering av öppenvårdsapotekens verksamhet
- den omfattande detaljering av ett flertal förslag (bl.a. gällande parallellimport och öppenvårdsapotekens handelsmarginal) som förutsätts genomföras av TLV i föreskriftsform, där vägledningen i utredningens författningsförslag och författningskommentar är mycket begränsad
- förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458) mot bakgrund av de oklarheter som finns kring användningen av kunskapsunderlagen m.m.
- förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om att fyra ledamöter i Nämnden för läkemedelsförmåner ska representera landstingen.

*TLV ser positivt på*

- förslag till bestämmelse i 10 kap. 1 § läkemedelsförmånslagen förutsatt att uppgiftsskyldigheten för Läkemedelsverket utvidgas till att även omfatta TLV:s hantering av klinikläkemedelsuppdraget och medicinteknikuppdraget
- förslag till bestämmelse i 3 kap 5 § p. 8 lag om ändring i lagen om ändring i lagen om nationell läkemedelslista förutsatt att uppgiftsskyldigheten för E-hälsomyndigheten utvidgas till att omfatta ytterligare uppgifter som TLV behöver för att göra analyser inom pris- och subventionsområdet och regeringsuppdrag
- förslag om att se över den etiska plattformen i en ny utredning
- förslag som beskrivs i brödtext men som inte återfinns som författningsförslag avseende upprättande av en plattform vid TLV för att underlätta prissättning av kombinationsbehandlingar där produkterna marknadsförs av två eller flera konkurrerande företag.

*TLV saknar*

- förslag till bestämmelser i förmånslagen som skapar förutsättningar för utvecklad och ändamålsenlig prissättning och subventionering av avancerade terapier (gen- och cellterapi), nya antibiotika, kombinationsbehandlingar, biosimilarer och läkemedel vid sällsynta tillstånd
- förslag till bestämmelser i förmånslagen som skapar förutsättningar för utvecklad och ändamålsenlig prissättning och subventionering av medicintekniska produkter, särskilt i gränslandet läkemedel-medicinteknik-appar

- förslag till bestämmelser i förmånslagen som skapar förutsägbarhet kring förhandlingarna mellan regioner och företag inom ramen för trepartsöverläggningarna
- förslag till bestämmelser i förmånslagen som reglerar den rättsliga statusen för SKL i samband med att regionerna överlägger med TLV
- förslag till bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) kring att TLV ska få tillgång till mer data om läkemedels effekt i klinisk vardag
- en fullständig konsekvensbeskrivning som belyser förslagets konsekvenser för marknadens funktionssätt och konkurrensen, patienters tillgång till läkemedel, kostnadsutveckling och läkemedelsanvändning samt förutsättningar för innovation och life science.

## 2. Författningsförslagen

### 1.1 Förslag till läkemedelsförmånslag

#### 3 kap. 5 § andra stycket

TLV tillstyrker att konstruktionen av kostnadsfriheten för preventivmedel för unga skrivs in direkt i den bestämmelse som reglerar kostnadsfriheten, dvs. motsvarande 19 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Detta bör genomföras i lag så snart det är möjligt. Om ändringen görs i den nuvarande förmånslagen bör 18 § 1 samma lag samtidigt upphävas.

#### 3 kap. 6 §

Det saknas en vedertagen definition av begreppet allvarlig psykisk sjukdom. Detta innebär att förskrivarens bedömning är förknippad med ett stort ansvar för att säkerställa en enhetlig gränsdragning och risken för ojämlig vård är påtaglig. Det saknas en beskrivning om hur apoteken ska kunna kontrollera detta. Vidare saknas en analys av integritetsperspektivet.

#### 5 kap. 1 § andra stycket och 5 kap. 6 §

Utredningen delar upp reglering av subventionsbeslutet i ett beslut om subvention som regleras i kap. 5 och ett beslut om pris som regleras i kap. 7. Regleringen kring vilket underlag som sökanden ska ge in återfinns dock bara avseende prisbeslutet (7 kap. 2 §). Det förs inte några resonemang kring avsaknaden av motsvarande bestämmelse i kap. 5.

Av bestämmelserna följer att TLV ska ta hänsyn till effekterna av sidoöverenskommelsen mellan företag och regioner, när TLV bedömer kostnaderna för användning och således om läkemedlet uppfyller 15 § förmånslagen. Såvitt TLV förstår förslaget innebär det att den prövning som TLV hittills har gjort av förekomsten av sidoöverenskommelser kodifieras och att avsikten inte är att göra någon förändring i TLV:s ärendehandläggning jämfört med idag. TLV är skyldig att beakta alla uppgifter som ges in i ärendet, däribland en sidoöverenskommelse som minskar kostnaden för användningen. TLV har därför inte några invändningar i sak mot bestämmelserna. Däremot är lokutionen ”effekterna av avtalet”

otydlig. Det är oklart vad som avses med effekter, till exempel om det avses något annat än påverkan på kostnaden för användning av läkemedlet.

I bestämmelsen anges en skyldighet för TLV att ta hänsyn till effekterna. Det saknas resonemang kring att delar av sidoöverenskommelsen kan vara sekretessbelagd och därför hindrar TLV från att offentliggöra vissa uppgifter och t.ex. kommunicera uppgifter från ett företag till ett annat. Om det exempelvis finns en sekretessbelagd kostnadssänkande sidoöverenskommelse för en produkt i ett ärende som används som jämförelsealternativ i ett nytt ärende, vilken kostnad ska TLV kunna använda och offentliggöra i det nya ärendet?

#### 6 kap. 4 §

I den föreslagna bestämmelsen anges att regionerna får ansöka om att ett läkemedel inte längre ska ingå i förmånerna. Det saknas resonemang dels kring själva ansökningsförfarandet, dels konsekvenserna av en sådan ansökan. I och med att det blir frågan om ett ansökningsförfarande, vilket underlag ska landstinget ge in till TLV? Är det regionerna som ska visa att läkemedlet inte längre uppfyller 15 § förmånslagen? För det fall läkemedlet alltså uppfyller 15 § förmånslagen, ska TLV fatta ett avslagsbeslut på regionens ansökan? Ska det beslutet i sådana fall kunna överklagas? Utifrån ordalydelsen i bestämmelsen räcker det att ett landsting ansöker om att läkemedlet inte längre ska kunna ingå i förmånerna. Om andra landsting motsätter sig en omprövning, ska de kunna överklaga TLV:s beslut att inleda en omprövning? Vilken roll får företaget i en sådan process? TLV saknar en analys kring partsammansättningen utifrån den nya bestämmelsen. Det finns även risk för fördröjning i processen i och med överklagandeprocesser. TLV avstyrker därför förslaget och föreslår att regionerna ges inflytande över att initiera omprövningar på annat sätt än genom ett ansökningsförfarande.

Förslaget i 6 kap. 4 § tillstyrks, om att regionerna ska ges tillfälle till överläggningar vid omprövningar och att bestämmelsen om överföring av sekretess, se förslag till ändring i 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL), då blir tillämplig.

I bestämmelsen anges att TLV får besluta att en grupp av varor inte längre ska ingå i förmånerna. TLV efterfrågar ett resonemang kring detta och huruvida TLV alltså ska fatta ett beslut per läkemedel. Det får betydelse för frågan kring partsinsyn, kommunikation och andra förvaltningsrättsliga frågor. Det bör även övervägas om det behöver förtydligas att ett subventionsbeslut kan ändras t.ex. genom att besluta om ändrad begränsning, dvs. att bestämmelsen inte endast reglerar möjligheten att utesluta ett läkemedel ur förmånerna utan besluta om mindre ingripande åtgärder.

