

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

Stockholm den 22 februari 2013

## **Remiss: ”Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden” (SOU 2012:75)**

Diarienum: S2012/7587/FS

### **Kompletterande remissvar**

LIF – de forskande läkemedelsföretagen – bereddes genom rubricerade remiss tillfälle att lämna synpunkter på delbetänkandet ”Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden” (SOU 2012:75) från Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07). LIFs första remissvar lämnades den 17 december 2012.

I detta kompletterande remissvar fokuserar LIF på det legala ramverk och den legala struktur som utredningen föreslår avseende prissättning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna samt de delar där sådant ramverk och sådan struktur saknas.

LIF anser att förslaget sett ur legalt perspektiv:

- Är otydligt
- Ger oförutsebara effekter
- Brister i överensstämmelse med transparensdirektivet, och
- Inte uppfyller grundläggande rättssäkerhetskrav.

### **Bakgrund - LIF:s första remissvar**

LIF valde i sitt första remissvar den 17 december 2012 att fokusera på de förslag som är av allra största vikt för de forskande läkemedelsföretagen; hur Sverige skulle kunna fortsätta att attrahera forskning och innovation inom läkemedelsområdet, utformningen av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens samt förslagen som berör tillgängligheten på apotek och systemet med generiskt utbyte.

LIF:s utgångspunkt är som tidigare att:

- Svenska patienter idag inte har den tillgång till innovationer, dvs. nya effektiva behandlingar, som behövs för en positiv utveckling av folkhälsan, kvaliteten inom hälso- och sjukvården och det svenska forskningsklimatet.
- Värdebaserad prissättning (VBP) även fortsättningsvis bör vara basen i den svenska prissättningsmodellen för läkemedel.
- Internationell referensprissättning (IRP) inte bör införas i Sverige.
- En förhandlingsmöjlighet för landsting/regioner inte bör införas för läkemedel inom den nationella läkemedelsförmånen eftersom sådana förhandlingar kommer att leda till ökad ojämlikhet mellan landets olika delar och mellan olika patienter.

- Läkemedelsutveckling tar lång tid och de forskande läkemedelsföretagen har därför ett särskilt behov av förutsägbara regelverk. Komplexiteten i det presenterade förslaget följer inte den uttalade ambitionen att förenkla regelverken för företagen.
- Kombinationen av värdebaserad prissättning och ytterligare lager av internationell referensprissättning, volymkontroll och landstingsförhandlingar för tankarna till de åtstrammingsåtgärder som kristyngda länder runt om i Europa tvingas genomföra. Det är inte vad man förväntar sig av ett land där, trots god ekonomi, många patienter fortfarande inte når upp till behandlingsmålen, och där landet betonar betydelsen av innovation, har stolta traditioner inom Life Science och en betydande läkemedelsexport.
- Det nuvarande systemet har skapat en god kostnadskontroll, som resulterat i minskande läkemedelskostnader och en låg läkemedelskostnad per capita, och där läkemedelskostnadernas andel av BNP är låg och under EU-genomsnittet (OECD Health at a glance: Europe 2012).

\* \* \* \* \*

Sidangivelser nedan hänvisar till delbetänkandet.  
Kursiveringar i citat från utredningen har gjorts av LIF.

## Utredningens förslag beträffande värdebaserad prissättning

### *Utredningens förslag*

Utredningen skriver:

"Dagens fria prissättning, under värdebaserat takpris, av originalläkemedel föreslås vara kvar vid ansökan om inträde i förmånerna. Ökat fokus bör dock ges till produkters *volymutveckling*. I fall där produkter används till *större grupper än kostnadseffektivitet är visad* för krävs en förnyad diskussion om prisnivån. Om kostnadseffektiviteten för den överskjutande volymen är okänd bör priset stämmas av med *priser i jämförbara länder*." (s 421)

