



TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Trepartsöverläggningar

Syfte med presentationen

- Beskriva bakgrunden till och grundläggande principer för trepartsöverläggningar
- Beskriva TLV:s samverkan med regionerna via fullmaksgruppen



Utgångspunkten för subvention av läkemedel

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

15 § Ett receptbelagt läkemedel **ska omfattas av läkemedelsförmånerna** och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet **under förutsättning** att

- 1. kostnaderna för användning av läkemedlet**, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), **framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter**, och
- 2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder** som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är **att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga**. *Lag (2017:49)*.

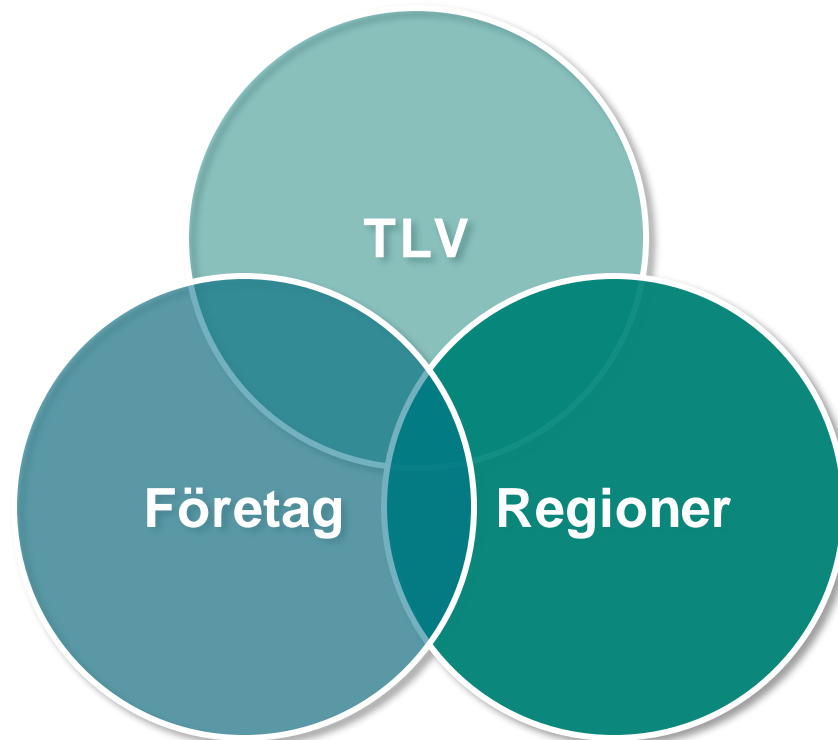
Rätten till överläggning

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

9 § Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. Lag (2008:655).

13 § En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Trepartsöverläggningar är en del av det nationella samarbetet