#### 7 kap. 1 §

Det föreslås inte några bestämmelser om under vilka förutsättningar mer än ett pris får fastställas eller något bemyndigande i frågan. Förslaget på s. 415 ("Vi anser att flera fastställda priser för samma vara inte ska tillåtas om inte samhällsvinsterna är väsentliga och både läkemedelsföretag och beslutande myndighet godkänner lösningen för det specifika läkemedlet. För att säkerställa att det går att ta ett pris för all användning av en vara ska ett

av de beslutade priserna vara det primära priset som ska användas om det inte framgår för vilken indikation varan används för eller om varan används utanför de godkända indikationerna.”) återspeglas således inte i författningsförslaget. Det som står på s. 416, att det inte ska finnas någon skyldighet för TLV att besluta om flera priser (”Det ska dock inte finnas någon skyldighet för TLV att på läkemedelsföretagets begäran fastställa mer än ett inköpspris och ett försäljningspris.”), framgår inte heller av författningsförslaget. Men om förutsättningarna är uppfyllda ska TLV rimligen fatta ett sådant beslut? Det är oklart vad som avses. Är tanken att företagen inte ska kunna ansöka om olika priser?

I 7 kap. 1 § och 16 § 3 i läkemedelsförordningen anges att om det finns ett avtal om sidoöverenskommelse, ska det i beslutet anges att en sidoöverenskommelse har ingåtts och vilken typ av villkor sidoöverenskommelsen innehåller. Det saknas resonemang kring hur denna bestämmelse förhåller sig till vad som anges i 32 § förvaltningslagen (2017:900). Lokutionen ”typ av villkor” antyder att det finns vedertagna, rättsliga begrepp kring innehållet i sidoöverenskommelserna, vilket inte är fallet.

#### 7 kap. 4 § och 13 § läkemedelsförmånsförordningen

Av förslagen följer att TLV ges ett bemyndigande att meddela föreskrifter om s.k. prishöjningar. I författningsförslagen ges dock inte någon närmare ledning kring under vilka förutsättningar en prishöjning får ske. Utredningen skriver att syftet med förslaget är att säkerställa att viktiga behandlingar finns kvar i förmånerna (s. 391). Det är dock oklart om det ska uppfattas som ett kriterium som ska utgöra skäl för prishöjning. Det är inte heller tydligt om utredningen har ansett att andra kriterier kan finnas vid sidan av eller i stället för detta kriterium, eller om det ska vara tillåtet för TLV att väga det ansökta priset mot värdet av att behandlingen blir kvar inom förmånerna. Det saknas även en reglering kring förhållandet mellan prishöjningar och 15 § förmånslagen. Kan TLV höja ett pris hur mycket som helst, utan att det då uppfyller kraven i 15 § förmånslagen? På s. 393 anges att utredningen inte anser att det är motiverat att kräva en prövning av kostnadseffektiviteten, vilket kan uppfattas som att utredningen inte anser att läkemedlet efter en höjning behöver uppfylla kraven i 15 §. En prövning utifrån 15 § förutsätter dock en vidare prövning för att avgöra om kostnaderna för läkemedlet är rimliga. De juridiska ramarna kring prishöjningar behöver av rättssäkerhetsskäl, bland annat kraven på förutsebarhet och likabehandling, klargöras.

#### Förslagen kring reglering av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser

Regleringen kring dels avtalsförhandlingar, dels avtalets betydelse för förmånsbeslutet är oklar och den rättsliga analysen är otillräcklig. Dessutom saknas närmare reglering kring regionernas deltagande i trepartsöverläggningar samt SKL:s (eller Läkemedelsrådets) roll i sammanhanget. Mot bakgrund av att det saknas en fullgod rättslig analys och att motiven i övrigt till förslagen i denna del får anses alltför knapphändiga väljer TLV att endast kommentera ett urval av den juridiska diskussion som saknas:

- Det är svårt att förstå vad det innebär att TLV:s subventionsbeslut får ”kompletteras” med ett avtal (7 kap. 1 § 4 st. och 7 kap. 7 §.) På s. 544 uttalas att avtalet inte kan anses utgöra ett särskilt villkor. Det behöver förtydligas om avtalet är en del av beslutet eller något annat.

- Det är oklart vad som avses med lokutionen "För ett sådant avtal gäller" i 7 kap. 7 §. Det är svårt att tolka till vem den bestämmelsen riktar sig. Det är exempelvis oklart om bestämmelsen ska tolkas som att TLV inte får ta hänsyn till sidoöverenskommelser i beslutet om de angivna förutsättningarna inte är uppfyllda. Alternativt skulle bestämmelsen istället kunna tolkas som att den anger under vilka förutsättningar sådana avtal är tillåtna, jfr bestämmelsen i 7 kap. 8 §. TLV menar att det är tveksamt om ett civilrättsligt avtal kan förbjudas utifrån en reglering i förmånslagen.
- Det är oklart vad som avses med "landstingen gemensamt" i 7 kap. 7 § p. 1. Av betänkandet framgår inget förslag som ger någon annan aktör rätt att för varje regions räkning teckna sidoöverenskommelser med företag. Därmed uppfattar TLV att det fortsatt är varje region som ingår varsin sidoöverenskommelse. Det bör därför finnas möjlighet att göra undantag från förslaget, exempelvis om vissa regioner vill ingå sidoöverenskommelser medan andra regioner vill invänta och utvärdera den hanteringen. En enda region kan med utredningens förslag i praktiken förhindra att det tecknas sidoöverenskommelser genom att avstå från att teckna en sidoöverenskommelse.
- Bestämmelsen i 7 kap. 7 § p. 4 om att avtalet ska medföra ett betydande mervärde för patienten eller samhället är alltför oprecis och lämnar stort utrymme för olika tolkningar. Det framgår inte om det är TLV eller avtalsparterna som ska avgöra om det föreligger sådant mervärde som anges i bestämmelsen. Finns det möjlighet att överklaga ett sådant ställningstagande? Beträffande t.ex. sällsynta läkemedel kan det finnas motstående intressen då en sidoöverenskommelse och i förlängningen ett subventionsbeslut kan innebära ett mervärde för patienterna medan det uppfattas som administrativt betungande för regionerna att ingå sidoöverenskommelserna. Så snart en patient får ett betydande mervärde av att ett kostnadssänkande avtal tecknas bör kravet på mervärde vara uppfyllt. Med den tolkningen har den föreslagna regeln ingen större funktion. Det är också oklart vilken typ av mervärde som avses. Avses bara ekonomiskt mervärde eller kan även mervärde i form av uppföljning och datatillgång beaktas?
- Hur ska bestämmelsen i 7 kap. 8 § om att vissa avtal inte får ingås tolkas? Är den riktad både mot regionerna och företagen? Hur förhåller det sig till den fria avtalsrätten för regionerna och företagen och beträffande regionerna även det kommunala självstyret? Vem ska pröva om ett sådant avtal får ingås? Ska det bli en civilrättslig process i domstol? Eller förväntar man att TLV ska förbjuda avtalet? Hur förhåller sig då det civilrättsliga regelverket till det förvaltningsrättsliga? Om ett sådant avtal ändå har ingåtts måste/får TLV ändå ta hänsyn till det? Jämför principen om den fria bevisvärderingen inom förvaltningsrätten. Med stöd av vad skulle TLV kunna bortse från en sidoöverenskommelse som ges in i ett ärende? Även om avtalsparterna inte ger in avtalet till TLV, får TLV ändå ta hänsyn till det?
- Det lämnas inte några förslag kring under vilka omständigheter regioner ska delta i trepartsöverläggningar. Vilken roll bör SKL ha i trepartsöverläggningar? Jfr förslaget om att öka antalet omprövningar vilket, för ett lyckat resultat, förutsätter regionernas medverkan.
- Vad gäller i väntan på besked om avtalet får ingås eller inte, till exempel vid överklagande? Det finns stor risk för fördröjning i TLV:s handläggning.

- Det saknas resonemang kring vilka tillsynsverktyg (förbud, vite och sanktionsavgift) och data som TLV ska använda för att förhindra och/eller förbjuda sidoöverenskommelser.

