

LIF kommenterar: Återbäringsavtal med sekretess

Sverige – liksom andra länder – har på senare tid infört en möjlighet till förhandling mellan betalare och läkemedelsföretag. Syftet är att ge svenska patienter tillgång till behandling med nya läkemedel samtidigt som överenskommelsen görs inom ramen för den svenska betalningsviljan. Trepartsöverläggningar – mellan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), landstingen och läkemedelsföretag – som resulterar i återbäringsavtal är en ny företeelse på läkemedelsmarknaden där prissättningen annars är reglerad genom lagen om offentlig upphandling (LOU) och läkemedelsförmånslagen.

TLV:s prognoser visar att återbäringsavtalen ger stora besparingar för samhället och möjligheten att förhandla ses som positivt av aktörerna även om administrationen kring avtalen beskrivs som betungande av landstingen. Trots dessa goda erfarenheter väcker företagets behov av att avtalen kan hanteras med sekretessfrågor.

Allmänt om prissättning

Läkemedelsföretag sätter priset för ett nytt läkemedel utifrån omfattande internationella analyser. Viktiga komponenter är hälsoekonomiskt värde och konkurrenssituationen samt olika länders prissättningssystem och betalningsförmåga/-vilja. Inom EU tas särskild hänsyn till den fria rörligheten av varor – som resulterar i parallellhandel med läkemedel – och att många länder använder sig av referensprissättning. En annan aspekt är att prishöjningar sällan är tillåtna.

Företaget i Sverige får sedan tydliga ramar oftast i form av ett prisintervall i euro som de kan agera inom. Vid lanseringen är det sällan möjligt för det svenska företaget att erbjuda ett pris utanför dessa ramar. När ett läkemedel funnits på marknaden i några år ökar ofta det svenska läkemedelsföretagets möjlighet att justera listpriserna.

Återbäringsavtalens funktion

Utgångspunkten för återbäringsavtalen måste vara att ge svenska patienter tillgång till värdefull behandling. Landstingens och företagets behov får ses som sekundära.

Sverige använder värdebaserad prissättning (VBP), både för förskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånerna och för klinikläkemedel. Det innebär att det accepterade priset speglar samhällets betalningsvilja för det mervärde som läkemedlet tillför. Återbäringsavtalen fyller en funktion när TLV/landstingen inte accepterar företagets begärda pris för ett nytt läkemedel eller för att öka priskonkurrensen redan före patentutgång.

Återbäringsavtal för nya läkemedel

Det har blivit vanligare att TLV/landstingen ifrågasätter företagets begärda pris och hälsoekonomiska analys. Står företaget och TLV/landstingen för långt ifrån varandra och behovet av läkemedlet bedöms som litet finns inget att överlägga om och företagets förmånsansökan avslås.

Finns det ett större behov av läkemedlet och företaget och TLV/landstingen inte står för långt ifrån varandra finns förutsättningar för en trepartsöverläggning. En situation är när den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) godkännt läkemedlet för svårt sjuka patienter tidigt

i läkemedelsutvecklingen. Då kan det finnas behov av ytterligare tid för att avsluta pågående kliniska studier – eller för att samla erfarenhet och data från den faktiska användningen i hälso- och sjukvården – för att öka säkerheten i den hälsoekonomiska analysen. Om läkemedlet trots dessa behov kan nå patienterna kan företaget acceptera en lägre intäkt under en tid. LIF ser dock en oroande tendens i att sådan ”osäkerhet” betonas mer rutinmässigt vid utvärderingen av nya läkemedel. Det uppfattas av företagen som ett sätt att skapa ett behov av förhandling. LIF har därför föreslagit att den hälsoekonomiska värderingen bör separeras tydligare från förhandling/ prissättning/rekommendation.

Önskemål om förhandling och låga priser måste sättas in i ett sammanhang. Sverige har relativt goda ekonomiska förutsättningar med hälso- och sjukvårdskostnader som utgör en begränsad del av de offentliga utgifterna och läkemedel som utgör en relativt begränsad del av hälso- och sjukvårdskostnaderna. Vi bör därför kunna visa solidaritet med europeiska länder som har sämre ekonomiska förutsättningar. Sverige har också en tydlig ambition inom Life Science vilket behöver återspeglas i att hälso- och sjukvården värdesätter och använder de produkter som företagen utvecklar.