"I de fall då det inte finns underlag för att bedöma vilken nytta läkemedlet skapar för patienter utöver den identifierade populationen, och TLV inte finner skäl att besluta om att användningen inom läkemedelsförmånerna ska begränsas, bör utgångspunkten vara att Sverige *åtminstone inte betalar mer än andra länder*. Därför bör företaget i samband med uppföljning av ökad volym ange vilka priser som tillämpas i andra med Sverige jämförbara länder." (s 376)

"*Krävs prissänkning fastställer TLV nytt AIP*." (s 423)

### *Inga skarpa lagförslag*

Utredningen föreslår inga ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner vad avser grunderna för den värdebaserade prissättningen. Även fortsättningsvis ska TLV vid ansökan om inträde göra en samlad bedömning enligt 15 § nämnda lag. Utredningen föreslår dock grundläggande förändringar utan stöd i lag.

### Pris kopplat till patientpopulation/volym

Inledningsvis kan konstateras att det följer av lagen om läkemedelsförmåner att TLV:s subventionsbeslut i sig innebär att läkemedlet bedömts vara kostnadseffektivt för den användning som omfattas av subventionsbeslutet, oavsett uppskattad volym.

Utredningen vill – utan lagändring - införa en ny modell för prisjusteringar inom förmånen från dag 1, dvs. då det värdebaserade priset fastställs. Det pris TLV beslutar om vid inträde i förmånen sägs ska gälla endast för den av företaget angivna volymen. Om denna volym överskrids ska företaget återkomma till TLV och *visa kostnadseffektivitet för överskjutande volym* (s 423).

För att kunna visa kostnadseffektivitet för en volym som överstiger den inledningsvis uppskattade patientpopulationen, dvs. uppskattat antalet patienter för en viss indikation, behöver företaget kunna göra en uppföljning av den ökade förskrivningen. Utredningen ger ingen ledning i fråga om hur detta skulle kunna göras i dagsläget. Däremot skisserar utredningen en rad tänkbara åtgärder som skulle underlätta uppföljning:

- *förskrivningsorsak på recept vore en viktig information när prisnivåer ska utvärderas,*
- *koppla sådana uppföljningar till läkemedelsregistret på Socialstyrelsen, vilket skulle underlätta uppföljning av begränsning t.ex. till vissa åldersgrupper,*
- *system behöver också utvecklas för att fånga läkemedelsanvändningen på individnivå för rekvisitionsläkemedel vilket skulle förbättra möjligheterna att utvärdera vilka priser som är relevanta att ta ut (s 426).*

Inga sådana receptblanketter, system eller kopplingar existerar. De verktyg utredningen ser som nödvändiga för att underlätta – eller möjliggöra - värdering av kostnadseffektivitet vid förskrivning utöver initialt angiven volym saknas. Mot den bakgrunden är de krav utredningen anser ska ställas på läkemedelsföretagen minst sagt svårförståeliga. Att med svepande ordalag begära att företagen ska presentera utredningar om kostnadseffektivitet vid användning utanför initial patientgrupp, utan att med ett ord beröra vad som i verkligheten skulle kunna presenteras, är anmärkningsvärt.

Men utredningen anvisar en alternativ lösning. Kan inte företaget presentera en utredning av kostnadseffektivitet – här får man anta att det som avses är en utredning som är acceptabel för TLV - ska "Sverige åtminstone *inte betala mer än andra länder*". Utredningen menar då att TLV ska inhämta information från företaget om "*pris i jämförbara länder*".

Vad är detta om inte internationell referensprissättning?

Man kan anta att den alternativa lösningen lär kunna bli vanligt förekommande. Som framgår av nästföljande avsnitt överlämnar utredningen till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter bl.a. om vilka länder som ska anses jämförbara och när internationell referensprissättning ska införas.

Det skulle innebära att internationell referensprissättning kan införas långt innan denna skulle börja tillämpas enligt det som skisseras i utredningens löptext.

Som förslagets lagtext är utformad vore det därför inte mycket som återstod av den värdebaserade prissättningen, om utredningens förslag skulle genomföras. Utredningens förslag i denna del ger ett för företagen oförutsebart resultat och riskerar att i praktiken avskaffa den värdebaserade prissättningen.

