

Uppsala den 16 december 2016

Uppföljning av en förvaltningsrättslig analys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets handläggning av vissa ärenden inom läkemedelsförmånen

I december 2015 presenterade jag en förvaltningsrättslig analys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLVs) handläggning av vissa ärenden inom läkemedelsförmånen. Här presenteras en uppföljning, innefattande en analys av TLVs rapport den 1 oktober 2016, rubricerad Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånen, Dnr 1133/2016, där regeringens uppdrag avseende arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånen redovisas.

Inledningsvis ges en bakgrund, med en kort sammanfattning av de problem som identifierades i 2015 års analys samt vilka slutsatser som drogs, och regeringens efterföljande uppdrag. Därefter redogörs för TLVs redovisning av uppdraget. Slutligen ges en analys av hur TLVs redovisning svarar på de frågor som restes i min skrivelse från december 2015.

Bakgrund

TLV har sedan år 2014 arbetat med att utveckla handlägningsordningen för inträde av nya läkemedel i läkemedelsförmånen, dvs. beviljande av subvention och fastställande av apotekens inköpspris och försäljningspris, vilket har resulterat i en vidareutvecklad modell för värdebaserad prissättning av läkemedel. Den nya handlägningsordningen har introducerats inom ramen för gällande lagstiftning och innebär att TLV:s beslut om inträde i förmånen fattas i samband med en trepartsöverläggning där förutom TLV och läkemedelsföretaget som ansöker om förmånsbeslut, även Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) deltar och förhandlar å landstingens vägnar. Processen avslutas genom att tre skilda rättsakter antas respektive ingås; ett beslut från TLV, ett avtal mellan sökanden och landstingen om riskfördelning vid ökade kostnader, samt en rekommendation om förskrivning av läkemedlet av det s.k. NT-rådet, bestående av representanter från landstingen. Arbetet inleddes sedan regeringen uttalat i propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel att den värdebaserade prissättningen av läkemedel borde utvecklas.¹ I december 2014 gav regeringen TLV i uppdrag att redovisa sitt arbete.²

Den analys som jag presenterade i december 2015 syftade till att utreda huruvida den av TLV introducerade handlägningsordningen var förenlig med gällande rätt, utifrån dels lag (2002:160) om läkemedelsförmåner (förmånslagen) och rådets direktiv av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras

¹ Prop. 2013/14:93.

² Se även Regeringsbeslut den 18 december 2014 Regleringsbrev för budgetåret 2015 avseende Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, S2014/8929/SAM.

inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (89/105/EEG) (transparensdirektivet), dels allmänna offentligrättsliga principer inom såväl svensk rätt som europeisk rätt. De slutsatser som drogs var att den nya handläggningsordningen hade flera brister, vilka kunde delas in i två kategorier. För det första ansågs det svårt att förena den nya handläggningsordningen med transparensdirektivets krav på transparens, förutsebarhet och rättssäkerhet. Framförallt är ordningen med att handläggningen avslutas med en kombination av ett förvaltningsbeslut, ett avtal och en rekommendation problematisk. Det är oklart vilken roll de inblandade parterna, TLV, det företag som ansöker om förmån, SKL samt NT-rådet har i de olika leden, samt vilka handläggningsregler, sekretessregler och överprövningsförfaranden som gäller i respektive led. Inte minst NT-rådets roll i förfarandet är oklart. Genom den nära koppling som finns mellan SKL och NT-rådet, organisatoriskt och personellt, kommer rådet i praktiken ha insyn i handläggningens olika led, medan företagen inte har någon insyn i framtagandet av den slutliga rekommendationen. Om beslutet om inträde i förmånen är positivt för den enskilde, medan rekommendationen från NT-rådet är negativ, kan utgången av handläggningsordningen i praktiken innebära att företaget inte kommer att kunna få tillgång till den svenska marknaden. Genom att den lagstadgade rätten till beslutsmotivering och domstolsprövning enbart för negativa förvaltningsbeslut, innefattas enbart delar av den sammanhållna processen av dessa. För det andra ifrågasattes att det fanns tillräckligt lagstöd för att införa den nya handläggningsordningen. Utformningen av den nya handläggningsordningen med dessa olika led kan svårligen passas in under förmånslagen, inte minst sedan det är något oklart vilka delar av handläggningsordningen som täcks av förmånsbeslutet och vilka som täcks av avtalet respektive rekommendationen. Vidare kunde iakttas en tendens att ta större budgethänsyn än vad den förmånslagen och den värdebaserade prissättningen ger utrymme för.