#### 8 kap. 1 och 2 §§ och 11 § läkemedelsförmånsförordningen

I bestämmelsen föreslås en ny reglering för utbyte i de fall det finns sidoöverenskommelser. Det är ett mycket komplicerat, komplext och tekniskt utmanande system som föreslås för att apoteken ska kunna avgöra till vilket läkemedel utbyte ska ske. Hur ska apoteken kunna "ta hänsyn till effekterna av avtalet" när apoteken ska bedöma kostnaden? Förslaget innebär helt nya krav på apoteken att säkerställa att de tar ut rätt priser/kostnader och väcker flera frågor. Vilken kostnad ska apoteken utgå från? Regionernas slutliga kostnad (faktiskt utfall)? Eller regionernas kostnad per år eller något annat? Den faktiska kostnaden beror på försäljningen och kan inte anges i förväg. Det är otydligt om det är TLV eller apoteken som ska räkna ut apotekens kostnad. I författningsförslaget står det att apoteken ska bedöma kostnaden medan det i texten står att TLV ska göra det (s. 449). Det framgår inte om en sådan beräkning ska kunna överklagas. Vidare är det oklart hur TLV ska kunna utöva tillsyn över att dessa regler efterlevs. Det är svårt att föreställa sig hur en reglering skulle kunna se ut för att vara rättssäker, ändamålsenlig och effektiv.

#### 8 kap. 1–3 samt 5 §§

Av författningsförslaget framgår att utbyte enligt 8 kap. 1–3 §§ ska ske till det tillgängliga utbytbara läkemedel inom förmånerna som ger den lägsta kostnaden för den som betalar läkemedlet. Avses med "den som betalar" regionerna eller patienterna eller både och? Någon motsvarighet till uppdelningen mellan generiskt utbyte och utbyte där det bara finns utbytbarhet mellan direktimport och parallellimport av ett läkemedel med samma tillverkare (härefter "parallellutbyte") finns inte tydligt angiven i författningsförslaget. Det framgår dock på ett flertal ställen i betänkandet att utredningen anser att de två nuvarande utbytessystemen i stora drag ska finnas även i fortsättningen, bland annat genom att de förutsätts fungera med olika tillgänglighetsbegrepp samt med olika konstruktion av handelsmarginalen. I stället förutsätts att TLV genom föreskrifter definierar de två utbytessystemen samt hur det ska avgöras vilka läkemedel som ska ingå i respektive utbytessystem. De två utbytessystemen bör enligt TLV:s bedömning definieras i lag, särskilt mot bakgrund av att 8 kap. 5 § förutsätter att skillnaden mellan de två utbytessystemen finns, utan att skillnaden definieras i lagen.

I förslaget till 8 kap. 5 § regleras läkemedelsföretagens tillhandahållandeskyldighet beträffande "periodens vara", dvs. det tillgängliga läkemedel som har lägst pris inom det generiska utbytet. I förslaget anges att tillhandahållandeskyldigheten gäller "vid ett utbyte mellan olika läkemedel enligt 1 § första stycket". Denna skrivning är enligt TLV:s uppfattning inte tillräckligt precis, då det även mellan läkemedel inom parallellutbytet kan finnas olikheter. Det kan uppfattas som att tillhandahållandeskyldigheten, med tillhörande möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgifter gäller även inom parallellutbytet.

### 10 kap. 1 §

I bestämmelsen återfinns den tidigare sekretessbrytande bestämmelsen för Läkemedelsverket i förhållande till TLV. Enligt nuvarande utformning är bestämmelsen begränsad till prövning enligt förmånslagen. TLV föreslår att uppgiftsskyldigheten utvidgas så att den även omfattar TLV:s hantering av klinikläkemedelsuppdraget och medicinteknikuppdraget.

## **1.2 Förslag till lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer**

### 8 §

Av författningskommentaren framgår att TLV ska bistå Läkemedelsrådet med en hälsoekonomisk analys av ett läkemedel som håller på att bedömas av rådet för utfärdande av en rekommendation. Det saknas förvaltningsrättsligt resonemang kring TLV:s hantering av dessa analyser, exempelvis kring partsförhållandet, kommunikering och överklagande. Det behöver förtydligas hur antalet dagar räknas, till exempel om det är arbetsdagar eller veckodagar som avses och om det finns möjlighet att göra uppskov i handläggningen, jämför motsvarande reglering i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

I 8 § 2 st. anges att Läkemedelsrådet ska inhämta en hälsoekonomisk analys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Det framgår inte av betänkandet vilken sekretessbestämmelse som utredningen anser omfatta Läkemedelsrådets verksamhet. Det saknas resonemang om vilken rätt TLV har att lämna sekretessbelagda uppgifter till Läkemedelsrådet.

## **1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2019:000) om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista**

### 3 kap. 5 § p. 8

TLV välkomnar förslagen om att E-hälsomyndigheten ska lämna ytterligare uppgifter till TLV men TLV ser behov av ytterligare uppgifter. Det finns även behov av förslag som möjliggör för Socialstyrelsen att lämna ut ytterligare uppgifter till TLV.

## **1.10 Förslag till läkemedelsförmånsförordning**

### 14-15 §§

Bestämmelserna i 14-15 §§ förefaller motsvara nuvarande bestämmelse i 9 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. som till stora delar är ett genomförande av artiklar i det s.k. transparensdirektivet. Med de föreslagna bestämmelserna är det oklart om det finns möjlighet att meddela uppskov (s.k. klockstopp) för andra ärenden än prishöjningar.

### 16 och 17 §§

Det är inte förenligt med offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) att en myndighet regelmässigt, utan någon särskild prövning, avstår från att sekretessbelägga en viss typ av uppgifter, i detta fall ansökningar och begäran. Enligt OSL måste det göras en sekretessbedömning i varje enskilt fall avseende samtliga typer av uppgifter. I annat fall



behövs en särreglering till exempel i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641, OSF) där vissa uppgifter undantas från OSL.

Bestämmelsen i 30 kap. 23 § OSL tillämpas på samtliga ansökningsärenden på TLV. Det saknas analyser och avvägningar kring konsekvenserna av att inte sekretessbelägga ansökningar inom det s.k. utbytessystemet som bygger på att företagen ska kunna konkurrera om lägsta pris utan att känna till andras bud. Motiveringen för att dessa uppgifter inte behöver offentliggöras synes vara att det kan föreligga sekretess beträffande dessa uppgifter. Eftersom bestämmelsen i 30 kap. 23 § OSL är tillämplig även på dessa ansökningar och förutsätter en prövning i varje enskilt fall är det svårt att förstå skrivningarna på sidorna 79 och 274 om att vissa ansökningar inte behöver offentliggöras.

#### 18 §

Det är oklart om denna bestämmelse ska betraktas som en sekretessbrytande bestämmelse för Läkemedelsrådet i förhållande till TLV. Om så är fallet och det alltså finns ett behov av sekretessbrytande bestämmelse för Läkemedelsrådet behöver det utredas huruvida en sådan bestämmelse bör omfatta samtliga de situationer då Läkemedelsrådet ska lämna uppgifter till TLV. Det behövs även en sekretessbrytande bestämmelse för att TLV ska kunna lämna uppgifter till Läkemedelsrådet.

### **1.12 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket**

#### 5 §

TLV menar att det är angeläget med en fortsatt hög andel ledamöter i Nämnden för läkemedelsförmåner som har god kunskap om regionernas förutsättningar. TLV delar dock inte utredningens förslag om att sådana ledamöter ska förordnas som representanter för regionerna, utan det bör fortsatt vara ett personligt förordnande.

### **1.13 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)**

#### 7 §

I bestämmelsen föreslås att 24 kap. 8 § OSL ska gälla hos TLV för uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde i utvärdering och uppföljning av läkemedelsanvändning och av kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen.