Till detta kommer att oklarheten, oförutsebarheten och det faktum att ramar för de av utredningen föreslagna ändringarna saknas i lag, riskerar att leda till en ökad börda för förvaltningsdomstolarna och att ställa ökade krav på olika myndigheters resurser.

### Prisförändringar på grund av volymökning

När det gäller prisförändringar pga. ökning av förskrivning utöver den initialt antagna patientpopulationen/volymer sägs i utredningen att "om prisförändringar krävs *fastställer TLV nytt AIP*".

Under rubriken "Ett nytt krav" (s 445) anför utredningen att beslut om pris och subvention är ett gynnande förvaltningsbeslut för den som marknadsför läkemedlet (innehavaren av försäljningsgodkännandet), och att ett gynnande beslut får ändras under vissa förutsättningar, t.ex. om det finns ett uttryckligt författningsstöd för det. LIF instämmer i detta.

Ett beslut ex officio – dvs. utan ansökan från företaget - om sänkning av förmånspris kan ha avsevärt negativa effekter för det enskilda företaget. Självklart beror detta på den välkända funktionen av de internationella referenspriser som de flesta europeiska länder infört i någon form, och hur dessa sprids över Europa genom de korgar av priser som tillämpas i de olika länderna. Ett beslut att fastställa ett lägre AIP utan ansökan om pris från företaget är ett ingripande i det enskilda företagens ekonomiska förhållanden och som sådant ett betungande förvaltningsbeslut. Där är skälen än tyngre för att uttryckligt författningsstöd ska krävas. Sådant författningsstöd saknas idag och föreslås inte av utredningen.

Oavsett om ett beslut om sänkning av förmånspris ses som en ändring av ett gynnande förvaltningsbeslut eller som ett betungande förvaltningsbeslut bör förutsättningarna för en sådan prissänkning klargöras i lag.

Oklarheten, oförutsebarheten och avsaknaden av i lag angivna ramar för de av utredningen föreslagna ändringarna riskerar även här att leda till en ökad börda för förvaltningsdomstolarna och att ökade krav ställs på myndigheternas resurser.

## **Utredningens förslag till internationell referensprissättning (IRP)**

### *Utredningens förslag*

Utredningens förslag innehåller författningsförslag i form av nya bestämmelser 10 a § och 15 a § till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (s 83 och 84 i utredningen).

Förslaget innebär i korthet att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka länder, vilka priser och vilka tidpunkter som blir aktuella för referensprissättningen.

### *Synpunkter på utredningens förslag*

IRP fungerar inte tillsammans med värdebaserad prissättning. Utfallet av IRP beror dessutom på en mängd faktorer, t.ex. vilka länder som anses vara jämförbara, och om sådana länder även själva tillämpar IRP så att en referens till ett land i själva verket blir en referens till en mängd andra länder som inte avsågs att bli refererade in i ett svenskt system, se schematisk beskrivning i bilaga 1. Av bilaga 1 framgår att så gott som varje europeiskt land, inklusive Grekland, skulle ha inverkan på de svenska läkemedelspriserna om utredningens förslag om IRP infördes.

Därtill kommer en rad frågor där författningsförslagen inte ger ledning utan frågorna överlämnas till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att avgöra:

- vilken valutakurs ska tillämpas?
- vilken typ av pris skall jämföras (GIP, AIP, AUP)?
- är det priserna inklusive eller exklusive mervärdesskatt?
- jämförelse med publicerade priser (där de finns) eller schablonberäknade priser?
- vilken produktnivå?
  - samma beredningsform
  - samma styrka
  - samma mängd
  - samma förpackningsstorlek.
- jämförelse även där ett läkemedel i land A är förstahandsalternativ men det i land B sätts in i undantagsfall?
- varifrån ska priserna hämtas?
- när och på vilket sätt ska jämförelse göras?
- vad gäller vid olika patentstatus för produkten i Sverige och i jämförelselandet?
- eller vid skild regulatorisk status för produkten i Sverige och i jämförelselandet?