I beslut den 14 april 2016 gav regeringen TLV ett förnyat uppdrag att redovisa myndighetens arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen. I uppdraget ingick att redogöra för hur utvecklingsarbetet uppfyller de rättsliga kraven på transparens, förutsebarhet och rättssäkerhet, vilka läkemedelsgrupper som avses hanteras inom ramen för de olika processer som utvecklas samt hur arbetet förhåller sig till transparensdirektivet. Regeringen motiverade det förnyade redovisningsuppdraget med att det behövdes ytterligare analys och klarhet kring de ovannämnda frågorna, särskilt transparensdirektivet.

TLVs redovisning av arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna

TLV anger i sin rapport att myndigheten har valt att i sin rapport fokusera på den del av myndighetens ärendehandläggning som gäller företag och landsting, enligt 9 och 13 §§ förmånslagen, dvs. vad som benämns trepartsöverläggningar.³ Däremot behandlas inte landstingens processer och organisation, eftersom det enligt TLV inte ingår i myndighetens uppdrag. I rapporten behandlas sidoöverenskommelsen mellan SKL och företagen och TLVs beslut, men inte NT-rådets roll i processen, liksom innebörden av den rekommendation som rådet ger som avslutning på processen uteslutits ur analysen.

³ Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna, Dnr 1133/2016, s. 3.

Vad gäller sambandet mellan sidoöverenskommelserna och TLVs förmånsbeslut framgår tydligt att det finns ett nära innehållsmässigt samband mellan de två:⁴

”Sidoöverenskommelsen utgör ofta en viktig och avgörande del för TLV:s beslutsprocess då osäkerheter kring kostnader för användning av läkemedlet kan minskas utifrån vad som beskrivs i överenskommelsen.”

TLV kan härigenom konstatera att läkemedlen uppfyller kriterierna i förmånslagen för att beviljas subvention. De överenskommelser som har ingåtts har bidragit till att en ansökan har kunnat bifallas.⁵

Vad gäller frågan om den rättsliga formen för sidoöverenskommelsen och TLVs förmånsbeslut framgår vidare att TLV finner de två rättsakterna vara åtskilda:⁶

”Även om de sidoöverenskommelser som beskrivs i denna rapport ingår 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.”

Detta får som följd att avtalet och beslutet inte kan prövas av domstol i samma process:⁷

”Invändningar mot sidoöverenskommelsen är en civilrättslig fråga som prövas i allmän domstol. TLV är inte avtalspart och är inte part i en sådan civilrättsprocess.”

TLV framhåller vidare att myndighetens handläggning av förmånsärenden utgör myndighetsutövning mot enskild, varför förvaltningslagens⁸ mer kvalificerade handläggningsregler om bl.a. partsinsyn och beslutsmotivering är tillämpliga. Vidare hänvisas till myndighetsförordningen⁹ och dess regler beslutsdokumentation.¹⁰ Huruvida TLV utsträcker dessa regler till att även innefatta framtagandet av det beslutsunderlag som utgörs av sidoöverenskommelsen framgår dock inte. TLV anger även att det finns situationer då offentlighets- och sekretesslagens¹¹ regler om överföring av sekretess inte är tillämpliga på förhandlingar mellan TLV och landstinget.

Analys

Som framhållits ovan var en av mina två huvudsakliga invändningar i 2015 års analys att det svårt att förena den nya handläggningsordningen med transparensdirektivet, eftersom det

⁴ Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna, Dnr 1133/2016, s. 7-8. Se även s. 4, där det anges att ”Riskdelning kan också ge förutsättning för att säkerställa en kostnadseffektiv användning genom att den t.ex. kan stödja begränsningar i besluten”.

⁵ Aa, s. 8.

⁶ Aa.

⁷ Aa, s. 12.

⁸ SFS 1986: 223.

⁹ SFS 2007:515.

¹⁰ Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna, Dnr 1133/2016, s. 13.

¹¹ SFS 2009:400.

faktum att handläggningen avslutas med en kombination av ett förvaltningsbeslut, ett avtal och en rekommendation gör hela processen oklar.¹² Olika handläggningsregler, sekretessregler och överprövningsförfaranden gäller i respektive led. Frågan är om den rapport som TLV har presenterat i oktober 2016 kan förklara hur handläggningsordningen ska tolkas, så att transparensdirektivets krav kan anses uppfyllda. Av särskilt intresse är att analysera huruvida handläggningsordningen kan undvika att klassificeras som ett sådant dubbelt förfarande som EU-domstolen i sin rättspraxis har ansett strida mot direktivet, dvs. ett förfarande med skilda delar där enbart den delen uppfyller transparensdirektivets krav.¹³

