

LIF kommenterar sekretessbelagda avtal

Avtal som tecknas mellan läkemedelsföretag och sjukvården väcker många frågor. Några av de avtal som tecknats har i media beskrivits som hemliga även om det bevisligen finns en vetenskap om deras existens. Det är mer sanningsenligt att säga att landstingen bedömt att det finns särskilda skäl att skydda vissa uppgifter i avtalen med sekretess.

Läkemedelsutveckling kräver förutsägbara och hållbara regelverk

Läkemedelsutveckling tar många år och samhällets system för godkännande, prissättning och subvention avgör om ett godkänt läkemedel i praktiken når ända fram till patienten. Förutsägbara och rättssäkra regelverk är därför nödvändiga för att forskande läkemedelsföretag ska kunna investera i utveckling och leverera innovativa läkemedel som svarar mot angelägna medicinska behov.

I dag finns det tydliga regelverk för prissättning av läkemedel som köps in till sjukhus genom att de ska upphandlas enligt lagen om offentlig upphandling (LOU). Upphandlingsprocessen är transparent, leverantörerna behandlas på lika villkor och det finns möjlighet till överprövning av tilldelningsbesluten,

För läkemedel som prissätts inom förmånssystemet har Sverige implementerat transparensdirektivet (89/105) av vilket följer att varje beslut om att inte ta med ett läkemedel i läkemedelsförmånen ska innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Dessutom ska läkemedelsföretaget få information om de möjligheter som lagen ger att få till stånd en prövning av avslagsbeslut.

Under senare år har antalet läkemedel som faller utanför dessa regelverk ökat vilket lett till att det uppstått tolkningsfrågeställningar och försök att utmana regelverken. Att regelverket emellanåt utmanas och att olika tolkningar av regelverk utvecklas är naturligt. Innan ny domstolspraxis eller ny reglering etableras gäller dock existerande lagstiftning för alla aktörer.

Särskilda villkor för att ge patienter tillgång till behandling

Sverige har valt värdebaserad prissättning för läkemedel som ska subventioneras av samhället. Det innebär att företagen måste motivera ett högre pris med en bättre effekt, större säkerhet eller andra värden. Läkemedel som kan visa sådan kostnadseffektivitet inkluderas i läkemedelsförmånen och får ett officiellt fastställt pris som gäller i hela landet.

Andra länder prissätter läkemedel genom att jämföra officiella priser i ett urval av länder och det officiella priset i Sverige ingår i sådana priskorgar. Sverige är en liten marknad så ett sänkt officiellt pris i Sverige kan resultera många gånger större ekonomiska effekter på andra marknader.

De långtgående effekterna av den internationella prisdynamiken är den främsta orsaken till att det kan vara aktuellt att skydda det officiella priset i Sverige. I vissa fall medför det att läkemedlet inte bedöms kostnadseffektivt i den värdebaserade prissättningen. I andra fall kan kunskapen om läkemedlet vara begränsad vid marknadsgodkännande vilket leder till att den hälsoekonomiska analysen inte ger tillräckligt säkra resultat. I ytterligare andra fall skiljer sig

den svenska marknaden sig från övriga marknader på ett sådant sätt att företagets officiella pris är mindre relevant.

Oavsett orsak finns det ofta goda skäl att försöka finna andra sätt att ge svenska patienter tillgång till värdefull behandling på ett snabbare sätt. Företag kan då erbjuda avtal om ett annat pris, risk-delning eller särskild uppföljning. För att sådana avtal inte ska påverka prissättningen i andra länder finns det ofta en önskan från företagen att priser eller andra villkor ska omfattas av sekretess.

Ett affärsavtal förutsätter att två parter är motiverade att teckna avtalet och är överens om villkoren. Det är därför upp till landstinget att avgöra om man vill teckna ett avtal under de förutsättningar som företagen föreslår, köpa läkemedlet till officiellt pris eller inte alls använda läkemedlet.

Offentlighetsprincipen och sekretess

Ett avtal mellan ett läkemedelsföretag och ett landsting är en allmän handling. När någon begär ut en allmän handling ska landstinget tillämpa Offentlighets- och sekretesslagen. Huvudregeln är offentlighet, dvs. att andra ska få ta del av avtalet. Landstinget kan bara sekretessbelägga de delar av avtalet där någon sekretessregel i Offentlighets- och sekretesslagen är tillämplig. Där finns bl.a. regler om skydd för det allmännas ekonomiska intressen (t.ex. 19 kap. 3 §) och om skydd för enskildas ekonomiska intressen, när den enskilde ingår en affärsförbindelse med en myndighet (31 kap 16 §). Landstingets beslut om sekretess måste grunda sig på att det kan antas att det allmänna eller den enskilde lider skada om uppgiften röjs. I fråga om skyddet för den enskilda parten, dvs. 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.

Ett läkemedelsföretag kan framföra önskemål om att delar av avtalet ska omfattas av sekretess. Vid begäran om utlämnande av en allmän handling är det sedan landstingets uppgift att bedöma om företagets önskemål kan tillgodoses.

Framtiden

Sverige står inför ett vägval. Det krävs tydliga beslut om mer affärsmässiga relationer mellan läkemedelsleverantörer och sjukvården är framtiden eller om prissättningssystemet ska förändras på annat sätt för att hantera att allt fler receptförskrivna läkemedel inte omfattas av läkemedelsförmånen.

Oavsett vägval anser LIF att beslutet ska utgå ifrån att:

- Patientens tillgång till den behandling som ger bäst behandlingsresultat är överordnat.
- Läkemedelsföretagen behöver tydliga, transparenta och rättssäkra regelverk.
- En fungerande marknad kännetecknas av att alla parter följer gällande regelverk.
- Läkemedelsprissättning även fortsatt bör utformas utifrån ett samhällsperspektiv och det värde som en läkemedelsbehandling tillför.