Utredningen lämnar i grova drag förslag på hur IRP ska genomföras, men i de aktuella författningsförslagen anges inga närmare ramar eller författningsstöd för hur IRP ska utformas och tillämpas. Allt överlämnas istället till en myndighet att bestämma. Hur denna myndighet skulle välja att utforma referensprissystemet vet vi dock inte. Därigenom blir det helt oförutsebart hur IRP skulle komma att se ut i framtiden. Berörda företag har ingen möjlighet att förutse konsekvenserna.

Författningsförslagen innebär en betydande rättsosäkerhet då de innebär en delegation av normgivningsmakt till en myndighet utan konkreta ramar eller preciseringar. En sådan ”in blanco” delegation blir tveksam ur konstitutionellt perspektiv. Det finns även anledning att tro att företagen kommer att ha minskade möjligheter till insyn i, att lämna synpunkter på, och att påverka förslagen till ett referensprissystem som skapas av en enskild myndighet.

Utredaren tycks förutse att TLV skulle bli den myndighet som får i uppdrag att besluta hur referensprissystemet skall se ut. TLV är beslutande myndighet i frågor kring läkemedelsförmåner och ansökande företags motpart vid överklagande av beslut om läkemedelsförmåner. Om utredningens förslag till generell delegation av såväl stort som smått kring IRP skulle genomföras, uppstår en situation där TLV skulle bli både ”lagstiftande”

och ”verkställande” myndighet. Härigenom skulle grundläggande rättsprinciper om maktfördelning åsidosättas.

Om TLV skulle få uppdraget att besluta om allt kring införandet av IRP finns det uppenbara risker för att berörda företag i större utsträckning kommer att behöva överklaga TLV:s beslut i subventionsärenden, eftersom det vore enda möjligheten att söka få till stånd en fristående bedömning av följderna av det referensprissystem som TLV skulle både skapa och tillämpa.

Oklarheten, oförutsebarheten och avsaknaden av i lag angivna ramar för de av utredningen föreslagna ändringarna riskerar även här att ta resurser från domstolsväsendet och skapa extra kostnader för andra myndigheter.

## **Utredningens förslag avseende samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretag**

### *Utredningens uppdrag*

Utredningen ska bland annat föreslå en *långsiktig hållbar modell* för prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens som kan möta de växande utmaningarna på läkemedelsområdet.

### *Utredningens förslag avseende samarbetsavtal*

Utredningen föreslår följande.

”För *vissa produkter* och under *vissa förutsättningar* bör förhandlingar ske genom att *samarbetsavtal* sluts mellan sjukvård och läkemedelsföretag om *uppföljning, utvärdering och betalningsvillkor*. Samarbetsavtalen bör omfatta de läkemedel som *i andra länder hanteras som slutenvårdsläkemedel* och där *behandlingskostnaden* per patient eller *produktkostnaden* per förpackning är *hög* samt där det finns *flera terapeutiska alternativ* eller för *nya innovativa läkemedel* som identifierats inom ramen för den nationella introduktionsprocess som är under utformning inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. En *förutsättning* är att sådana avtal utformas för *tillräckligt stora regioner*, utifrån ett *brett samhällsperspektiv* samt i *nära samverkan med TLV* rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. Avtalen får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt. Förutsättningarna för samarbetsavtalen bör överenskommas mellan *staten och landstingen*, inklusive hur tillämpningen ska följas upp.” (avsnitt 10.6.5 s. 455).

### *Synpunkter på utredningens förslag*

#### Utredningens förslag startar från felaktiga utgångspunkter

Utredningen inleder sin beskrivning av de vinster man hoppas uppnå pga. "dynamik genom samarbetsavtal" med en redogörelse för uppskattade besparingar vid ökad upphandling av slutenvårdsläkemedel.