Förslaget om att göra ”analysdelen” i TLV:s verksamhet till statistikverksamhet väcker flera juridiska frågor och förutsätter en mer grundlig analys, framförallt ur integritetsaspekter. Det saknas resonemang kring om det är lämpligt och görligt att forma TLV:s analysverksamhet till en egen statistikverksamhet samt vilka följder en sådan förändring skulle få för TLV:s arbete med ärenden. Vilken koppling finns det till TLV:s utökade uppdrag om att ta fram rapporter till regeringen inför beslut om statsbidrag? TLV instämmer därför i utredningens slutsats på s. 486 att det skulle behöva utredas vidare i vilken omfattning och under vilka

förhållanden som TLV kan få uppgifter som kan används i ärenden om pris- och förmånsbeslut.

### 3. Övergripande kommentar

TLV välkomnar utredningens ambition att vidareutveckla systemet för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. Utredningen har gjort många viktiga iakttagelser. För TLV är ett antal utgångspunkter i problembeskrivningen gemensamma med dem som uttrycks i betänkandet, men TLV vill nyansera och utveckla bilden ytterligare. Läkemedelsteknologier och medicinteknik kommer att i en allt högre grad spela en avgörande roll för att bota, behandla och förebygga sjukdomar. TLV ser att efterfrågan på tidig tillgång till nya läkemedel ökar kraftigt. Det sker samtidigt som godkännandemyndigheten European Medicines Agency (EMA) introducerar läkemedel baserat på allt osäkrare underlag. För att möta utvecklingen är det angeläget att utveckla förmånslagen genom att förtydliga de rättsliga och praktiska möjligheterna till mer utvecklade prissättning och ändamålsenliga avtals- och ersättningslösningar. Sådana lösningar kräver god tillgång på data för uppföljning av både sidoöverenskommelser och läkemedels effekter. Bättre förutsättningar för uppföljningar är centralt för att kunna säkerställa ordnat införande och därmed ökad kunskap om terapierna över tid i klinisk vardag.

För att på ett ordnat sätt kunna införa nya avancerade medicinska teknologier (exempelvis cell- och genterapier) är det nödvändigt med nationell samordning. Det beror, vid sidan av målet om jämlik vård, på att det finns ett stort behov att generera kunskap och samla in data om effekter av de nya behandlingarna. För vissa läkemedel kommer detta att behöva göras på internationell nivå, främst EU-nivå, och offentliga aktörer behöver i ökad grad samarbeta internationellt. Uppföljning och data är strategiska faktorer för att säkerställa att kostnaden är rimlig för användningen av nya innovativa läkemedel.

Tillgången till data för alla parter är en viktig förutsättning för att läkemedelsmarknaden ska kunna fungera. Mot bakgrund av nya ställningstaganden från Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten under våren 2019 om olika aktörers tillgång till statistikuppgifter kan konstateras att datatillgången nu försämras. Ställningstagandena innebär stora negativa konsekvenser som inte fullt ut är konsekvensutredda. TLV:s syn på denna förändring framgår av yttranden till de båda myndigheterna.

På en övergripande nivå är det svårt att se vilka förslag utredningen lägger för att stärka pris- och subventionssystemet inför framtida utmaningar. TLV har identifierat flera brister i utredningens förslag. En tydlig brist är att det lämnas inga eller få lagförslag som ger förutsättningar för utvecklad prissättning av de nya läkemedelsbehandlingar som introduceras i Sverige. Den lagparagraf som styr TLV:s beslutsfattande om pris och subvention av nya läkemedel lämnas oförändrad och inga nya prissättningsverktyg föreslås i lag eller förordning. Detta hämmar förutsättningarna för fortsatt utvecklad prissättning och

försvårar en positiv tillgång för patienterna till nya innovativa läkemedel. Vidare lämnas inga lagförslag om hur förhandlingarna mellan regioner och företag (inom trepartsöverläggningarna) ska utvecklas eller regleras. De lagförslag som lämnas omfattar endast vilka avtal som får ingås och inte, samt att det även fortsättningsvis är företag och regioner som är avtalsparter. Däremot föreslås flera nya led som riskerar orsaka otydliga roller och risk för långsammare processer.

Dessutom riskerar förslagen leda till att kopplingen mellan statens styrning av finansieringen av läkemedel och utvecklingen av svensk life science blir svagare. Statens roll riskerar att bli mindre tydlig. Det är en avsevärd utmaning för regionerna att ta hänsyn till life science-perspektivet i sin budgetering och verksamhet. En sådan hänsyn kräver ett nationellt perspektiv.

Som utredningen lyfter fram är det centralt att incitamenten för att effektivisera läkemedelsanvändningen stärks så att kostnaderna för läkemedel och förbrukningsartiklar förblir rimlig över tid. I den mån det inte är möjligt att sänka kostnaderna för läkemedel genom att sänka apotekens försäljningspris (AUP) är det via sidoöverenskommelser som en rimlig kostnad kan säkerställas. Fördelning av återbäring mellan stat och region behöver ses över, för att säkerställa att det finns goda incitament för regionerna och för att skapa förutsättningar för att framtida sidoöverenskommelser kan förbättras genom stärkta uppföljningsmöjligheter. Staten kan exempelvis välja att avsätta vissa delar av den återbäring som delas med regionerna till att stärka strukturerna för uppföljning.

I utredningen anges att TLV:s verksamhet på läkemedelsområdet (pris- och subventionsbesluten) på några års sikt skulle kunna överföras till SKL/regionerna eller till Läkemiddelsverket. Inga förslag lämnas och ingen förklaring lämnas till hur denna inriktning ska konkretiseras eller vad den har för implikationer på TLV:s fortsatta verksamhetsutveckling.

I det följande lämnas detaljerade synpunkter på förslagen om statsbidrag och prissättning m.m.

## 4. Statsbidragsförslagen

### Finansiering av förslagen

TLV kan inte se att förslagen om ändrade statsbidrag är finansierade. Inte heller kostnadsökningen av det särskilda bidraget för nya läkemedel kan TLV se vara finansierad. Vidare bedömer TLV att reformkostnaderna (främst it-förändringar) inte är finansierade. TLV bedömer att det föreslagna ikraftträdandet av förslagen inte medger tillräckligt med tid för att genomföra de omfattande it-förändringar som förslagen förutsätter.

TLV uppfattar att huvudargumentet för att ta bort det specialdestinerade statsbidraget är att regionerna idag ges otillräckliga drivkrafter till effektiv användning av läkemedel eller till att ingå sidoöverenskommelser. Detta för att regionerna får kostnaderna för förmånsläkemedel betalda av staten.

TLV ifrågasätter detta av två anledningar. För det första är statsbidraget konstruerat så att en region som låter kostnaderna öka inte får ett högre bidrag. Detta eftersom det bidrag en region erhåller baseras på regionens behov relativt alla andra regioner, snarare än regionens egna kostnader. Det är alltså inte så att om en region ökar sina utgifter på förmånsläkemedel så ökar regionens statsbidrag med samma belopp. TLV samverkar med regionernas läkemedelsrepresentanter på en närmast daglig basis, och noterar inte något bristande kostnadsmedvetande hos regionerna.

För det andra; trots att staten har ansvaret för finansieringen genererade regionernas sidoöverenskommelser närmare 3 miljarder kronor i återbäring till det offentliga under 2018. Det som främst har begränsat ytterligare sidoöverenskommelser är sannolikt snarare kapaciteten i regionernas gemensamma samarbetsstruktur (marknads- och förhandlingsfunktionen inom ordnat införande-modellen) att hantera nya avtal. Regionernas incitament när de agerar gemensamt att förhandla effektivt och teckna sidoöverenskommelser bedömer TLV dock kan stärkas ytterligare inom ramarna för ett bibehållet specialdestinerat statsbidrag. Det kan till exempel göras genom att regionerna behåller hela återbäringen men att statsbidragets storlek beräknas som en viss fördefinierad, lägre andel av regionernas prognosticerade utgifter (AUP). Då får regionerna starka incitament att förhandla fram sidoöverenskommelser samtidigt som de inte överkompenseras. Den exakta utformningen av hur återbäringen ska delas mellan regionerna och staten kan lämpligen fortsatt hanteras genom förhandlingar och avtal som bör vara av långsiktig karaktär. Men utgångspunkterna behöver ses över regelbundet och följas löpande så att de mål som sätts om kring läkemedelsanvändningen och kostnadsdelningen är hållbara och valida över tid. Det kan behövas ytterligare underlag för att göra sådana avvägningar utöver den kostnadsprognos Socialstyrelsen lämnar till regeringen. TLV har kunskap kring återbäringar och faktisk kostnad och kompletterande kunskap inom läkemedelsområdet avseende användning och rimliga kostnader. Ett kompletterande underlag från TLV skulle kunna stödja regeringen såväl som regionerna i att strukturera förhandlingarna och de långsiktiga avtal som ingås inom ramen för nuvarande statsbidragslösning.

