

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm 2018-01-30

Remissvar: Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76)

Dnr S2017/05519/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 30 oktober 2017 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerat delbetänkande. LIF tillstyrker att TLV utifrån det pris som tillverkaren har anmält ska fastställa ett försäljningspris för receptbelagda läkemedel utanför förmånen som öppenvårdsapotek ska tillämpa. Nedan lämnas allmänna kommentarer och detaljerade synpunkter gällande respektive förslag.

När förslagen genomförts – och uppgifter om pris distribueras via TLV och e-Hälsomyndigheten – kommer informationen att kunna tillhandahållas via Fass.se och dess lagerstatusfunktion. Det ger patienter direkt tillgång till prisuppgifter för alla receptbelagda humanläkemedel.

Allmänna kommentarer

Det är svårt att fullt ut ta ställning till vissa av de presenterade förslagen eftersom de både påverkar och påverkas av de kommande förslagen från *Läkemedelsutredningen (S 2016:07)* och den tidigare remitterade promemorian *Utökade möjligheter till utbyte (Ds 2017:29)*. När det gäller Läkemedelsutredningen ser LIF att företagens skyldighet att anmäla priser för *alla* receptbelagda läkemedel får en tydlig systempåverkan som inte beskrivs i betänkandet.

Vad gäller promemorian som föreslår utbyte in i förmånerna instämmer LIF i utredningens påpekande att fördelarna med att samordna ikraftträdandet med angränsande förslag bör analyseras. Redan i tidigare remissvar har LIF framfört att förslagen om utbyte in i förmånerna, förslagen om att reglera apotekens handelsmarginal och förväntade förslag gällande utbyte utanför förmånerna bör läggas fram samlat. Detta för att ge riksdagen möjlighet att ta ställning till en helhet och för att det ska vara möjligt att ge en begriplig information till medborgarna. Den fortsatta beredningen bör dock bedrivas skyndsamt.

Förslagen i det nu föreliggande betänkandet är allmänt beskrivna. Utredningen går inte in på frågor kring genomförandet utan överlåter till TLV att hantera detta genom föreskrifter. Vi har förståelse för att en utredning inte kan ta ställning till alla detaljer, men i detta fall

saknar LIF tydligare ställningstaganden kring vissa mer principiella frågor, framförallt vad gäller företagens skyldighet att anmäla pris utanför läkemedelsförmånerna för nya läkemedel i samband med ansökan om inträde i förmånen och det faktum att priset utanför läkemedelsförmånerna indirekt regleras genom förslaget att förmånspriset ska gälla vid all förskrivning. Avsaknaden av detaljer ger TLV stort utrymme att utforma föreskrifter som kan få påverkan på det ordnade införandet av läkemedel och Läkemedelsutredningens kommande förslag. En kommande proposition bör ge tydligare vägledning för att säkerställa att den slutgiltiga tillämpningen kommer att vara i linje med regeringens avsikt.

Liksom i *Utökade möjligheter till utbyte (Ds 2017:29)* lyfts även i detta betänkande fram att läkemedelföretagen ”av strategiska skäl” tar läkemedel ur förmånerna. LIF invänder återigen mot denna beskrivning. Utredningens egen sammanställning i Tabell 3.2 visar att av 20 läkemedel som inte ingår i förmånerna och som inte är utbytbara mot något alternativ inom förmånerna är orsaken i 11 fall att TLV avslagit ansökan om förmån eller uteslutit läkemedlet. Endast i två fall anges att företaget begärt utträde ur läkemedelsförmånerna. De problem och risker med läkemedel utanför läkemedelsförmånerna som utredningen identifierat är en effekt av det komplicerade regelverk som vuxit fram, inte av företags strategiska agerande.