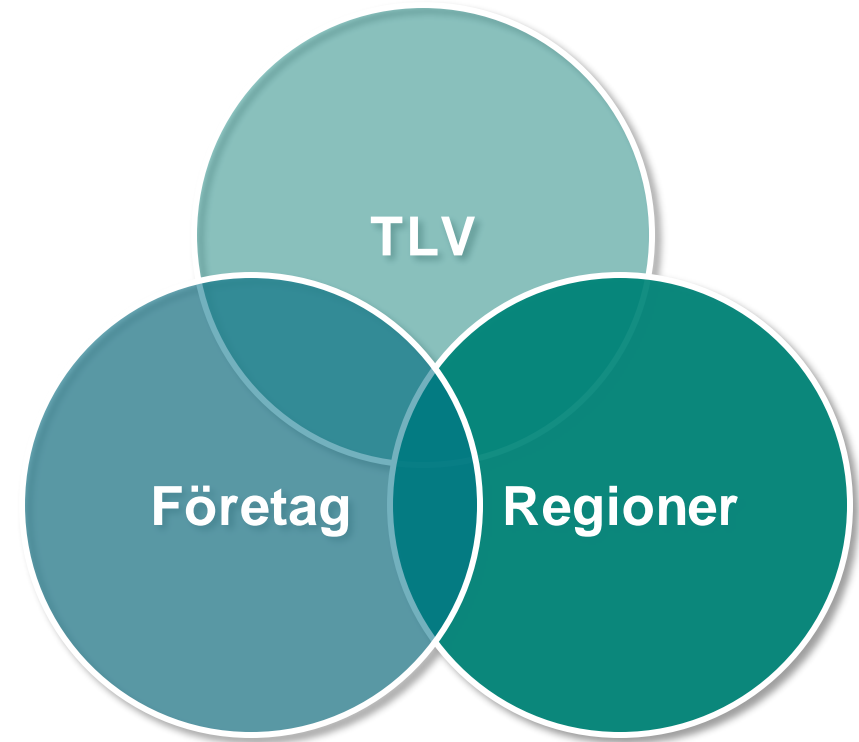


- En trepartsöverläggning är en **gemensam dialog** där regionerna, företag och TLV träffas tillsammans och diskuterar ett ärende
- En trepartsöverläggning **kan resultera i en sidoöverenskommelse** mellan regioner och företag.

Trepartsöverläggningar innebär många möjligheter

Möjlighet...

- ... för företag och regioner att teckna sidoöverenskommelser
- ... att diskutera sänkningar av AUP
- ... att skapa konkurrens och prisdynamik på lika villkor
- ... till bättre samordning med nationell process
- ... till jämlik vård när alla regioner får samma förutsättningar



TLV:s sekretess gäller hos regionerna när regionerna har överläggningsrätt

Nyansökningar

- Både sökande företag och regionerna har rätt till överläggning* → TLV:s sekretess gäller även för regionerna

Befintliga produkter

- Den som ansöker om prisändring har överläggningsrätt**
→ TLV:s sekretess omfattar regionerna när de ansöker om prisändring

* enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner

** enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner

Strukturerad samverkan mellan TLV och regionerna genom fullmaktsggruppen



Enligt förmånslagen har TLV en skyldighet att ge regionerna, liksom företaget möjlighet till överläggning

- TLV är enligt 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner skyldig att ge möjlighet till överläggning inför beslut om subvention och pris på ett läkemedel



Regionernas överläggning med TLV sker genom fullmaktsggruppen

- Syftet med fullmaktsggruppen är att på ett strukturerat sätt ge regionerna möjlighet till överläggning med TLV i pågående ärenden och att främja samverkan.
- Regionerna får genom fullmaktsggruppen ta del av det material i ärendet som bedöms som nödvändigt för att regionerna ska kunna delta i överläggningen på ett konstruktivt sätt



Varje region har möjlighet att utse en ordinarie representant och en ersättare

- Representanterna har fullmakt att företräda och agera för regionen gentemot TLV i samband med sådana överläggningar som avses i lagen om läkemedelsförmåner

Grundläggande principer för trepartsöverläggningar

Regioner och företag har rätt att överlägga med TLV



TLV har skyldighet att överlägga.

Om regioner och företag är överens om att överläggningen ska ske samtidigt så blir det per definition en trepartsöverläggning



TLV gör inget urval av vilka produkter som omfattas

Det är regionerna och företagen som förhandlar och eventuellt träffar sidoöverenskommelse



TLV är inte part. En sidoöverenskommelse är en civilrättslig fråga.

Det som parterna kommer fram till kan bli en del av beslutsunderlaget för TLV.



Om kostnaden för att använda läkemedlet sänks eller osäkerheter minskas (till följd av sidoöverenskommelsen) kan TLV komma fram till att det möjliggör generell subvention eller bifall, men det är inte definitionsmässigt så att en sidoöverenskommelse alltid räcker till generell subvention eller bifall.

En trepartsöverläggning regleras av vanliga förvaltningsrättsliga handläggningsregler.

TLV:s respektive regionernas roll vid trepartsöverläggningar

TLV

- TLV skapar förutsättningar för trepartsöverläggningar inom ramen för ett ärende om övriga parter är intresserade.
- TLV tar hänsyn till AUP (ansökt eller befintligt) samt innehållet i eventuella sidoöverenskommelser mellan företag och regioner vid beslut om subvention alternativt förnyad subventionsstatus för respektive produkt.

REGIONERNAS SAMVERKANSMODELL FÖR LÄKEMEDEL

- Regionernas förhandlingsgrupp sammanställer företagens erbjudande om återbäring och presenterar förslag till ställningstagande för regionerna.
- Alla regioner bedömer förslaget och tar ställning till om avtal ska tecknas eller inte.