### **Utredningens övriga argument för förslaget**

Ett annat argument för förslaget om ändrade statsbidrag är att det nuvarande systemet leder till att regionerna lockas att välja behandling utifrån om det är förmåns- eller rekvisitionsläkemedel, snarare än vad som är medicinskt och kostnadsmässigt optimalt. TLV bedömer dock att detta inte är ett stort problem, av det skäl som angivits ovan; kopplingen mellan en enskild regions kostnader och erhållet bidrag är svag. Om en region väljer att använda mer förmånsläkemedel än vad som är optimalt, leder detta inte till ett högre bidrag. Men i det fall en hantering inom förmånerna är rationell och flertalet regioner börjar

använda ett läkemedel inom förmånerna, då följer statsbidraget efter kostnaderna på nationell nivå och till stora delar på regional nivå.

Ett ytterligare argument för att generalisera statsbidraget som nämns i utredningen är att ansvarsfördelningen mellan staten och regionerna blir tydligare. TLV bedömer att det är tveksamt om så blir fallet, eftersom staten, även med utredningens förslag, ska fatta beslut om pris och subvention av läkemedel. Det finns en logik i dagens ordning i så måtto att staten genom pris- och subventionsbesluten påverkar utgifterna för förmånsläkemedel, och därför också finansierar användningen. Systemet följer därmed den så kallade finansieringsprincipen.

Med utredningens förslag bryts den logiken. Detta kan medföra att staten fattar beslut om subvention av nya, dyra läkemedel, som ur ett samhällsekonomiskt perspektiv är rimliga att använda, men som regionerna har svårt att finansiera. Läkemedel kan vara kostnadseffektiva ur ett samhällsekonomiskt perspektiv, exempelvis för att de leder till besparingar i kommunal vård och omsorg, till framtida stora hälsoförbättringar eller till framtida besparingar inom sjukvården, men ändå vara svåra att finansiera för regionerna, då de har krav på årlig budgetbalans. Redan i dag uttrycker företrädare för regionerna att det är ett problem, men det riskerar att bli ett större problem om det specialdestinerade bidraget i dess nuvarande form tas bort. Särskilt stora bedöms riskerna vara när det gäller preventiva eller botande läkemedel, där vinsterna för sjukvården i form av lägre kostnader uppstår först långt senare. Vid prioritering mellan akuta och preventiva åtgärder kommer sannolikt akuta åtgärder prioriteras framför preventiva åtgärder, även i fall där de preventiva åtgärderna är mer kostnadseffektiva ur ett samhällsperspektiv.

Utgifterna för läkemedel bör variera med innovationstakten i branschen. När många betydelsefulla nya produkter introduceras bör samhället lägga mer pengar på läkemedel - precis som företag och privatpersoner ökade utgifterna för datorer när datorerna blev bättre och mer värda att lägga pengar på. När innovationstakten är låg bör utgifterna i stället kunna minska som ett resultat av konkurrens på äldre produkter. Ett generaliserat statsbidrag enligt utredningens förslag hanterar inte dessa upp- och nedgångar, och regionerna riskerar att i tider av hög innovationstakt få finansieringsproblem och därför inte ha råd med innovationer som kan skapa mycket hälsa. Se figur 1 nedan för en bild över utvecklingen av kostnaderna för läkemedelsförmånerna över tid mellan 2001 och 2018 (exklusive smittskydd). Det är många faktorer som påverkar denna utveckling och utvecklingen från 2015 exkluderar effekter av återbäring av kostnader till regioner från företag.

Figur 1. Kostnadsförändring för läkemedelsförmånerna (exkl. smittskydd). Procentuell förändring, årstakt per månad (exklusive effekter av återbäringar från företag till regioner).



Källa: E-hälsomyndigheten

### Förslaget om ett särskilt bidrag för nya läkemedel

TLV bedömer att det föreslagna bidraget för användning av nya läkemedel har svårt att kunna hantera situationen när utgifterna behöver öka på grund av lansering av många nya läkemedel riktade till stora befolkningsgrupper. Det särskilda bidraget för nya läkemedel ska enligt förslaget vara ett stöd under de första åren efter lansering.

Användningen av nya viktiga läkemedel ökar ofta inte förrän efter de funnits några år på marknaden, samtidigt kvarstår kostnadsmassan ofta fram till patentutgång. Det tar ibland flera år att etablera användningen och därmed tar det lika lång tid att etablera den faktiska kostnadsutvecklingen av nya läkemedel. Detta har gällt för nya antikoagulantia (NOAK), som först på senare år ökat och delvis börjat ersätta Waranbehandling. Det gäller även förebyggande behandlingar likt PCSK9-hämmare mot höga blodfetter (Repatha och Pralent) samt Entresto mot hjärtsvikt, som först flera år efter introduktion börjar öka i användning. En sådan kostnadsutveckling kan bli svår att hantera inom ramen för det särskilda bidraget, då ett sådant läkemedel potentiellt inte längre omfattas av det särskilda bidraget när den stora kostnadsökningen uppstår. I de fall en produkt i stället får stor användning snabbt efter marknads lansering, löper regionerna en risk att ha kvarstående höga kostnader när bidraget upphör. Utmaningarna gäller framför allt vid behandling av kroniska sjukdomar, till skillnad från botande behandlingar. Denna osäkerhet kan påverka förutsättningarna att snabbt börja använda nya innovativa läkemedel. I andra fall ökar inte

användningen förrän organisation och kunskap har byggts upp för att ta börja använda ett gammalt läkemedel som funnits några år på marknaden.

TLV:s bedömning är därför att det särskilda bidraget i den föreslagna utformningen inte kommer att stödja regionerna med långsiktig finansiering av nya läkemedel. Otydligheten kring vilka kostnader det särskilda bidraget ska täcka, hur länge och i vilken omfattning, riskerar enligt TLV:s bedömning att försvåra för regionerna att tillräckligt snabbt introducera nya innovativa läkemedel.

### **Risk för mer ojämlik tillgång**

Ett av de mest diskuterade problemen inom läkemedelsområdet i Sverige de senaste åren har varit ojämlik tillgång över landet. Det är svårt att se hur ett större regionalt ansvar enligt utredningens förslag, kan leda till mindre ojämlik tillgång. Syftet med den föreslagna förändringen är ett ökat regionalt ansvar. Om det genomförs måste också ökad ojämlikhet tolereras. Regionerna kan inte tvingas på ett ansvar, samtidigt som de inte får möjlighet att fatta självständiga beslut om hur mycket av olika läkemedel som ska användas.