Detaljerade synpunkter

7.1 Priser inom förmånen gäller alltid när läkemedel förskrivs på recept och expedieras på apotek

Utredningen föreslår att förmånspriset alltid ska gälla när läkemedlen förskrivs på recept. Som ett alternativ har utredningen övervägt att läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna även ska kunna ha ett pris som tillämpas om läkemedlet förskrivs utanför förmånerna, t.ex. då läkemedel har en begränsad subvention. Det alternativet har avfärdats med hänvisning till att det skulle kräva IT-system som kan hantera flera priser på samma förpackning.

Sett till företagets pris (apotekens inköpspris) för befintliga läkemedel tillämpas troligen i de flesta fall samma inköpspris vid receptexpedition både inom och utanför förmånen. Det förekommer dock redan idag olika priser för samma förpackning för läkemedel med förmånspris som även upphandlas och/eller säljs receptfritt. Det är också möjligt att Läkemedelsutredningen kan komma att presentera förslag som förutsätter en möjlighet att ha olika priser på samma förpackning, t.ex. för indikationsbaserad prissättning. LIF föreslår därför att en fördjupad konsekvensanalys görs av utredningens alternativa förslag, dvs. att kunna hantera fler priser för samma läkemedelsförpackning.

7.2 Tillverkaren ska anmäla pris till TLV

LIF instämmer i bedömningen att anmälan ska göras på förpackningsnivå till TLV och inte till e-Hälsomyndigheten. Det är vidare positivt att särskilda regler föreslås som säkerställer att patienter alltid kan få läkemedel expedierade och att det därför inte behövs sanktioner mot de tillverkare som inte anmält pris.

7.3 Anmälningsskyldigheten omfattar receptbelagda läkemedel som saknar förmånspris

Utredningen tydliggör att uppdraget inte avser receptförskrivna receptfria läkemedel men det framgår inte på ett tydligt sätt att förslaget innebär att företag ska anmäla pris utanför förmånerna för *alla* receptbelagda läkemedel, även de som sällan eller aldrig förskrivs utan huvudsakligen används i slutenvården. Ett alternativ hade varit att pris utanför förmånerna för receptbelagda läkemedel som huvudsakligen används i slutenvården ska anmälas – i enighet med förslagen i 7.6 *Läkemedel som saknar anmält pris* – först efter att läkemedlet faktiskt förskrivits. Att införa en ordning där alla receptbelagda läkemedel ska ha ett ansökt eller anmält pris hos TLV får ses som en relativt stor förändring – både praktiskt och principiellt – vars konsekvenser borde ha beskrivits mer utförligt.

För systemets framtida funktion saknas en beskrivning av hur pris ska anmälas när nya läkemedel lanseras och hur anmält pris ska förhålla sig till priset i en eventuell ansökan om subvention. Det bör förtydligas att skyldigheten att anmäla pris för läkemedel är kopplad till att läkemedlet finns tillgängligt för apoteken att beställa. Hänsyn behöver även tas till att anmälan av pris i samband med en subventionsansökan kan vara känslig information. Vidare har TLV:s och landstingens arbete med ordnat införande syftat till att tydligare separera hanteringen av förmåns- och klinikläkemedel. Det kan inte uteslutas att företag kan komma att ansöka om förmånspris för både befintliga och nya rekvisitionsläkemedel istället för att anmäla pris utanför förmånen.

Det saknas en konsekvensanalys av att de identifierade problemen och riskerna kommer att kvarstå vid förskrivning av receptfria läkemedel utanför förmånen.

Utredningens förslag omfattar inte receptbelagda läkemedel för djur. Det kan övervägas om det bör förtydligas i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. genom att låta ändringen i 1 § lyda "... och receptbelagda *humanläkemedel* som inte ingår i förmånen samt...".

7.4 TLV fastställer priser för läkemedel utanför förmånerna

Som angivits ovan tillstyrker LIF huvudförslaget – att TLV utifrån de pris som tillverkare anmält, ska fastställa ett försäljningspris för läkemedlet som öppenvårdsapoteken ska tillämpa. Det är viktigt att notera att utredningen förtydligat att TLV inte ska göra någon värdering av det pris som anmäls, detta eftersom prissättningen av läkemedel utanför förmånerna fortsatt ska vara fri – bortsett från att förmånspriset ska gälla vid all receptförskrivning. Det är också viktigt att det föreslås att inköpspriset – liksom för läkemedel inom förmånerna – ska inkludera leverans till apoteket.