TLV har, som framgått, uteslutit landstingets processer och organisation ur sin rapport och fokuserar enbart på de delar av handläggningsordningen som har direkt bäring på TLVs uppdrag att bevilja inträde i läkemedelsförmånen, dvs. sidoöverenskommelsen och TLVs eget förmånsbeslut. Av rapporten framgår dock tydligt att de redan dessa två processer knappast kan anses utgöra en samlad process. Å ena sidan anges uttryckligen att sidoöverenskommelserna utgör en viktig och avgörande del av TLVs beslutsunderlag, genom att överenskommelserna ingår i den analys som krävs för att avgöra om läkemedlen uppfyller kriterierna i förmånslagen. De ingångna sidoöverenskommelserna har bidragit till att ansökningar har kunnat bifallas. Å andra sidan anges likaså tydligt att sidoöverenskommelser ska hanteras som en civilrättslig fråga som följer en annan lagstiftning än TLV:s beslut. TLV betonar att rättsliga tvister om avtal prövas i allmän domstol, men att TLV, som inte själva är avtalspart, inte kan vara part i en sådan civilrättsprocess.

Problemet med denna ordning är enligt min uppfattning att TLV i praktiken kommer att fungera som en dold avtalspartner i förhandlingen om sidoöverenskommelsen, vid sidan av SKL och företagen. Vid beredningen av ärendet om förmånsbeslut kan TLV därefter ensidigt förfoga över utgången i ett avtal som de själva inte är en öppen del av, genom att låta avtalets innehåll utgöra ett avgörande underlag i utredningen om beviljande av läkemedelsförmån, som i förlängningen inverkar på beslutets innehåll. TLV har inte förklarat hur företagen ska kunna garanteras insyn eller möjlighet att påverka hur avtalet värderas i beslutet, eller hur avtalets inverkan på förmånsbeslutet på ett effektivt sätt kan underställas domstolsprövning. I praktiken förhandlar företagen därmed även med TLV om förmånsbeslutets innehåll inom ramen för sidoöverenskommelsen, vare sig de är medvetna om det eller inte. Härtill kommer att NT-rådet, som kan antas ha insyn i förhandlingarna inför sidoöverenskommelserna och i villkoren i de avtal som ingås, får ett bestämmande inflytande på företagets tillträde till marknaden genom den rekommendation som utfärdas som ett sista steg i processen. Att landstingens processer och organisation inte ingår i TLVs uppdrag innebär inte att myndigheten kan avsäga sig ansvar för sin medverkan i att utveckla en handläggningsordning som förutsätter att en rekommendation avges. De offentliga organ som ingår i handläggningsordningen, TLV, SKL¹⁴ och NT-rådet, bör kunna tilldelas roller som är tydligt avgränsade i förhållande till varandra. Som handläggningsordningen är organiserad nu

¹² Den andra invändningen avsåg bristen på tillräckligt lagstöd för att införa den nya handläggningsordningen. Frågan behandlas inte vidare här, men det kan likväl konstateras att de slutsatser som dras nedan inte medför att invändningens relevans minskar.

¹³ C-229/00 Kommissionen mot Finland.

¹⁴ SKL är en medlemsorganisation för offentliga organ (kommuner och landsting), men utgör själv en privaträttslig organisation.

kommer de förhandlingar och avtal som ett av organen, SKL, ingår med företagen spilla över i efterföljande myndighetsbeslut och rekommendation.

TLV betonar i sin rapport att det är frivilligt för företagen att ansöka om inträde i läkemedelsförmånen,¹⁵ samt att det är frivilligt för både landsting och företagen att såväl delta i trepartsöverläggningar som att ingå en sidoöverenskommelse.¹⁶ Detta stämmer för visso, men det kan likväl konstateras att förmånsbesluten de facto utgör en nödvändig förutsättning för företagen att för tillgång till den subventionerade läkemedelsmarknaden i Sverige. Följaktligen har EU genom transparensdirektivet uppställt krav på hur ansökningsprocessen ska vara utformad, för att garantera enskilda en likvärdig och rättssäker tillgång till marknaden. Därutöver utgör TLVs handläggning av ärendena myndighetsutövning mot enskild. Att det är frivilligt för företagen att ansöka om förmånen kan i sammanhanget inte tillmätas någon betydelse; TLVs myndighetsutövning ska uppfylla såväl svenska som EU-rättsliga krav på legalitet, likabehandling, transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet. Likaså är TLV skyldigt att se till att förvaltningslagens och offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser till skydd för de ingående företagen kan tillämpas fullt i beredningen av ärenden.

TLVs rapport har enligt min uppfattning inte kunnat förklara hur det utvecklingsarbete som bedrivs av myndigheten överensstämmer med de krav som ställs i transparensdirektivet och övrig offentligrättslig reglering.

Dag som ovan,



Jane Reichel
Professor i förvaltningsrätt
Uppsala universitet

¹⁵ Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna, Dnr 1133/2016, s. 8.

¹⁶ Aa s. 12.