

## Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna

### 1. Bakgrund

TLV ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. Verksamheten ska bedrivas i enlighet med de etiska principerna för prioriteringar i vården, se 1 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

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 livscykeln 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 2016 (S2015/08135/RS). Utvecklingsarbetet av den värdebaserade prissättningen är långsiktigt och målet har tidigare angetts i regleringsbreven för åren 2014 (S2013/9047/SAM) och 2015 (S2014/8929/SAM).

I budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1) anges att TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen beräknas generera en kostnadsbesparing för anslaget 1:5 Bidrag för läkemedelsförmåner på 100 miljoner kronor för 2014, 300 miljoner kronor för 2015, 450 miljoner kronor 2016 och 550 miljoner kronor 2017 jämfört med anslagsnivån för 2014. Överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen, om sänkta priser med 7,5 procent på läkemedel äldre än 15 år, beräknas därutöver generera 370 miljoner kronor, 440 miljoner kronor, 535 miljoner kronor och 625 miljoner kronor för respektive år jämfört med anslagsnivån för 2014.

I propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93) anges som regeringens bedömning att den värdebaserade prissättningen av läkemedel bör utvecklas i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under läkemedlets hela livscykel. Den värdebaserade prissättningen bör även utvecklas i syfte att öka kostnadseffektiviteten vid nyintroduktion av läkemedel men även vid omprövning av läkemedel.

TLV har i flera rapporter till regeringen redovisat sitt utvecklingsarbete av den värdebaserade prissättningen. I december 2014 (2163/2014) redovisade TLV utgångspunkterna för och inriktningen av utvecklingsarbetet med den värdebaserade prissättningen och resultatet av de prissänkningar som skett till följd av överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen, samt resultatet av TLV:s effektiviserade arbete med omprövningar av läkemedel inom förmånerna.

Den 18 december 2014 gav regeringen TLV i uppdrag (S2014/8964/FS) att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel. I uppdraget ingick bland annat att redogöra för konsekvenserna av de åtgärder som myndigheten vidtagit eller bedömer som lämpliga att vidta för att utveckla den värdebaserade prissättningen, innebärande bland annat en redovisning av vilka konsekvenser åtgärderna bedömdes ha för systemet för läkemedelsförmåner på kort och på lång sikt, inklusive konsekvenserna för patienters tillgång till läkemedel. TLV skulle vidare redogöra för rättsliga förutsättningar för det fortsatta arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen. Denna del av uppdraget redovisades till regeringen mars 2015 (4855/2014) och omfattade även ett förslag till författningsändring i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Dessa förslag är fortfarande aktuella.

Uppdraget omfattade även att följa och redovisa det besparingsbeting som definierats i budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1) både vad gäller den överenskommelse som regeringen tecknat med Läkemedelsindustriföreningen (dnr S2013/6192/FS) om en utvecklad takprismodell för läkemedel och avseende TLV:s utvecklingsarbete av den värdebaserade prissättningen. Dessa delar redovisades till regeringen i maj och oktober 2015 (4855/2014).

Enligt regleringsbrevet för 2016 ska TLV löpande följa den överenskommelse som regeringen har tecknat med Läkemedelsindustriföreningen (dnr S2013/6192/FS) i syfte att säkerställa att priserna sänks på ett sätt som motsvarar den överenskomna besparingen. Vidare ska TLV redovisa de besparingar som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I det ingår också att särredovisa besparingen för varje genomförd omprövning. TLV ska därutöver redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av vidtagna åtgärder. Uppdraget har delredovisats i juni 2016 och slutredovisas i november 2016. I TLV:s redovisning i juni 2016 redovisades att läkemedelsföretagen genom riskdelningsavtal lämnat en återbäring till landstingen om cirka 250 miljoner kronor från december 2014 till och med december 2015. TLV återkommer med en bedömning om återbäringen från företag till landsting för 2016 i redovisningen i november 2016. TLV:s preliminära bedömning är att återbäringen för 2016 kan komma att uppgå till drygt 600 miljoner kronor.

Regeringen har genom beslut den 14 april 2016 (S2016/02762/FS) gett TLV i uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna. Utvecklingsarbetet ska även fortsättningsvis säkerställa bland annat jämlik och tidig tillgång till läkemedel samt en god kostnadskontroll inom en fortsatt sammanhållen modell för läkemedel inom förmånerna.

