



Remissvar

Stockholm 2023-11-08

Till: registrator@tlv.se

Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna

Dnr: 02934/2023

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 23 oktober 2023 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag till ändrade föreskrifter.

Sammanfattning

- De kostnadsökningar för läkemedelsföretagen som TLV beräknat i rapporten *Uppdaterad prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2023–2026* borde ha redovisats i konsekvensanalysen.
- I syfte att minska skillnaderna i handläggningen av förmånsläkemedel och klinikläkemedel bör TLV ta initiativ för att särskilja apotekens affärsmodell från den värdebaserade prissättningen genom en övergång från AUP till AIP vid förmånsbeslut och i sidoöverenskommelser.

Allmänna synpunkter

Lif har inga synpunkter på behovet av att öka apotekens handelsmarginal men anser att analysen av konsekvenserna för läkemedelsföretagen är bristfällig.

Av konsekvensanalysen framgår att läkemedelsförmånsnämnden kommer att behöva beakta den höjda marginalen vid förmånsärenden. Vidare framgår att läkemedelsföretagen påverkas för de läkemedel som har återbäring genom sidoöverenskommelser. Denna effekt bedöms av TLV vara övergående eftersom avtalen om sidoöverenskommelser inte löper tills vidare.

Dessa konsekvenser kommenteras nedan.

Specifika synpunkter

Generella konsekvenser för läkemedelsföretagen

TLV:s uppdrag att löpande bedöma apotekens lönsamhet leder till att handelsmarginalen justeras över tid samtidigt som den svenska betalningsviljan för förmånsläkemedel inte kan justeras på motsvarande sätt eftersom den inte är reglerad. En höjd handelsmarginal minskar



därför läkemedelsföretagens möjlighet att möta den svenska betalningsviljan vid en förmånsansökan. Trots avsaknaden av reglering skulle betalningsviljan ha kunnat justeras upp genom praxis utifrån läkemedelsförmånsnämndens beslut men Lif bedömer att det inte skett sedan den värdebaserade prissättningen infördes 2002. Den bedömningen baseras på en egen genomgång av 117 förmånsbeslut under perioden åren 2021 och 2022 som indikerar att betalningsviljan är 700-1 000 tsek/QALY för sjukdomar med mycket hög svårighetsgrad och 300-500 tsek/QALY för sjukdomar moderat svårighetsgrad. Utvecklingen går i stället i motsatt riktning i och med att TLV i rapporten *Stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd* föreslagit en sänkt betalningsvilja för läkemedel riktade mot större patientgrupper.

Lif vänder sig emot de olika förhållningssätt som TLV har gentemot apoteksföretagen och läkemedelsföretagen vilket riskerar att leda till att läkemedel inte kan inkluderas i läkemedelsförmånen. Vid tidigare höjningar av handelsmarginalen har Lif inte sett skäl att ifrågasätta bristen på konsekvensanalys för läkemedelsföretagen eftersom Sverige tillämpar en värdebaserad - och inte en kostnadsbaserad - prissättning. Idag är situationen delvis en annan i och med att myndighetens egen internationella prisjämförelse visar att de svenska priserna för läkemedel som inte har generisk konkurrens är bland de lägsta inom EU. Utmaningarna med att möta den svenska betalningsviljan återspeglas i det stora antalet ärenden som avslås eller återkallas av läkemedelsföretaget. Enligt TLV:s årsrapport 2022 avlogs 11 av 61 beslut för nya originalläkemedel. Samtidigt återkallades 26 ärenden av företaget innan beslut.

För att förhindra att höjningen av handelsmarginalen bidrar till att färre läkemedel kan inkluderas i läkemedelsförmånen är det otillräckligt att TLV endast konstaterar att läkemedelsförmånsnämnden behöver beakta den höjda marginalen vid förmånsärenden. TLV bör på lämpligt sätt säkerställa att läkemedelsförmånsnämnden kommer att beakta den föreslagna marginalhöjningen, till exempel genom en ökad betalningsvilja.