Återbäringsavtal för ökad konkurrens

Återbäringsavtal diskuteras främst utifrån nya läkemedel men har i praktiken oftare använts för att skapa priskonkurrens mellan olika läkemedel som behandlar samma sjukdomstillstånd, både före och efter patentutgång. De återbäringsavtalen svarar för det största ekonomiska värdet eftersom de omfattar exceptionella läkemedelsgrupper som TNF @-hämmare, botande hepatit C-läkemedel och behandling av blödarsjuka. Återbäringsavtalen har därmed blivit ett sätt att säkerställa prissänkningar efter patentutgång för biologiska läkemedel som får konkurrens av biosimilarer, vilka inte är utbytbara på apotek och därför inte omfattas av det generiska utbytet.

Återbäringsavtal kontra listprissänkning

Läkemedelsföretagen är internationella och läkemedelsmarknaden styrs i stor utsträckning av gemensam europeisk lagstiftning. Läkemedlen godkänns på EU-nivå och den fria rörligheten inom EU medför en omfattande parallellhandel med läkemedel. Prissättning och subvention är däremot nationell kompetens där varje EU-medlemsland kan utforma regelverken så länge som de uppfyller kraven i det så kallade Transparensdirektivet.

De flesta EU-länder sätter pris på läkemedel genom matematiska beräkningar – t.ex. ett medelvärde – baserade på officiella priser i ett urval av länder, så kallad referensprissättning. Sverige har en högre ambition och prissätter läkemedel utifrån en hälsoekonomisk analys. Sveriges värdebaserade pris ingår sedan i priskorgar i länder som är betydligt större och viktigare marknader för läkemedelsföretagen än vad Sverige är. Sänks det officiella priset i Sverige kan det leda till stora ekonomiska förluster för företagen utanför landets gränser. Att ändra på det – så att företag kan anpassa priserna till olika länders betalningsförmåga/-vilja – är en politisk fråga.

Företag har större möjlighet att diskutera en återbäring än ett sänkt listpris eftersom det minskar risken för negativa prisseffekter i länder med referensprissättning som refererar till officiellt listpris. Ofta begär prismyndigheter i länder som använder referensprissättning också att företag – genom kopior på fakturor – ska kunna visa att läkemedlet sålts till listpris i Sverige.

Återbäringsavtal säkerställer också att företagens återbäring tillfaller landstingen istället för att ge apotek och distributörer möjlighet att exportera läkemedlet, vilket även kan leda till bristsituationer i Sverige.

Vid sidan av dessa mer hanteringsmässiga aspekter kvarstår att grundorsaken till återbäringsavtal för nya läkemedel är att TLV/landstingen och företaget har olika syn på om företaget kunnat visa att det begärda priset motsvarar läkemedlets värde. Återbäringsavtalen ger då en möjlighet att justera återbäringen i takt med att ny kunskap ökar säkerheten i den hälsoekonomiska analysen och att ta bort dem när osäkerheten är hanterad.

Behov av att återbäringsavtal kan hanteras med sekretess

Det finns flera orsaker till att vissa uppgifter i återbäringsavtalen behöver kunna hanteras med sekretess. Ett är att länder som använder referensprissättning skulle kunna välja att referera till återbäringsavtalen – istället för listpris – om avtalen var helt transparenta.

Ett annat skäl är att varje återbäringsavtal är unikt vad beträffar både pris och villkor. Dessa avtal kan därför inte jämföras rakt av mellan olika produkter och olika kunder. Avtalen speglar den specifika situationen som avtalet omfattar, framförallt antalet patienter som förväntas behandlas med läkemedlet men även det avtalande landets/verksamhetens storlek, om det bedrivits kliniska läkemedelsprövningar i Sverige, om det finns ledande kliniker, befintlig klinisk praxis, om läkemedlet rekommenderas i första hand eller efter att annan behandling prövats och om det finns möjlighet att få ny kunskap om läkemedlet via register eller annan datainsamling.

Det är inte heller bara prisrelaterade uppgifter som företagen kan önska sekretessbelägga. Avtalen kan innehålla annan affärskritisk information om läkemedlet eller företagets marknadsstrategi. I många fall handlar det mer om sekretess gentemot andra företag än mot hälso- och sjukvården och det allmänna. Det är av särskild betydelse i Sverige som tillämpar offentlighetsprincipen.