I uppdraget ingår även att redogöra för hur utvecklingsarbetet uppfyller de rättsliga kraven på transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet. Myndigheten ska även redovisa vilka läkemedelsgrupper som avses hanteras inom ramen för de olika processer som utvecklas samt vilka urvalskriterier som ligger bakom valet av läkemedelsgrupper och läkemedel som avses bli föremål för respektive process.

TLV har valt att i denna rapport fokusera på den del av myndighetens ärendehandläggning som gäller överläggningar med företag och landsting (9 och 13 §§ lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]). När överläggningar sker med både företag och landsting har detta kommit att benämnas trepartsöverläggningar. Detta utgör en del i TLV:s arbete med att, i enlighet med regeringens mål, utveckla den värdebaserade prissättningen. TLV kommer inte i denna rapport att närmare behandla landstingens processer och organisation, eftersom det inte ingår i detta uppdrag.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) har regeringens uppdrag att utvärdera nyttan med ordnat införande av nya läkemedel (S2016/01693/FS). Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 juli 2017. Utvärderingen omfattar hela arbetsprocessen från horizon scanning till dess att läkemedlen når patienterna och eventuell uppföljning genomförs. Därmed omfattar utvärderingen både de nationella processerna (nationellt ordnat införande) och landstingens egna processer för införande av nya läkemedel. I uppdraget ingår även att följa och utvärdera det arbete som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) genomför tillsammans med landsting och läkemedelsföretag, inom ramen för det nationellt ordnade införandet av nya läkemedel. Vårdanalys ska analysera de olika processerna med avseende på bl.a. transparens, förutsägbarhet och effektiv resursanvändning. Av analysen ska framgå vilka aktörer som ansvarar för de olika momenten i processerna. I uppdraget ingår även att lämna förslag på förbättringar i arbetet med nationellt ordnat införande av nya läkemedel. Vårdanalys har genomfört en förstudie som presenterades i en promemoria till regeringen i juli 2016. Promemorian innehåller en processbeskrivning, en kartläggning av styrkor och utmaningar samt förslag på den fortsatta inriktningen för Vårdanalys utvärdering av ordnat införande.

## 2. TLV:s arbete med trepartsöverläggningar

### 2.1 Syftet med trepartsöverläggning

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.

### 2.2 Trepartsöverläggning – en gemensam dialog

Såväl läkemedelsföretagen som landstingen har enligt förmånslagen rätt till överläggningar med TLV i vissa ärenden. En trepartsöverläggning innebär att både landstingen och företaget överlägger med TLV i ett visst ärende men också att överläggningen sker samtidigt, dvs. att de tre aktörerna träffas tillsammans. Ett ärende som rör en ansökan om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna (eller ärende om prisändring/omprövning) innehåller ett omfattande underlag som behöver tolkas, utvärderas och i vissa fall kompletteras. Vid en trepartsöverläggning för TLV, landstingen och företaget en gemensam dialog kring frågor rörande ärendet, såsom frågor om läkemedlets användning, nyttan av läkemedlet och osäkerhet kring patientgrupp.

TLV har sedan tidigare etablerade former för överläggningar med företagen. Formerna för samverkan med landstingen har däremot skiftat över åren. Bakgrunden till regeringens målangivelse till TLV om att utveckla den värdebaserade prissättningen var ett konstaterande att det behövdes ett nytt upplägg och en fördjupad samverkan (jfr prop. 2013/14:93 s. 57). Under 2014 etablerade därför TLV och landstingen en utvecklad plattform för samverkan. Sedan sommaren 2014 finns en särskild s.k. fullmaktsgrupp i vilken varje landsting finns representerad. TLV informerar fullmaktsgruppen regelbundet om inkomna ansökningar. I samband med en trepartsöverläggning kan landstingen utse en förhandlingsgrupp som, inom ramen för TLV:s process, förhandlar med bolaget i syfte att nå en sidoöverenskommelse. Landstingen har i en gemensam samverkansmodell för läkemedel även etablerat

gemensamma funktioner, Marknad och Förhandling, som nyttjas som stöd för landstingen i samband med trepartsöverläggningar.