Av utredningen (s. 400 f) framgår att Sirona, ett konsultbolag, som genomfört en analys av landstingens upphandlingar, har kommit fram till att landstingen endast upphandlar en tredjedel av den totala kostnaden för slutenvårdsläkemedel. Om upphandling bland svenska landsting skulle uppnå norska nivåer för andel upphandlade läkemedel och dito



pris fann Sirona en besparingspotential om 718 miljoner kronor. Detta baseras på antagandet att om en ökning av andelen upphandlade läkemedel sker så skulle den totala rabatten öka rätlinjigt. Den evidens detta uttalande kan tänkas ha är endast marginell. I realiteten skulle en ökning av andelen upphandlade läkemedel endast ge en liten minskning av slutenvårdens läkemedelskostnader, eftersom de läkemedel som idag inte upphandlas i huvudsak antingen redan har utsatts för hård prispress genom generiska produkter alternativt är läkemedel utan konkurrens.

I och med att utredningen har ett felaktigt antagande som utgångspunkt för vilka kostnadsminskningar som kan uppnås torde också slutsatserna som presenteras vara felaktiga. Enklarest illustreras detta genom att konstatera att Sverige överlag inte har högre läkemedelspriser än andra jämförbara länder i Europa, vilket också utredningen gjort.

#### Utredningens förslag strider mot gällande lagstiftning

Avtal om s.k. återbäring som ingåtts mellan vissa läkemedelsföretag och landsting, vilka avtal utredningen jämför med de föreslagna samarbetsavtalen, kan ifrågasättas redan enligt nu gällande lagstiftning. Utredningen berör endast översiktligt denna fråga (se s. 456).

I detta sammanhang får noteras att Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) nyligen bedömt frågan om avtal om återbäring som ingåtts mellan landsting och läkemedelsbolag avseende förskrivningsläkemedel inom läkemedelsförmåner. Sedan TLV i skrivelse den 3 oktober 2012 till Region Skåne ifrågasatt lagligheten av sådana avtal, har TLV i beslut den 14 januari 2012 (TLV dnr 1485/2012) förbjudit Region Skåne bl.a. att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmåner. Enligt TLV:s beslut innebär avtal om att Region Skåne får återbäring med viss andel av priset på varje enskild vara de säljer, i praktiken avtal om prisnedsättning av varan i strid mot 7§ lagen om läkemedelsförmåner. Region Skåne har överklagat TLV:s beslut till Förvaltningsrätten i Stockholm och yrkat att TLV:s beslut upphävs i sin helhet. Förvaltningsrätten har i beslut den 13 februari 2013 meddelat att TLV:s beslut inte skall gälla till dess förvaltningsrätten avgjort målet, detta eftersom utgången i målet enligt förvaltningsrätten är oviss.

Vidare underkände Förvaltningsrätten i Stockholm nyligen ett avtal om återbäringsskyldighet eftersom återbäringen inte hade upphandlats, trots att förfarandet enligt domstolens bedömning utgör en upphandlingspliktig anskaffning (förvaltningsrättens i Stockholm dom mål nr 18563–12 den 27 november 2012). Förvaltningsrättens dom har överklagats till Kammarrätten i Stockholm. Kammarrätten meddelade den 1 februari 2013 beslut om prövningstillstånd.

Till detta kommer att Kammarrätten i Göteborg (dom i mål nr 3516-12 den 20 april 2012; Högsta förvaltningsdomstolen meddelade ej prövningstillstånd) upprätthållit ett av Region Skåne träffat avtal om återbäringsskyldighet på förskrivning inom läkemedelsförmånen. Skälet angavs vara att Region Skåne levererat en tjänst i form av en rekommendation, mot betalning i form av återbäring, och att förfarandet därför inte utgjort en upphandling av en vara eller tjänst. Därför skulle lagen om offentlig upphandling (LOU) inte vara tillämplig.

Utredningens förslag innebär inte att ovan nämnda frågor för framtiden klargörs. Som framgår nedan medför snarare utredningens förslag om samarbetsavtal att osäkerheten ökas.