Transparens kontra sekretess

Alla har behov av att veta att återbäringsavtal har kommit till på ett legitimt sätt. Det är viktigt att kunna lita på att det överenskomna priset vilar på en korrekt tillämpning av den värdebaserade prissättningen utifrån den etiska plattformen och det måste vara ställt utom allt tvivel att avtal inte kan komma till stånd på ett otillbörligt sätt. Det säkerställs bäst genom tydliga processer som tillämpas på ett korrekt sätt och dokumenteras. TLV agerar inom de förvaltningsrättsliga principerna. Därutöver är det landstingens ansvar att säkerställa att trepartsöverläggningar och tecknandet av återbäringsavtal sker på ett rättssäkert sätt. LIF har under lång tid påtalat behovet av att landstingen säkerställer en mer myndighetslik hantering av dessa förhandlingar än vad som är fallet idag.

När återbäringsavtal ingåtts mellan landstingen och ett läkemedelsföretag är avtalen en allmän handling. Att avtal förekommer framgår av TLV:s beslut och NT-rådets rekommendationer. Alla har sedan möjlighet att begära ut avtalet och då ska TLV/landstingen tillämpa Offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser. Huvudregeln är offentlighet, det vill säga att

andra ska få ta del av avtalet. TLV och landsting kan bara sekretessbelägga delar av avtalet där någon sekretessregel i Offentlighets- och sekretesslagen är tillämplig. Beslut om sekretess måste grunda sig på att det kan antas att det allmänna eller den enskilde lider skada om vissa uppgifter röjs. Skadan för det allmänna kan vara att patienter inte får tillgång till behandling. I fråga om skyddet för läkemedelsföretaget, krävs dessutom att det ska finnas särskilda skäl för att anta att skada uppstår. Rättssäkerheten tillgodoses genom att beslut om sekretess kan överklagas till förvaltningsdomstol av den som begärt att få ut handlingen. I praktiken innebär det att läkemedelsföretag kan framföra önskemål om att delar av avtalet ska omfattas av sekretess som TLV/landstinget sedan ska bedöma om de kan tillgodoses vid varje begäran om utlämnande av avtalet. Även utan de – ofta väldigt få – delar av avtalet som sekretessbelagts framgår oftast överenskommelsens upplägg.

Det är inte långsiktigt hållbart att företagen förväntas teckna återbäringsavtal samtidigt som förekomsten av sådana avtal och företagens behov av sekretess ifrågasätts från samma landsting som är avtalstecknande part. Därför behöver det diskuteras vilken information från avtalen som olika aktörer verkligen behöver. När landstingen har investerat i en nationell modell som ska säkerställa ett kostnadseffektivt utfall av förhandlingar med läkemedelsföretagen borde de priser som fastställts på nationell nivå vara så allmänt accepterade att läkemedlen kan förskrivas utifrån vad som angetts i beslut och rekommendationer. Nyfikenhet kan inte vara ett skäl för ökad transparens och förekomsten av regional/lokal omprövning behöver minimeras. Det är med andra ord önskvärt med en ökad tillit till att överenskomna priser och villkor ligger på en för sjukvården acceptabel nivå och att avsaknaden av full tillgång till avtalade priser inte i sig är en godtagbar anledning att avstå ifrån att behandla patienterna med det aktuella läkemedlet.

Den viktigaste orsaken till att verksamhetschefer och enskilda förskrivare behöver veta nettokostnaden är det decentraliserade kostnadsansvaret, vilket är något som landstingen själva styr över. Behovet av fullständig transparens skulle minska om läkemedel som omfattas av återbäringsavtal hanterades mer centralt inom landstinget.

Läkemedelsbranschen ser också möjlighet att öka transparensen kring återbäringsavtal genom en utveckling mot avtal som är baserade på reell risk och som tydligt kopplas på resultatet av läkemedelsbehandlingarna. Sådana avtal kan aldrig i förväg räknas om till ett pris som det kan refereras till, eftersom ingen av avtalsparterna känner till utfallet i förväg. En sådan utveckling kräver att landstingen investerar i infrastruktur och avsätter den tid i vården som behövs för att dokumentera läkemedlens användning och resultatet av patienternas behandling. Hittills kan LIF konstatera att just uppföljningen är den svagaste länken i kedjan för det ordnade införandet. LIF ser att detta är ett område där staten kan stötta landstingen i den utveckling som behöver ske.