### **Risk för senare introduktion**

Generellt föreligger risk för att användningen av nya innovativa läkemedel blir lägre än i dag efter generalisering av statsbidraget, vilket också verkar vara en avsikt med utredningens förslag. TLV delar inte utredningens inriktning, utan ser att innovations- och patientperspektiven behöver lyftas i sammanhanget. Det är lättare att undvika att ta in nya behandlingar än att omvärdera och förändra användningen av äldre behandlingar. Vi tror därför att i den mån regionerna inte har underbyggd information eller möjligheter att prioritera mellan annan vård, äldre läkemedel och nya läkemedel kan det påverka upptaget av nya läkemedel. Dessa prioriteringar förutsätter en informationsstruktur för läkemedel och övriga teknologier inom öppen- och slutenvården som inte finns i dagsläget. Det kommer även att behövas data om andra terapier i sjukvården och hur de förhåller sig till läkemedelsbehandling. Denna kunskap är önskvärd men kommer att ta tid att bygga upp och kommer med största sannolikhet inte finnas på plats innan den generalisering utredningen föreslår träder i kraft. Detta torde riskera leda till suboptimal användning av nya läkemedel, vilka har bedömts ha en rimlig kostnad ur ett samhällsperspektiv. Det riskerar att på sikt skapa ohälsa som skulle ha kunnat undvikas genom behandling med läkemedel i tidigare skede. Ohälsa som uppkommer till följd av ineffektiv resursallokering medför onödiga samhällskostnader och onödigt lidande. Framför allt riskerar det bli ojämlikheter i landet avseende vilka nya läkemedel som tas upp och i vilken omfattning de används.

### **Särskilda bidraget för sällsynta sjukdomar**

Den finansiering som utredningen föreslår avseende läkemedel vid sällsynta sjukdomar är bredare än den nuvarande solidariska finansieringen, som emellertid är mycket statisk i sin utformning.

Det är viktigt att vid utformningen beakta utgångspunkterna för prioriteringar enligt den etiska plattformen. Det behöver vidare förtydligas vad som avses med ovanligt kostsamt och hur sällsynta sjukdomar ska definieras.

## 5. Prissättningsförslagen m.m.

TLV konstaterar att betänkandet avseende prissättning m.m. inte är helt enkelt att följa. Det finns motstridiga beskrivningar på olika ställen i betänkandet av vad utredningen föreslår. Texterna motsvaras vidare inte fullt ut av lagförslag. Lagförslagen är dessutom mycket begränsade och omfattar endast en mindre del av vad utredningen beskriver i texterna. Vidare finner TLV att utredningens konsekvensbeskrivning är bristfällig och ofullständig. TLV ser inte att det är möjligt att utifrån utredningens konsekvensbeskrivning bedöma vilka effekter utredningens förslag kan leda till såvitt avser patienternas tillgång, kostnads kontroll, rättssäkerhet, förutsebarhet, effektivitet och transparens, liksom konsekvenser för innovation och life science i Sverige.

### **Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter (kap. 7)**

Medicinteknikområdet behandlas mycket sparsamt i betänkandet. Det lämnas inga förslag som stärker förutsättningarna att prissätta och subventionera effektiva behandlingar som innefattar både läkemedel och medicinteknik. Förslag lämnas, dock inga författningsförslag, om att TLV:s medicinteknikuppdrag ska bli permanent. TLV ser positivt på utredningens förslag att uppdraget ska bli permanent, vilket också flera andra aktörer (bl.a. företrädare för medicinteknikbranschen) efterfrågat sedan flera år.

Det är ett högt och ökande innovationstryck i gränslandet läkemedel och medicinteknik. Gränsen mellan de båda suddas allt mer ut. Digitalisering och medicintekniska produkter blir en allt viktigare del av vården i allmänhet och läkemedelsbehandling i synnerhet. Målsättningarna om att ge patienterna tillgång till nya innovativa behandlingar är angelägna och krävande. Även här saknas författningsförslag som skapar förutsättningar för en utvecklad och ändamålsenlig prissättning och subventionering av dessa produkter.

TLV tillstyrker utredningens förslag om att förbrukningsartiklar ska undantas mervärdesskatt på motsvarande sätt som läkemedel, då detta gör incitamenten neutrala avseende momsens när det kommer till att hantera förbrukningsartiklar inom förmånen eller inom ramen för upphandling.

### **Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel (kap. 8)**

Det är angeläget för TLV att tillvarata relevant kunskap som finns på Läkemedelsverket. TLV ser dock att det kan ske på effektivare sätt än via utredningens förslag om Läkemedelsverkets



kunskapsunderlag. TLV ser negativt på förslaget mot bakgrund av de oklarheter som finns kring användningen av kunskapsunderlagen m.m.

Förslaget om kunskapsunderlag beaktar inte det pågående arbetet på EU-nivå med till exempel Europeiska kommissionens förslag om en HTA-förordning. Om förordningen beslutas blir den bindande för Sverige vilket medför att Läkemedelsverkets arbete med kunskapsunderlag blir irrelevant.

Det finns vidare flera faktorer som sannolikt kan leda till att Läkemedelsverkets underlag inte i tillräcklig grad ger TLV de förutsättningar som krävs för TLV:s pris- och subventionsutredningar, vilket medför en risk för ineffektivitet. Faktorer som inte kan beaktas i Läkemedelsverkets kunskapsunderlag och kan leda till att Läkemedelsverkets val av jämförelsealternativ ändras är exempelvis den indikation företaget väljer att ansöka om subvention för.

En annan viktig aspekt är vid vilken tidpunkt företaget ansöker om subvention. Det kan i vissa fall dröja till långt efter marknadsgodkännande (ibland över ett år). Under denna tid kan behandlingsrutiner förändras med tillkomst av nya läkemedel och behandlingar, vilket är vanligt inom cancerområdet, vilket kan medföra att kunskapsunderlaget vid beslutstillfället är obsolet för TLV:s behov.

Om tanken är att företagen ska invänta Läkemedelsverkets kunskapsunderlag för att detta ska utgöra en del av ansökan och ligga till grund för den hälsoekonomiska modellen kommer det i många fall leda till att företagen ansöker senare till TLV än i dagsläget. Det kommer därmed riskera bli svårare för företagen att introducera läkemedel i ett tidigt skede i Sverige och konsekvensen blir att patienter får vänta längre innan läkemedel blir tillgängliga inom förmånen.

Det är däremot angeläget att Läkemedelsverket delar med sig mer av sin kunskap från godkännandeprocesserna till TLV och andra berörda aktörer, främst regionerna. Det är viktigt att TLV och regionerna får ta del av Läkemedelsverkets kunskap om kommande läkemedel som ska utvärderas, speciellt gällande läkemedel som skapar konkurrens på marknaden.

Genom att använda den nuvarande regleringen i förmånslagen (24 §) som reglerar utbytet av information mellan Läkemedelsverket och TLV finns redan idag goda förutsättningar för att genom utvecklad samverkan ta till vara den kunskap som finns hos Läkemedelsverket. TLV ser positivt på utökad samverkan med Läkemedelsverket gällande kunskapsdelning om relativ effekt och uppfattar att nuvarande reglering är ändamålsenlig. TLV önskar att uppgiftsskyldigheten utökas till andra viktiga områden såsom klinikläkemedels- och medicinteknikuppdraget.

### **Möjligheter till prisavtal inom förmånerna (kap. 10)**

Utredningen lämnar inga lagförslag som ändrar eller förtydligar det rättsliga läget för trepartsöverläggningarna. Det lämnas däremot förslag angående sidoöverenskommelserna som regionerna och företagen ingår inom ramen för trepartsöverläggningarna. TLV har ett antal synpunkter på författningsförslagen.

I texten uttrycks olika synpunkter på TLV:s deltagande i trepartsöverläggningar men TLV:s roll ändras inte i författningarna. Utredningens resonemang har därför liten bäring på TLV:s roll, ur ett rättsligt perspektiv. Vidare innehåller betänkandet otydliga beskrivningar om huruvida TLV bör vara involverade i avtalsförhandlingarna, eller inte. Utredningen anger att trepartsöverläggningarna resulterat i stora återbäringar (2,8 miljarder kronor 2018) liksom omfattande prissäskningar, vilket måste betraktas som något positivt. Men samtidigt skriver utredningen att arbetet är för oklart och oförutsägbart. TLV:s roll beskrivs motsägelsefullt i betänkandet. I vissa avsnitt beskrivs TLV:s roll som alltför aktiv och att den därför ska begränsas (t.ex. s. 309). I andra avsnitt uttrycks att TLV:s roll behöver utökas och komma ännu närmare regionerna. TLV bedömer att det av utredningen föreslagna sparbetinget på 700 miljoner kronor, måste utföras med hjälp av verktyget trepartsöverläggningar tillsammans med att regionerna aktivt styr volymer. Det är svårt att se att TLV skulle kunna lyckas nå det föreslagna sparbetinget genom att vara mindre aktiv.