Utredningen föreslår att TLV ska besluta i ärenden om pris utanför läkemedelsförmånerna *så snart som möjligt*, men åtminstone inom ramen för de tidsfrister som anges i 9 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. som baseras på det så kallade transparensdirektivet. Det överlämnas dock åt TLV att bestämma hur ofta besluten kan fattas. Idag anmäler företag pris utanför läkemedelsförmånerna till apoteken som normalt uppdaterar sina prissystem inom loppet av några dagar. LIF anser därför att anmälda priser för nya läkemedel behöver hanteras löpande. Utredningen framhåller att TLV har rutiner för att månadsvis besluta om priser inom ramen för systemet för periodens vara. Månatlig hantering

av anmälda priser för nya läkemedel riskerar dock att leda till onödig hantering via förslagen i 7.6 *Läkemedel som saknar anmält pris* trots att företaget har anmält ett pris.

På två ställen i betänkandet framgår det att hänvisningen till 9 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. medför en risk för att den principiellt mycket viktiga skillnaden mellan anmälan av ett pris utom förmånerna och ansökan om ett pris inom förmånerna inte blir tydlig. I sista meningen på s. 154 skriver utredningen "... anser utredningen att de bör omfatta även ansökningar om prisändringar för läkemedel utanför läkemedel utanför förmånerna" [LIF:s understrykning]. I sista meningen i förslaget på s.155 skrivs felaktigt att "TLV ska få fastställa priser på sådana läkemedel utan ansökan från den som marknadsför läkemedlet" medan det i lagförslaget är korrekt uttryckt "... för läkemedel utan anmälan från den som marknadsför läkemedlet" [LIF:s understrykningar]. Det måste vara helt entydigt att utredningens förslag gäller att företaget *anmäler* ett pris som TLV inte ska värdera. Ett förtydligande av förordningen kan övervägas vad gäller skillnaden mellan anmälan och ansökan och de tidsfrister som ska gälla vid anmälan.

Utredningen har övervägt att TLV endast ska publicera information om inköps- och försäljningspris utan att fatta beslut men förslaget är att TLV ska fastställa ett inköpspris och ett försäljningspris. LIF förespråkar istället att TLV *publicerar* det av företaget anmälda inköpspriset och *fastställer* ett försäljningspris.

Genom ändring i 10 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreslås att TLV ska offentliggöra en förteckning över receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Det är viktigt att de två förteckningarna är tydligt separerade och att det framgår att priserna för läkemedel som inte ingår i förmånerna inte är reglerade av myndigheten utan fritt kan ändras av företagen. I konsekvensanalysen diskuterar utredningen hur offentliggörandet kan komma att påverka företagens incitament att ingå i förmånen och tillhandahållandet av läkemedel i Sverige. LIF delar utredningens bedömning att påverkan troligen kommer att vara liten för äldre etablerade produkter. Det är svårare att bedöma hur lanseringen av nya läkemedel kan påverkas eftersom utredningen inte tar ställning till tidpunkten för offentliggörandet vid nyansökan eller till att läkemedel som används i slutenvården inkluderas. Som framhållits tidigare är det otillfredsställande att utredningen lämnar till TLV att föreskriva om denna typ av detaljer som är av mer principiell betydelse.

7.5 Tillverkarnas möjlighet att ändra pris

LIF tillstyrker att tillverkarna fritt ska kunna ändra de priser de anmält för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Ett krav för att prisändringarna även ska vara fria i praktiken är att ärenden om ändringar av priser måste handläggas månatligen.