Såväl företaget som landstingen kan aktualisera för TLV att det vore lämpligt med en trepartsöverläggning, dvs. inte enbart en överläggning med TLV. TLV kan då efterhöra med den andre aktören om denne önskar delta i en trepartsöverläggning. Beträffande de ärenden där företaget är sökande följer av 9 § förmånslagen att TLV ska ge, förutom företaget, även landstingen tillfälle till överläggningar med myndigheten. Som beskrivs ovan informerar därför TLV landstingen (fullmaktgruppen) om alla ärenden där ett företag har ansökt om inträde i läkemedelsförmånerna. Det finns även möjlighet till trepartsöverläggning för läkemedel som redan ingår i förmånerna. Landstingen kan då begära prissänkning och framställa önskemål om trepartsöverläggning. Företaget, vars läkemedel är föremål för ansökan om prissänkning, kan givetvis också framställa önskemål om trepartsöverläggning. Ett sådant önskemål kan t.ex. uppstå då TLV kommunicerar landstingens ansökan om prissänkning med företaget. Sammanfattningsvis 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.

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 välja att återta sin ansökan eller begära utträde ur förmånerna.

### **2.3 Sidoöverenskommelser – en del av beslutsunderlaget**

I samband med en trepartsöverläggning kan företaget och landstingen ingå ett avtal som på olika sätt kan få betydelse för TLV:s beslut. I denna rapport kommer TLV att beskriva de avtal som 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 (i det följande benämnd sidoöverenskommelse). TLV kommer således inte att beskriva sådana avtal mellan företag och enskilda landsting som inte ingås i samband med TLV:s ärendehandläggning och inte åberopas som underlag i ett ärende hos TLV. TLV konstaterar istället att Högsta förvaltningsdomstolen (i mål nr 3596-14) har slagit fast att s.k. återbäringsavtal mellan enskilda landsting och företag utanför TLV:s beslutsprocess inte kan förbjudas med stöd av förmånslagen. Vidare framgår av överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) (S2016/04184/FS (delvis), se även prop. 2016/17:1) om statens bidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmåner m.m. för år 2016, att det inte

under avtalsperioden får tecknas några avtal för läkemedel inom förmånerna mellan enskilda landsting och företag. I överenskommelsen anges också att landstingen får tillgodoräkna sig hela utfallet av den återbäring som de, inom ramen för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets arbete, gemensamt framtagna riskdelnings- och återbäringsavtalen resulterar i under 2016.

TLV ser flera fördelar med att företagen ingår sidoöverenskommelser med landstingen samtidigt och att sidoöverenskommelsen åberopas som underlag i ärendet. Dels kan sidoöverenskommelsen mellan företaget och landstingen hantera osäkerheter som råder i ärendet vilket ger förutsättningar för beslut med bättre kvalitet, dels ger en nationellt sammanhållen modell alla sjukvårdshuvudmän samma förutsättningar och därmed också förbättrade förutsättningar för vård på lika villkor.

En nationellt sammanhållen modell är en förutsättning för värdebaserad prissättning. Genom att TLV har kunskap om existerande sidoöverenskommelser som är lika för alla landsting kan TLV säkerställa att de prioriteringar som görs i besluten är korrekta och stämmer överens med de facto förhållanden för vården och dess huvudmän.

Allt fler läkemedel sätts på marknaden i tidig fas med följd att de underlag TLV har tillgång till behäftas med allt större osäkerhet. Genom s.k. riskdelningsavtal mellan företagen och landstingen kan en del av dessa osäkerheter hanteras vilket ger förutsättning för tidig och jämlik tillgång till nya innovativa läkemedel. Riskdelning kan också ge förutsättning för att säkerställa en kostnadseffektiv användning genom att den t.ex. kan stödja begränsningar i besluten.

TLV följer upp och utvärderar löpande att förmånsbesluten håller över tid med målet att säkerställa kostnadseffektiva läkemedel under hela livscykeln, se 2 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. TLV följer därför upp uppgifter som bl.a. rör volym, kostnader och medicinsk effekt. Uppföljning är exempelvis viktigt beträffande beslut med begränsningar där läkemedlet har bedömts kostnadseffektivt endast om det används av en viss patientgrupp. Även i de beslut där viktiga förutsättningar för bifall beskrivs i en sidoöverenskommelse är det viktigt för TLV att kunna följa upp att läkemedlet verkligen används i enlighet med vad som förutsattes vid beslutet.

## **2.4 Olika former av sidoöverenskommelser**

De sidoöverenskommelser som hittills har ingåtts har varit av formerna riskdelnings- respektive återbäringsavtal.

### **2.4.1 Riskdelningsavtal**

När TLV ska bedöma en ansökan om inträde i förmånerna, prisändring m.m. kan det finnas osäkerheter i underlaget och därmed i bedömningen. Det kan t.ex. finnas

osäkerheter kring hur många patienter som kommer att använda läkemedlet, hur länge det kommer att användas, resultat (medicinsk effekt) av användandet och vilken dos som kommer att användas. Dessa faktorer har vanligen stor betydelse för om läkemedlet bedöms kostnadseffektivt eller inte och således för frågan huruvida beslut om subvention kan beviljas eller inte. Företagen kan ha givit in en uppskattning av dessa faktorer men i samband med diskussioner med exempelvis TLV:s vetenskapliga experter eller landstingen kan det konstateras osäkerheter kring detta. För att undanröja dessa osäkerheter och risker för en icke kostnadseffektiv användning kan företaget och landstingen ingå ett riskdelningsavtal. Ett riskdelningsavtal innebär att företagen och landstingen delar på ansvaret för eventuella ökande kostnader för användningen. Risken att behandlingen används för andra och större patientgrupper än vad företaget har uppgett och vad som är kostnadseffektivt delas i sidoöverenskommelsen mellan landstingen och företaget. Om sidoöverenskommelsen ingår som underlag i ärendet kan TLV utifrån en tillämpning av 15 § förmånslagen konstatera att det inte råder några osäkerheter eller i vart fall att osäkerheten är acceptabel. TLV kan därmed konstatera att läkemedlet uppfyller kriterierna i förmånslagen för att beviljas subvention och därför bifalla ansökan.

#### **2.4.2 Återbäringsavtal**

En annan typ av sidoöverenskommelse är s.k. återbäringsavtal, nämligen att företagen ersätter landstingen beroende på vilken den faktiska användningen blir, dvs. baserat på försäljningen av läkemedlet. Återbäringen är direkt kopplad till volymen. Ett återbäringsavtal kan få konsekvens för TLV:s beslut på så sätt att kostnaden för användningen av läkemedlet minskar. I de fall det finns flera likvärdiga läkemedel kan återbäringsavtalet medföra att ett läkemedel blir ett kostnadseffektivt alternativ. Innehållet i återbäringsavtalen bidrar således till att rekvisiten i 15 § förmånslagen kan bli uppfyllda.

#### **2.5 Ett civilrättsligt förhållande mellan företaget och landstingen**

En sidoöverenskommelse såsom den beskrivs i denna rapport är ett avtal mellan ett företag och samtliga eller i vart fall merparten av de 21 landstingen och behandlar en fråga som kan få betydelse för TLV:s beslut. Sidoöverenskommelsen reglerar en eller flera omständigheter som rör den faktiska användningen av det läkemedel som är föremål för TLV:s prövning. Sidoöverenskommelsen utgör därmed ett av flera underlag i TLV:s ärende. I en ansökan om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ingår som regel en stor mängd material, såsom hälsoekonomisk modell och beskrivning av kliniska studier.<sup>1</sup> Sidoöverenskommelsen utgör ofta en viktig och avgörande del för TLV:s beslutsprocess då osäkerheter kring kostnader för

---

<sup>1</sup> Regler om vad ett företag ska bifoga med ansökan återfinns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

användning av läkemedlet kan minskas utifrån vad som beskrivs i överenskommelsen.

Det är frivilligt för företagen att ansöka om inträde i läkemedelsförmånerna. Även att ingå en sidoöverenskommelse är givetvis frivilligt för landstingen och företagen och det finns inga garantier för ett bifall enbart på grund av förekomsten av en sidoöverenskommelse. En ansökan kan såväl bifallas utan att det finns en överenskommelse som att avslås när det finns en sidoöverenskommelse. Tack vare trepartsöverläggningar kan dock TLV under ärendets gång redogöra för vilka osäkerheter som finns i ärendet och landstingen, som ansvarar för den faktiska användningen av läkemedel, kan redogöra för sin bild av situationen.