Utredningen lyfter att TLV:s roll i den utvecklade processen med trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser är otydlig samt att det av företagen upplevs som oklart om TLV är en neutral koordinator eller en pådrivande förhandlingspart. Samtidigt föreslår utredningen att TLV:s hälsoekonomiska utvärdering ska "låsas" innan förhandlingarna i samband med att trepartsöverläggningarna initieras. Det lämnas dock inte några författningsförslag i denna del varför utredningens förslag har liten bäring på TLV:s hälsoekonomiska bedömning. I den mån det krävs mer komplexa avtalsvillkor för att avtal ska kunna träffas mellan regionerna och företaget behövs det också itererade processer för att hälsoekonomiskt säkerställa att sidoöverenskommelsen leder till en rimlig kostnad för behandlingen: beräkningarna måste göras utifrån de kostnader och övriga villkor som skrivs in i avtalet. Att låsa det hälsoekonomiska underlaget inför förhandlingarna försämrar därför möjligheten att träffa mer komplexa och relevanta avtal som tar hand om risker som identifierats och behov av att samla kunskap om läkemedlets effekter i klinisk vardag. Konsekvensen riskerar att bli färre sidoöverenskommelser, vilket leder till försämrad tillgång till nya innovativa läkemedel. Vidare riskerar det leda till svagare finansiella incitament att följa upp läkemedelseffekter i klinisk vardag. När risker hanteras via sidoöverenskommelser som följs upp, genereras kunskap vilket på sikt skapar bättre förutsättningar för en effektiv läkemedelsanvändning och i de fall behov finns, utgör kunskapen underlag för omprövningar.

TLV:s bedömning är att TLV:s stöd till regionerna med analys, administration och uppföljning är helt avgörande för att klara av förhandlingarna, i synnerhet i de fall som mer komplexa sidoöverenskommelser krävs för att introducera ett nytt läkemedel till en rimlig kostnad. TLV bedömer att regionerna skulle få svårt att bygga upp den omfattande kompetens som krävs. Dessutom är det samhällsekonomiskt ineffektivt att dubblera detta,

eftersom TLV redan besitter denna kompetens och stöttar regionerna i arbetet med underlag till trepartsöverläggningar.

Det införs ett krav på att alla regioner ska teckna sidoöverenskommelser. TLV befävar att det finns en risk att i de fall som inte alla regioner undertecknar avtalet, kan läkemedlet hanteras inom slutenvården och upphandlas regionalt. I dagsläget föreligger inte den typen av incitament, men i de fall som statsbidraget generaliseras utifrån utredningens förslag, kommer sådana incitament att uppstå.

### **Landstingens gemensamma rekommendationer om användning av läkemedel (kap. 11)**

Föreslaget om att inrätta ett Läkemedelsråd är ofullständigt utrett och motiverat. Regleringen är otydlig och ofullständig. Vidare beskrivs Läkemedelsrådets verksamhet motsägelsefullt.

Att inrätta en ny nationell myndighet som inte har staten som huvudman förutsätter en analys i förhållande till vad som är statliga åtaganden respektive landstingskommunala åtaganden på nationell nivå. Det är svårt att se att förslaget leder till nödvändig effektivisering, eftersom Läkemedelsrådet endast föreslås ha de uppgifter som dagens NT-råd ansvarar för, dvs. inte de uppgifter som idag utförs av SKL. Det lämnas inte några förslag om Läkemedelsrådets roll i förhandlingarna mellan regionerna och företagen. Inte heller SKL ges någon reglerad roll i förhandlingarna eller trepartsöverläggningarna.

Det är oklart om förslaget skapar realistiska förutsättningar för regionerna att i den föreslagna myndigheten uppfylla bestämmelserna i förvaltningslagen (2017:900). TLV ser ett flertal oklarheter och frågor gällande utredningens beskrivning av hanteringen vid Läkemedelsrådet (s. 267 f.). Varför ska företaget lämna underlag för ansökan hos Läkemedelsrådet till TLV? Vad ska TLV göra med det underlaget? Först anges att TLV ska inleda handläggning av ärendet om "Läkemedelsrådet bedömer att kriterierna är uppfyllda". Därefter anges att TLV ska ta fram en hälsoekonomisk bedömning "om Läkemedelsrådet begär det". Vilket av alternativen gäller? Varför ska TLV, och inte Läkemedelsrådet, kontakta företaget och informera om att Läkemedelsrådet bedömt att kriterierna inte är uppfyllda? Ska det beslutet kunna överklagas? Vem ska fatta det överklagbara beslutet? TLV? Beskrivningen medför enligt TLV:s bedömning en risk för otydlig rollfördelning och bristande transparens i handläggningen. En förvaltningsrättslig analys av Läkemedelsrådets ärendehantering saknas.

Vidare innehåller betänkandet motsägelsefulla skrivningar kring om Läkemedelsrådets beslut kan överklagas. På s. 346 står det att utredningens bedömning är att Läkemedelsrådets beslut inte är överklagbara och utredningen lämnar inte heller några författningsförslag om överklagbarhet eller när beslutet ska böra gälla, t.ex. omedelbart eller vid laga kraft. Utredningen lämnar dock inte heller något författningsförslag om överklagandeförbud och skriver också på flera ställen att besluten borde kunna överklagas. Utredningen betonar själv vilken betydelse ett beslut om rekommendation kan få för företaget, "direkt avgörande för en

produkts användning och försäljning” och ha en ”inte obetydlig påverkan” på företagen (s. 341 och 344).

Det saknas resonemang kring vilken sekretessbestämmelse som ska gälla för Läkemedelsrådets verksamhet (se s. 339 där det anges att OSL ska vara tillämplig på Läkemedelsrådet). Utredningen föreslår att TLV i samverkan med Läkemedelsrådet bör ge råd till företag efter att ett läkemedel får positivt förhandsbesked. Rådgivningen ska inkludera förväntad hantering av produkten efter att en ansökan har skickats. Dialogen kan bl.a. omfatta val av utvärdering och omfattning av underlaget. Utredningen lämnar inte några författningsförslag rörande denna rådgivning. Det är oklart vilken sekretessbestämmelse som utredningen anser träffar Läkemedelsrådets verksamhet. Det föreslås inte att Läkemedelsrådet ska ha överläggningsrätt med TLV vilket innebär att sekretessen hos TLV inte följer med till Läkemedelsrådet (jfr 30 kap. 25 § OSL). Hur ska rådgivningen då kunna involvera Läkemedelsrådet givet att det avser produkter som omfattas av förmånslagen? Hur förhåller sig rollen för regionerna (vilka har överläggningsrätt) till rollen för Läkemedelsrådet (som alltså inte skulle ha överläggningsrätt)? Varken SKL eller Läkemedelsrådet ges någon överläggningsrätt, vilket betyder att TLV:s sekretess inte följer med till SKL eller Läkemedelsrådet.

### **Prismodeller (kap. 12)**

När det gäller förslaget om regionernas ökade inflytande gällande omprövningar kan regionerna i dagsläget ge förslag på områden där det ska startas omprövningar. TLV prövar detta och startar omprövningar i mån av tid och resurser. Förslaget om att regionerna ska ges rätt att ansöka om omprövningar väcker dock en del förvaltningsrättsliga frågor, se kommentarer till författningsförslagen. I övrigt ser TLV positivt på utredningens förslag om att regionerna ges utökad överläggningsrätt.