7.6 Läkemedel som saknar anmält pris

LIF uppfattar att förslaget är att apoteken ska tillämpa handelsmarginalen – på samma sätt som för licensläkemedel – i de fall ett anmält pris från tillverkaren saknas. Sedan föreslås att TLV – minst en gång per år – gör en genomgång för att identifiera de läkemedel för vilka "licenshanteringen" använts. För dessa läkemedel föreslås TLV fastställa pris utifrån det lägsta pris som använts inom licenshanteringen. Om det är korrekt uppfattat förefaller det vara en rimlig undantagshantering – bortsett från kommentaren om nya läkemedel un-

der 7.4 ovan – eftersom företaget kommer att informeras om beslutet och då kan anmäla ett annat pris som bör fastställas inom en månad.

Vad gäller information om beslut kan det övervägas att i 2 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket göra ett tillägg beträffande skyldigheten att informera även om beslut om prissättning av läkemedel utanför förmånen.

Utredningen har övervägt andra betydligt mer långtgående alternativ som internationell referensprissättning. Det är därför viktigt att en kommande proposition beskriver den föreslagna hanteringen på ett tydligt sätt för att säkerställa att TLV:s föreskrifter utformas i enlighet med utredningens slutgiltiga förslag.

7.7 Apoteken får köpa in läkemedel till lägre pris än de fastställda inköpspriserna

Eftersom Läkemedelsutredningens uppdrag omfattar apotekens förhandlingsrätt är det rimligt att utredningen – i detta läge – föreslår samma förhandlingsrätt för apoteken inom och utanför läkemedelsförmånerna. Om ett förslag om utbyte utanför läkemedelsförmånerna presenteras måste denna förhandlingsrätt samtidigt begränsas till läkemedel som inte är generiskt utbytbara.

LIF vill åter igen uppmärksamma regeringen på det orimliga i att TLV som myndighet kräver att sidoöverenskommelser ska omfatta läkemedlets totala försäljning, inklusive parallellimport. Att parallellimporterade läkemedel inkluderas i läkemedelsförmånerna utan hänsyn tagen till dessa överenskommelser bör strida mot kostnadseffektivitetskriteriet i 15§ läkemedelsförmånslagen. I avvaktan på Läkemedelsutredningens förslag i denna del anser LIF att TLV redan nu bör förhindra utbyten med hänvisning till 15§ i läkemedelsförmånslagen utifrån en för stor skillnad i faktisk kostnad mellan det företag som har en sidoöverenskommelse med landstingen och motsvarande parallellimporterade företag som saknar en sådan överenskommelse.

7.8 Samma marginal bör tillämpas för receptbelagda läkemedel utanför som inom förmånerna

De överväganden som utredningen gjort förefaller rimliga.

7.9 TLV får föreskriva om handelsmarginalen utanför förmånerna

Det är naturligt att det är TLV som föreslås bemyndigas att föreskriva om hur inköps- och försäljningspris ska fastställas samt handelsmarginalens konstruktion. Som påpekats inledningsvis anser LIF dock att TLV:s bemyndigande blir ”väl brett” om förtydliganden av ramar för föreskriftsrätten inte görs i kommande proposition.

7.10 TLV ska fatta nytt beslut om pris när ett läkemedel lämnar förmånerna

Av kontinuitetsskäl är det rimligt att ett pris utanför förmånerna säkerställs i de fall ett läkemedel utesluts ur förmånerna eller då ett företag ansöker om att lämna förmånerna. Företagens möjlighet att när som helst anmäla en ändring av det tidigare förmånspriset och/eller att kombinera ansökan om utträde med en anmälan om ett nytt pris som ska gälla utanför förmånerna säkerställer att prissättningen utanför förmånen fortsatt är fri i dessa

situationer. Det ställer dock krav på att anmälningar om prisändringar hanteras löpande och att det anmälda priset inte värderas mot tidigare förmånspris.

7.11 och 7.12 TLV:s tillsyn

Förslagen förefaller ge TLV förutsättningar att genomföra nödvändig tillsyn.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare

