



Till: Socialdepartementet  
Kopia: Sveriges Kommuner och Regioner

Stockholm 2021-02-26

# Hemställan om uppdrag till TLV om kombinationsprissättning med fokus på avtalsuppföljning inom slutenvård

I december 2020 skrev Lif en ledare i Life-time <https://www.life-time.se/ledare/tydligare-patientperspektiv-kan-visa-vagen/> om behovet av ett tydligare patientperspektiv i hanteringen av läkemedel. Bakgrunden var att TLV publicerat en rapport om myndighetens pilotprojekt för kombinationsprissättning. Ledaren avslutades med att Lif föreslog en formaliserad form för samverkan mellan staten (TLV), regionerna och läkemedelsföretagen (Lif) för att successivt – och i dialog med profession och patienter - utveckla läkemedelssystemet utifrån de nya utmaningar som kontinuerligt dyker upp. Lif uttryckte i ledaren en vilja att ingå en formell överenskommelse för detta och att bidra aktivt för att ge patienter i Sverige tillgång till den läkemedelsbehandling de behöver.

## Bakgrund

Det finns många utmaningar inom läkemedelsmarknaden men Lif ser att just prissättningen av kombinationsbehandlingar för cancer är prioriterat eftersom TLV, regionerna och läkemedelsföretagen var för sig identifierat att oförmågan att hantera cancerläkemedel som används i kombination med varandra begränsar patienters tillgång till behandling. Samtidigt är flera av de praktiska utmaningarna samma som för andra typer av läkemedel. Det gäller framförallt bristen på uppföljning. Lifs utgångspunkt är att om vi öser uppföljningsfrågan vid kombinationsbehandling inom cancervården kommer det att ge generella förbättringar inom hela läkemedelsområdet.

TLV beskriver i *Rapport om utvecklingsarbete för kombinationsbehandlingar* flera utmaningar varav de huvudsakliga är avsaknaden av uppgifter om läkemedelsbehandling i slutenvården, vissa konkurrensrättsliga aspekter och att det finns vissa rättsliga hinder för hur en förhandlingsprocess kan utformas inom myndigheten. Enligt TLV skulle det vara problematiskt på grund av rätten till partsinsyn, om två eller fler företag deltog i en simultan förhandling i en IT-plattform om den tillhandahålls av TLV. Även *Läkemedelsutredningen* såg fördelar med en nationell infrastruktur, till exempel IT-lösningar, som är anpassad för överläggningar och förhandlingar eftersom det skulle bli mer förutsägbart och igenkännbart över tid för aktörerna. Utredningen föreslog att ett tydligt uppdrag till TLV om att beskriva förutsättningarna närmare kunde vara ett första steg. TLV efterfrågar också ett sådant uppdrag i ovan nämnda rapport men beskriver att de även kommer att arbeta vidare med frågan inom



ramen för ärendehantering och arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen.

Den grundläggande frågan om brist på individbaserade uppgifter för avtalsuppföljning i slutenvården är inte ny. Regeringen har vidtagit flera åtgärder genom uppdrag till SKR inom den Nationella läkemedelsstrategin, uppdrag till Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten om strukturerad läkemedelsinformation, ett antal uppdrag till TLV för att förbättra möjligheten till uppföljning och stöd till regionerna för implementeringen av RCCs *Register för cancerläkemedel*. Regeringen har även tillsammans med SKR identifierat *utmaningar med uppföljning av läkemedelsanvändning* som ett fokusområde i den Nationella läkemedelsstrategin 2020-2022.

Dessa initiativ har bidragit med mycket kunskap men de faktiska framstegen har uteblivit. Trots att arbetet har pågått i snart 10 år så kan vi fortfarande inte tala om hur många personer som behandlas med nya cancerläkemedel, om det är rätt patienter som fått behandling eller hur många patienter som inte fått den behandling som de borde fått enligt rådande rekommendationer.

Orsakerna till att framstegen uteblivit är många men en orsak är att frågan inte verkar ha tillräckligt hög prioritet, och det därför inte är tillräckligt angeläget att hitta en lösning. För att lösa frågan och komma framåt behövs ett tydligare fokus på att det inte är en teknisk fråga, utan att det i slutändan handlar om att svårt sjuka cancerpatienter ska få tillgång till den behandling de behöver.

För att komma vidare föreslår Lif därför att arbetet med fokusområdet *utmaningar med uppföljning av läkemedelsanvändning* i Nationella läkemedelsstrategin utformas som ett konkret partsgemensamt projekt med det tydliga målet att vid en angiven tidpunkt kunna redovisa hur många cancerpatienter som fått tillgång till kombinationsbehandling genom att det blivit möjligt att ingå och följa upp de avtal som tecknats. Då kommer det även att vara möjligt att redovisa hur många personer som totalt sett behandlas med nya cancerläkemedel och kanske även om det är rätt patienter som fått behandling.