TLV noterar att utredningen inte lämnar några lagförslag som ändrar TLV:s beslutsfattande i grunden. TLV ges visserligen uttryckligt stöd att besluta om flera priser på samma produkt. Det tydliggör förutsättningarna för så kallad indikationsbaserad prissättning. Det är emellertid inget som TLV förhindras att göra med dagens lagstiftning.

Avsaknaden av lagförslag kring TLV:s prisbeslut innebär att TLV inte får nya verktyg för att möta de utmaningar som finns kring exempelvis antibiotika, gen- och cellterapi, kombinationsbehandlingar eller biosimilarer.

Konsekvensen av utredningens förslag är att dessa utmaningar endast kan lösas genom förhandlingar mellan regionerna och läkemedelsföretagen. Det innebär att sekretessbelagda uppgifter kring priser och kostnader kommer bli allt mer dominerande, vilket är problematiskt.

TLV efterfrågar ytterligare lagstöd som reglerar vilka beslut om pris och subvention som TLV kan fatta för läkemedel. Det största behovet är att reglera de krav som TLV kan ställa för att fatta olika typer av beslut under hela läkemedlets livscykel. Behovet har framför allt belysts

genom de nya innovativa läkemedel som fått villkorat godkännande av EMA. Det rör sig om läkemedel där det finns lägre kunskap om exempelvis dess kliniska effekt. En mer utvecklad reglering skulle också kunna ställa krav på att företagen ska bidra i obligatoriska uppföljningar, generera data och möjliggöra för TLV att tillämpa olika typer av nya affärsmodeller i prissättningen, exempelvis pay-for-performance eller års-/abonnemangskostnader.

Beskrivningen och konsekvenserna kring förslaget om bemyndigande för prishöjning är knapphändiga. Är de rekommendationer som finns i TLV:s allmänna råd lämpliga att föreskriva om? Det saknas en analys kring effekten av TLV:s hantering av prishöjningar hittills. Har TLV:s tillämpning hittills fungerat väl eller bör den förändras? Eftersom det inte anges under vilka förutsättningar en prishöjning får ske krävs en analys av vad ett sådant obegränsat mandat till TLV får för konsekvenser. Förslaget väcker en del rättsliga frågor, se kommentarer till författningsförslagen.

TLV har tidigare haft ett sparbetning från regeringen som rapporterats återkommande till regeringen. Sparbetning redovisades i budgetpropositionen för 2014, och gällde mellan 2014 och 2017. Betinget genomfördes delvis i samverkan med industrin. TLV ser fortsatt att det finns möjligheter att reducera onödigt höga läkemedelskostnader, men det är tillsammans med andra aktörer som kostnadsreduktioner kan åstadkommas. Det sparbetning på 700 miljoner kronor som utredningen föreslår ska ges till TLV förefaller inte orimligt. Förslaget om att införa extern referensprissättning (ERP) i det fall dessa besparingar inte uppstår inom två år anser TLV är oproportionerligt. Utredningen lyfter många nackdelar med just ERP och TLV delar utredningens bedömning avseende dessa nackdelar. Det är främst genom sidoöverenskommelser mellan regioner och industri, tillsammans med volymstyrning, som pris- och kostnadsminskningar kan ske, vilket också utredningen lyfter. Det beting utredningen föreslår bör riktas till både TLV och regionerna. TLV bedömer att omprövningar som genererar större besparingar endast är möjliga i de fall regionerna är överens om vilka områden som ska omprövas samt att regionerna har tillräckliga resurser för det. Det är även centralt att regeringen säkerställer att besparingar som kan ske redan i nuläget inom ramen för trepartsöverläggningar inte uteblir, i avvaktan på hanteringen av utredningens förslag.

### **Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens (kap. 13)**

Utredningens förslag om borttagen förhandlingsrätt för apoteken bedöms inte vara finansierat. Dels är kostnaderna för TLV att ta fram och driftsätta förändringen underskattade. Dels är risken om något, att omfattningen av parallellhandel blir mindre än i dagsläget, vilket urholkar finansieringen. Samtidigt är det inte klarlagt hur förslaget i praktiken hanterar parallellimportfrågan över huvud taget, vare sig tekniskt eller juridiskt avseende läkemedel med sidoöverenskommelser och där de faktiska priserna eller kostnaderna omfattas av sekretess.

Modellen som utredningen föreslår bygger på ett teoretiskt resonemang och behöver kompletteras med närmare beskrivningar och analyser av de ekonomiska incitamenten och de effekter förslaget kommer att ha för olika delar av marknaden, både på kort och lång sikt.

Vidare är det inte klarlagt på vilka grunder TLV ska fatta besluten om fördelning av skillnad i handelsmarginal mellan regionerna och apoteken samt vilket värde en bagatellgräns har för att den utökade handelsmarginalen ska användas och hur det skulle påverka marknaden.

Om förslagen genomförs kommer komplexiteten i systemet att öka och ställa höga krav på processer och system för att hantera utbyte och prissättning. Kostnaden för att genomföra förslaget bedöms väsentligt överstiga den uppskattning som utredningen presenterat. Om den ökade komplexiteten och kostnaderna står i relation till det problem som utredningen avser hantera är inte möjligt att svara på utifrån den beskrivning som ges i utredningen.

Utredningen gör bedömningen att de lägre priser på läkemedel utan konkurrens som apoteken förhandlat inte har kommit det offentliga till del. TLV menar att det är en förenklad beskrivning. Även om intjäningen från parallellimporterade läkemedel inte påverkat läkemedelspriserna till konsument beaktas apotekens intjäning från dessa läkemedel vid beslut om apotekens handelsmarginal. Apotekens möjlighet att förhandla har således skapat ett värde för kunderna genom ökad tillgänglighet till apotek. Denna förhandlingsrätt var också given vid omregleringen av apoteksmarknaden och det kan ifrågasättas om tiden är mogen för en så grundläggande förändring.

Reglering av parallellimporterade läkemedel på de produkter som omfattas av sidoöverenskommelser är önskvärt men TLV ser svårigheter att det låter sig göras på ett effektivt sätt utan en ökad transparens. Utredningens förslag riskerar minska omfattningen av parallellhandel på dessa produkter. Men TLV bedömer att det inte eliminerar parallellhandeln för läkemedel med sidoöverenskommelse eftersom förslaget utgår från en genomsnittsrabatt. En genomsnittsrabatt innebär en risk för fortsatt parallellhandel för läkemedel där sidoöverenskommelser har en högre rabattnivå än genomsnittsrabatten.

## 6. Avslutande kommentar

Läkemedelsrådet är ett komplext system med många aktörer och intressenter. Frågor kring finansiering, prissättning och subventionering av läkemedel behöver därför förhålla sig till det. Därav den relativt komplexa hantering som föreligger i dag, med ett delat ansvar mellan stat och regioner samt med patienter, professioner, läkemedelsindustrin och apoteken som centrala aktörer. Utredningens förslag riskerar att ytterligare öka komplexiteten samtidigt som TLV inte bedömer det möjligt att värdera konsekvenserna av de föreslagna förändringarna.

Omfattande reformåtgärder krävs för att genomföra förslagen, både inom ramen för en på vissa områden mer detaljerad reglering och inom it-infrastrukturen. Utvecklad it-infrastruktur för uppföljning är nödvändig oavsett utredningens förslag, men det kommer att ta flera år innan den är på plats. Det är svårt att se att kostnaden och tidsåtgången för att genomföra förslagen står i rimlig proportion till de positiva effekter som förslagen möjliggör.

skulle kunna leda till. Snarast framstår det som att förslagen genererar omfattande förändringsarbete, utan att egentligen lösa utmaningarna kring patienters tillgång, ekonomisk hållbarhet och innovationsfrämjande.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit enhetschefen Pontus Johansson. I den slutliga handläggningen har även chefsekonomen Douglas Lundin, chefsjuristen Karin Lewin, seniora analytikern Sofie Gustafsson samt juristen Anton Lesse deltagit.

Sofia Wallström

Pontus Johansson