Sidoöverenskommelserna bidrar därmed till att omständigheterna i ärendet hos TLV klargörs. En sidoöverenskommelse kan också bidra till att TLV, utifrån kriterierna i 15 § förmånslagen, bedömer att den faktiska användningen av ett läkemedel är mer kostnadseffektivt än ett annat läkemedel. En sidoöverenskommelse kan också medföra att beslutet inte behöver kombineras med begränsning, t.ex. avseende patientgrupp. Därför har de sidoöverenskommelser som hittills ingåtts bidragit till att ansökan har kunnat bifallas. Patienter i Sverige har därmed tidigt kunnat få tillgång till läkemedel genom att vissa osäkerheter om kostnadseffektiviteten i klinisk vardag hanterats genom en sidoöverenskommelse mellan landstingen och företaget. En trepartsöverläggning, framförallt i kombination med en sidoöverenskommelse, underlättar således i vissa fall för företaget att presentera ett så utförligt och tillräckligt underlag till TLV som möjligt och företaget kan därigenom få tidig tillgång till marknaden.

Även om de sidoöverenskommelser som beskrivs i denna rapport ingås i samband med ett ärende hos TLV och TLV deltar i diskussionerna kring innehållet i överenskommelsen är avtalet en civilrättslig fråga som följer en annan lagstiftning än TLV:s beslut. En sidoöverenskommelse utgör ett civilrättsligt förhållande mellan företaget och landstingen. För det fall någon av parterna önskar frånträda sidoöverenskommelsen förs en sådan process i allmän domstol utifrån vad som regleras i överenskommelsen i fråga om tillämplig lag och tvistelösning. Landstingen och företagen har dock sett ett värde i att TLV bistår dem vid framtagandet av sidoöverenskommelserna och bistår i bedömning av hur uppföljning kan genomföras. TLV har också tillsammans med landstingen tagit fram standardskrivningar som kan användas i sidoöverenskommelserna.



### 3. Rättslig analys

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.

#### 3.1 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 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 försäljning pris 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 prisförhandlingar 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. I avsnitt 2.2 beskrivs den modell som TLV har utvecklat för

trepartsöverläggning. Som framgår av beskrivningen innebär en trepartsöverläggning 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.

### **3.2 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).

Som beskrivs i avsnitt 2.3 utvärderar TLV 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 iakttä saktighet 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.

### **3.3 Offentlighet och sekretess**

#### **3.3.1 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. Enligt TLV:s praxis anses som regel uppgiften om att en ansökan är inlämnad till TLV kunna skada företaget och lämnas därför inte ut med hänvisning till bestämmelserna i OSL. Även uppgift om att en ansökan tidigare har funnits hos TLV brukar sekretessbeläggas om företaget har återkallat ansökan. Andra uppgifter som kan skada företaget kan röra förväntad försäljning, hälsoekonomisk modell och priser i andra länder. I ett ärende där en kopia av sidoöverenskommelsen ingår i underlaget har hittills uppgifter om graden av/nivån på riskdelningen eller omfattningen av återbäringen bedömts omfattas av sekretess medan sidoöverenskommelsen i övrigt har lämnats ut. TLV:s beslut i dessa frågor har hittills inte överklagats. En sekretessprövning ska dock givetvis ske varje gång det blir frågan om att lämna ut uppgifter i ett ärende.

### 3.3.2 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. För 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. I de delar fullmaktspersonerna får ta del av sekretessbelagda uppgifter omfattas uppgifterna således av sekretess även hos landstingen. Värt att notera är att bestämmelsen om överföring av sekretess endast gäller vid trepartsöverläggningar som sker med stöd av 9 eller 13 §§ förmånslagen. Som beskrivs ovan kan trepartsöverläggningar förekomma även i andra fall, dvs. vid omprövning och ansökan om prisändring. I de fallen blir således inte bestämmelsen om överföring av sekretess tillämplig. TLV har tidigare påtalat betydelsen av författningsändringar i detta avseende.