Nedan beskrivs hur ett sådant partsgemensamt projekt kan bedrivas utifrån ett regeringsuppdrag till TLV. Ett sådant projekt kan på sikt lägga grunden för en permanent form av fortsatt samverkan i syfte att löpande kunna hantera nya utmaningar som dyker upp och hindrar patienters tillgång till nya läkemedel.

### **En partsgemensam överenskommelse**

I Sverige är vi vana att samverka för att lösa gemensamma utmaningar. Är uppgiften större, mer utmanande och kräver större eftergifter från inblandande aktörer är det en fördel att samverkan sker under mer strukturerade former, t.ex. genom en formell överenskommelse.

Lif och staten har goda erfarenheter av formell samverkan genom de överenskommelser som lade grunden för nuvarande reglerade prissänkningar i form av 65%-regeln och 15-årsregeln. Lif och regionerna har lång erfarenhet av formell samverkan genom de gemensamma samverkansreglerna samt



motsvarande överenskommelser för kliniska prövningar, biobanker och nationella kvalitetsregister.

Situationen för kombinationsprissättning av cancerläkemedel innehåller komponenter från - eller har likheter med - tidigare överenskommelser. Det skulle därför finnas fördelar med en formell överenskommelse även här, men denna gång mellan alla tre parter – staten (TLV), regionerna och Lif.

### **Utgå från det som redan gjorts**

Det finns redan en mängd "pusselbitar" utifrån de initiativ som regeringen tagit. Syftet med det partsgemensamma projektet bör vara att koppla samman och ta vidare det som redan gjorts - eller pågår - samt komplettera det med de bitar som saknas. Det är en absolut framgångsfaktor att inte "uppfinna hjulet på nytt" eller skapa parallella spår. Eftersom målet måste vara en fungerande verksamhet bör piloter undvikas. Lif ser att utvecklingen kan ske inom den faktiska ärendehantering på liknande sätt som när klinikläkemedelsuppdraget utvecklades.

### **Lifs bidrag**

Lif kan bidra på flera sätt till ett partsgemensamt projekt för att möjliggöra cancerpatienters kombinationsbehandling utifrån ett tydligt mandat från och förankring bland medlemsföretagen, genom beslut i Lifs styrelse vid behov, och genom att samla läkemedelsföretagen kring följsamhet till det som överenskommit med staten och regionerna.

Vidare kan Lif bidra med personella resurser från Lifs kansli och från medlemsföretagen i de arbetsgrupper som skapas under arbetets gång samt i en styrgrupp. Lif kan även bidra med finansiering av en projektledare och - via medlemsföretagen - med finansiering och genomförande av avgränsade delprojekt. Vissa sådana projekt pågår redan som en följd av TLVs pilot för kombinationsprissättning med fokus på avtalsuppföljning.

Lif är även redo att diskutera en aktiv roll i att tillhandahålla infrastruktur, upprätthålla funktioner som TLV och/eller regionerna inte kan eller önskar upprätthålla samt utgöra ett organisationsmässigt och tekniskt gränssnitt för TLV och regionerna gentemot läkemedelsföretagen/medlemmarna.

### **Bidrag från staten och regionerna**

Lif ser att ovan beskrivna partsgemensamma projekt bör ha sin formella utgångspunkt i ett regeringsuppdrag till TLV som ger myndigheten ett tydligt mandat och resurser i form av personal i de arbetsgrupper som skapas under arbetets gång. Lif ser gärna att socialdepartementet på tjänstemannanivå deltar i en styrgrupp. Uppdraget till TLV bör även omfatta andra aktuella myndigheter som t.ex. Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten.

Vad gäller regionerna föreslår Lif att de deltar på liknande sätt som beskrivs för Lif ovan och att även RCC i samverkan, Stödfunktionen för Nationella kvalitetsregister, SKRs digitaliseringsarbete och Inera är tillgängliga för projektet.



De forskande  
Läkemedelsföretagen

Förslaget är att det partsgemensamma projektet finansieras via ett Public Private Partnership där staten även finansierar en del av regionernas arbete.

Ovanstående är att ses som ett underlag för diskussion. Vi är villiga att diskutera alla dess delar i syfte att kunna etablera ett gemensamt och konkret arbete för att säkerställa att cancerpatienter ges tillgång till kombinationsbehandling.

Med förhoppning om fortsatt dialog i frågan.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Blanck'.

Anders Blanck  
VD