Enligt domen från förvaltningsrätten i Stockholm strider det av domstolen prövade förfarandet avseende återbäring, som resulterat i återbärings(rabatt)avtalet, mot LOU. Genom LOU har gällande EU-reglering avseende offentlig upphandling implementerats i svensk lagstiftning. Denna är tvingande för såväl upphandlade enheter som för domstolar vid överprövning av frågor kring offentlig upphandling.

Enligt TLV:s beslut strider återbäringsavtal – även kallade rabattavtal – också mot gällande prisreglering i 7§ lagen om läkemedelsförmåner. TLV:s beslut är ett pilotavgörande och myndighetens bedömning måste anses ha allmän giltighet även ifråga om andra landsting och andra terapiområden. Detta innebär att sådana avtal är lagstridiga oavsett hur de upphandlats och oavsett hur domstolarnas prövning slutligt kommer att avgöra frågan om LOU är tillämplig på återbärings-/rabattavtal eller ej. Även om en upphandling av ett av de av utredningen föreslagna samarbetsavtalen genomförs enligt LOU kan detta således inte ”läka” det förhållandet att upphandlingen står i strid med annan lagstiftning, i detta fall läkemedelsförmånslagen.

Det finns en uppenbar risk att osäkerheten avseende redan nu gällande reglering kommer att kvarstå under den tid rättsliga prövningar pågår. Utredningens förslag innehåller inte i något avseende något klargörande i denna fråga *de lege ferenda*.

#### Förslaget är i sig otydligt och oförutsebart

Utredningens förslag innehåller så många otydliga komponenter att det är omöjligt att analysera i detalj. LIF vill i detta sammanhang särskilt peka på följande otydligheter, vilka alla kommer att leda till stora tillämpningsproblem.

Enligt utredningens förslag bör förhandlingar mellan sjukvård och läkemedelsföretag ske för vissa produkter och under vissa förutsättningar. Såvitt avser *vissa produkter* anger utredningen ospecificerade och svepande produktkategorier. Redan de begrepp som anges i utredningens förslag dvs.

- ”andra länder”
- ”hanteras som slutenvårdsläkemedel”
- ”behandlingskostnaden per patient”
- ”produktkostnaden”
- ”är hög”
- ”flera terapeutiska alternativ”

respektive

- ”nya”
- ”innovativa läkemedel”
- ”identifierats”
- ”nationella introduktionsprocessen under utformning”



visar att det inte i något avseende finns möjlighet att förutse vilka produkter som kan komma att falla inom ramen för utredningens begrepp *vissa produkter*. Vart och ett av de kriterier som utredningen anger ovan är i sig så oklara att det kommer att skapa stor osäkerhet i fråga om tolkningen och tillämpningen. Den sammantagna effekten av samtliga kriterier riskerar att skapa en närmast total brist på förutsägbarhet, ett oändligt antal tillämpningsproblem och efterkommande rättsliga processer.

Även beträffande begreppet *vissa förutsättningar* är utredningens förslag ospecificerat och svepande.

Samarbetsavtal om

- ”uppföljning”
- ”utvärdering”
- ”betalningsvillkor” (rabatter)

respektive

- ”tillräckligt stora regioner”
- ”brett samhällsperspektiv”
- ”nära samverkan med TLV rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser”

Det är mycket svårt och i det närmaste omöjligt att förutse hur de av Utredningen föreslagna förutsättningarna i praktiken kommer att tolkas och tillämpas. Även i denna del blir den sammantagna effekten utan tvivel närmast total brist på förutsägbarhet, ett oändligt antal tillämpningsproblem och efterföljande rättsliga processer.

Det kan vidare konstateras att det inte ens framgår huruvida begreppet samarbetsavtal endast avser avtal innehållande reglering avseende både uppföljning, utvärdering och rabatter i samma avtal (d.v.s. samarbetsavtal innehållande samtliga nyssnämnda komponenter) eller om begreppet ska tolkas på sätt att det även kan vara fråga om renodlade rabattavtal (dvs. sådana avtal vars laglighet ifrågasatts utifrån olika rättsliga grunder, se redogörelse ovan) eller avtal om uppföljning och utvärdering.