För det fall någon person utanför landstingen ska delta i trepartsöverläggningar behövs en sekretessbrytande bestämmelse för att person ska få ta del av uppgifter som kan omfattas av sekretess. Exempelvis brukar en person från Sveriges kommuner och landsting (SKL) som representerar landstingens Samverkansmodell för läkemedel delta. Företagen kan i dessa fall häva sekretessen i enlighet med 12 kap. 2 § OSL. TLV har tagit fram en särskild blankett där företagen kan häva sekretessen gentemot denna person. Av blanketten framgår tydligt syftet med utlämnandet och på vilket sätt representanten får använda uppgifterna. Det är givetvis frivilligt för företagen att samtycka till att andra personer får ta del av uppgifterna hos TLV, vilket också framgår av blanketten rörande eftergift av sekretessen för representanten på SKL. Ett sådant utlämnande kan göras med förbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL jmf med 12 kap. 2 § andra stycket samma lag.

## 3.4 Transparensdirektivet

### 3.4.1 Direktivets 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 preambeln 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 att 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 snedvrída 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.”

### 3.4.2 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).

### 3.4.3 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 transparensdirektivet.

#### 4. TLV:s fortsatta arbete

TLV presenterar på sin hemsida myndighetens arbetssätt kring trepartsöverläggningar. Det senaste materialet publicerades i december 2015. I materialet anges att de ställningstaganden och principer som där redovisas gäller för kommande trepartsöverläggningar, preliminärt till utgången av år 2016. Vidare anges att avsikten är att under 2016 dra ytterligare erfarenheter av genomförda överläggningar och uppföljningar och det konstateras att utifrån detta kommer ny kunskap byggas och utvecklade (alternativt justerade/preciserade) ställningstaganden presenteras inför 2017. TLV har därför påbörjat ett arbete med att se över de ställningstaganden och beskrivningar som presenteras på hemsidan. Materialet kommer även att behöva uppdateras utifrån de analyser som presenteras i denna rapport. TLV:s förhoppning är att detta informationsmaterial kommer att underlätta för berörda aktörer men även övriga intresserade och därmed bidra till ökad transparens och förutsebarhet kring processen med trepartsöverläggningar.

För en kunna garantera en transparent och rättssäker process är det viktigt att det finns enkla och tydliga rutiner kring ett deltagande i trepartsöverläggningar. TLV avser att fortsatt utveckla rutiner/checklistor för hur hanteringen ska gå till, gärna i samråd med företagen och landstingen.

Förutom behovet av en översyn av nuvarande informationsmaterial och utarbetande av rutiner kommer TLV att se över hur besluten ska formuleras. Det är viktigt att det av besluten går att så tydligt som möjligt utläsa huruvida det har förekommit trepartsöverläggningar och vilken betydelse sådana överläggningar och eventuella sidoöverenskommelse har fått för utgången av TLV:s beslut. Det kan även finnas ett behov för TLV att se över det underlag som finns i ärendet, t.ex. det beslutsunderlag till Nämnden för läkemedelsförmåner som kommuniceras till företagen. Även om TLV inte är avtalspart eller förfogar över innehållet i avtalet kan det också finnas behov av att TLV uppmärksammar företagen och landstingen på att innehållet bör vara relevant för det aktuella ärendet och utformat så att otydligheter och missvisande skrivningar undviks. Det är viktigt att det inte finns några skrivningar i sidoöverenskommelserna som kan ge sken av att TLV är avtalspart. Rollfördelningen i arbetet med trepartsöverläggningar måste uppfattas som tydlig.

Det kan i detta sammanhang nämnas att TLV under 2016 har påbörjat ett internt arbete för att öka transparens och tydlighet i ärendehantering gällande pris och subvention av läkemedel i allmänhet, dvs. inte bara avseende trepartsöverläggningar. Projektet handlar om ett utvecklat arbetssätt i ärendehantering för att kunna möta

nya utmaningar på ett bättre sätt och öka uppfyllelsen av TLV:s strategiska mål. Målsättningen med arbetet är att åstadkomma bl.a. tydligare och bättre förutsebarhet vid ärendehantering och effektivare arbetsätt internt och externt. Det fortsatta arbetet kommer bl.a. att fokusera på förbättrade verktyg och stöd för utredningar och trepartsöverläggningar, förtydligade allmänna råd samt piloter där nya arbetsätt ska prövas och utvecklas.