Det är särskilt oklart vad utredningen avser att uppnå med att reglera samarbetsavtal i den utsträckning det gäller komponenterna ”uppföljning” och ”utvärdering”. Förutom att förslaget även i dessa delar är otydligt och svepande, kan det framhållas att det idag inte finns några principiella hinder under gällande lagstiftning för sjukvården och läkemedelsbolagen att avtala och samarbeta om olika former för uppföljning och utvärdering av läkemedel. Detta sker också i form av olika samarbeten, genom avtal mellan företagen och sjukvården.

LIF betraktar sådana samarbeten som värdefulla för både företagen och sjukvården. Det är viktigt att samarbetet fortsatt kan ske på basis av de olika behov och speciella omständigheter som gör sig gällande inom sjukvården beroende på vilka läkemedel och behandlingsområden som är föremål för samarbete. Utredningens förslag riskerar att samla varje form av samarbete mellan sjukvård och läkemedelsföretag under de ramar som utredningen skisserar. LIF anser att det inte finns något behov att ytterligare reglera denna typ av sam-

arbeten och i synnerhet inte att inkludera förhandlingar om återbäring (rabatter) som en del av dessa samarbeten eller jämställa dessa skilda typer av avtal.

#### Förslaget uppfyller inte grundläggande rätts säkerhetskrav

Enligt utredningsdirektiven ska utredaren lämna nödvändiga författningsförslag. Att utredningen inte förmått lämna nödvändiga författningsförslag ens i fråga om den närmare innebörden av förslaget till IRP är redan detta oacceptabelt och skapar bristande förutsägbarhet och rätts säkerhet. Än värre, och av väsentligt större betydelse från grundläggande rätts säkerhetssynpunkt, är utredningens förslag om samarbetsavtal.

Utredningens förslag i denna del innebär i praktiken att det – i strid med TLV:s beslut – skulle införas en icke lagreglerad, i det närmaste oinskränkt, möjlighet för landsting/regioner att omförhandla pris på läkemedel som av TLV redan har befunnits kostnads-effektiva till visst bestämt pris inom läkemedelsförmånen.

Detta skulle skapa en i det närmaste fullständig brist på förutsägbarhet och strider i alla avseenden mot fundamentala rätts säkerhetsprinciper. Som ovan angivits strider dessutom enligt TLV:s beslut rabatt/återbäringsavtal mot gällande lagstiftning.

#### Förslaget uppfyller inte grundläggande krav på transparens

Syftet med det nuvarande transparensdirektivet är att få en överblick över metoderna för nationell prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket prissättningen fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier den bygger på och att göra metoderna allmänt tillgängliga för alla de som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. I förslaget till nytt transparensdirektiv anges att syftet med direktivet är oförändrat. Vidare stadgas i nu gällande transparensdirektiv att:

"Alla beslut om att utesluta en produkt från förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Sådana beslut liksom i förekommande fall de sakkunniglåtanden eller rekommendationer som legat till grund för besluten skall delges den som är ansvarig. Denne skall upplysas om de möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning liksom inom vilken tid prövning skall begäras. (Art. 7 p 5)

En i det närmaste oinskränkt möjlighet för landsting/regioner att omförhandla pris på läkemedel, vilket i praktiken skulle utestänga vissa läkemedel från (ny)förskrivning, innebär att det i princip är omöjligt för de som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna att få överblick över de metoder som tillämpas för prissättningen.

Vidare innebär en i praktiken i det närmaste oinskränkt möjlighet för landsting/regioner att omförhandla pris naturligtvis inte att det sätt på vilket prissättningen fungerar i enskilda fall och de kriterier den bygger på kommer att vara allmänt tillgängliga.

Utredningens förslag avseende samarbetsavtal omöjliggör i praktiken någon form av transparens i fråga om tillämpliga kriterier för prissättning för de som är verksamma på den svenska läkemedelsmarknaden.

Slutligen ger utredningens förslag ingen möjlighet för ett läkemedelsföretag, som i praktiken utesluts från vidare (ny)föreskrivning inom förmånen genom att sjukvården träffat exklusiva återbärings/rabattavtal med ett annat läkemedelsföretag, att få en rättslig prövning till stånd. Detta strider mot grunderna för transparensdirektivet.

#### Förslaget utgör inte en långsiktigt hållbar modell

Förslaget om samarbetsavtal innebär så grundläggande oklarheter och tillämpningsproblem att det inte i någon del är hållbart ens i det korta perspektivet. En modell som inte är hållbar kortsiktigt kan aldrig utgöra en långsiktigt hållbar modell.

Ett fundamentalt krav på en långsiktigt hållbar modell i fråga om en så central och viktig fråga som prissättning av originalläkemedel utan generisk konkurrens – d.v.s. i praktiken nya läkemedel för bättre och effektivare behandling av patienter – är att alla delar av prissättningen regleras enligt tydliga och förutsägbara kriterier.

Utredningen behandlar inte heller de risker som kan uppstå för patienter vid byte av läkemedel på grund av att landsting byter läkemedelsföretag som avtalspart i samarbetsavtal som träffats i enlighet med förslaget.

Sammanfattningsvis anser LIF avseende utredningens förslag om avtal mellan sjukvården och läkemedelsföretag

- att det inte bör finnas möjlighet för landsting/regioner att ingå återbärings-/rabattavtal för läkemedel som redan har befunnits kostnadseffektiva och prissatts av TLV;
- att det är nödvändigt att kriterierna för prissättningen regleras i lag för att tillgodose grundläggande krav på tydlighet, rättsäkerhet och transparens;
- att en möjlighet för landsting/regioner att ingå avtal om pris på läkemedel kommer att resultera i en modell som är ohållbar både på kort och på lång sikt samt ojämlikheter i läkemedelsanvändningen mellan olika landsting/regioner; och
- att oklarheten, oförutsebarheten och avsaknaden av i lag angivna ramar för de av utredningen föreslagna ändringarna riskerar även här att ta resurser från domstolsväsendet och skapa extra kostnader för andra myndigheter.

#### **Avslutande kommentarer**

##### *Utredningens konsekvensutredning uppfyller inte författningensliga krav*

Utredningens konsekvensutredning uppfyller inte kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning, däribland att utreda effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensvillkor och ökade kostnader om förslaget genomförs.

I Läkemedelsverkets utredning av förutsättningar för utvidgat utbyte respektive utbyte vid nyinsättning (2011-09-26; regeringsuppdrag S2010/8678/HS) diskuterades bl.a. kostnader och tidsåtgång för införande av ordinations-/förskrivningsorsak på recepten. Detta är en av flera åtgärder som utredningen föreslår för att få fram viktig information när prisnivåer ska utvärderas. Läkemedelsverket konstaterade att det inte fanns tillräckligt underlag för konkreta beräkningar av vad de tekniska anpassningarna av IT-stöd och databaser skulle kosta, men tidsåtgången vid förändringar i Apotekens Service AB:s databaser kunde uppskattas till omkring ett och ett halvt år. Därtill skulle apoteken behöva ytterligare tid för att få fram anpassningar i de 4-5 receptexpeditionssystemen. Slutligen konstaterades att det inte vore orimligt att anta att vården också skulle behöva ytterligare tid för anpassning av journalsystemen, samt att IT-anpassningar skulle behövas även hos LV och TLV.

LIF anser att förbättrad uppföljning av läkemedelsanvändning är en mycket viktig fråga för såväl de forskande läkemedelsföretagen som för sjukvården. Att detta kräver investeringar är självskrivet. I detta sammanhang får dock konstateras att utredningen i sin konsekvensutredning inte beaktat de avsevärda kostnader som redan den antagna tidsåtgången indikerar för en av de åtgärder som utredningen föreslår för att möjliggöra sådan uppföljning.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
VD