Särskilda konsekvenser för läkemedelsföretag med sidoöverenskommelser

Lif delar inte beskrivningen att effekten av den höjda marginalen på de läkemedel som har sidoöverenskommelser är övergående. Det är en allt för övergripande beskrivning utan hänsyn tagen till de faktiska ekonomiska konsekvenserna för berörda läkemedelsföretag.

TLV borde i konsekvensanalysen ha redovisat de beräkningar som myndigheten genomfört och publicerat i rapporten *Uppdaterad prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2023–2026*. Där beskrivs den remitterade höjningen av handelsmarginalen leda till ökade kostnader för läkemedelsföretagen under 2024 motsvarande 26 miljoner kronor fördelat på 58 läkemedel vilket inte är en försumbar kostnadsökning för berörda företag. Det inte är troligt att regionerna ger läkemedelsföretag möjlighet att omförhandla befintliga avtal med anledning av den höjda handelsmarginalen och därför kan det inte utslutas att läkemedelsföretag kan behöva överväga att begära utträde ur läkemedelsförmånen i syfte att kunna lämna avtalet med regionerna.

I prognosen av återbäringen beskrivs att effekten av marginalhöjningen på den prognostiserad återbäring 2025 - 2026 har beräknats utifrån gällande förslag och med hänsyn till prognosen för respektive läkemedel. Några belopp anges inte för dessa år men beskrivningen visar att höjningen av handelsmarginalen kommer att öka företagets kostnad under flera år. Det är en annan bild än att konsekvensen för läkemedelsföretagen i denna remiss beskrivs vara övergående. Vidare kan den ökade handelsmarginalen påverka både regionernas och



läkemedelsföretagens vilja och möjlighet att justera återbäringsnivån vid en förlängning eller omförhandling av avtalet under prognosperioden.

Minska skillnaderna i handläggningen av förmåns- och klinikläkemedel

Den största utmaningen vid införandet av nya läkemedel i Sverige är nuvarande skillnader i handläggningen och tidslinjerna för förmånsläkemedel och klinikläkemedel. Den gemensamma strävan måste vara att genomföra de förändringar som behövs för att minimera dessa skillnader.

Det nu remitterade förslaget tydliggör att TLV bortser ifrån att höjningen av handelsmarginalen har en direkt påverkan på läkemedelsföretagens kostnader eftersom nuvarande skrivning i det civilrättsliga avtalet mellan företag och regioner för förmånsläkemedel inte tagit höjd för att AUP kan höjas av myndigheten som inte är en part i avtalet. Motsvarande situation riskerar inte att uppstå för klinikläkemedel. Läkemedelsföretagen kan inte förväntas ta höjd för myndighetens eventuella kommande höjningar av handelsmarginalen och TLV bör därför ta initiativ för att särskilja apotekens affärsmodell från den värdebaserade prissättningen genom att skapa förutsättningar för att förmånsbesluten fortsatt ska kunna baseras på AIP i stället för AUP. TLV bör även verka för att sidoöverenskommelserna ska baseras på AIP i stället för AUP. Dessa båda förändringar bör kunna genomföras oberoende av varandra.

Ett ytterligare skäl till att särskilja apotekens affärsmodell från den värdebaserade prissättningen är att det av remissen framgår att en bidragande orsak till att TLV bedömt att handelsmarginalen behöver höjas är att apotekens intjäning från parallellimport har minskat. Samtidigt leder den remitterade höjningen av handelsmarginalen till att vissa läkemedelsföretag kommer att få ökade kostnader för återbäring från försäljning av parallellimporterande företags försäljning. Regionernas befintliga krav på att läkemedelsföretagen ska betala återbäring på försäljningen av parallellimporterade läkemedel är ytterligare en skillnad i hanteringen av förmånsläkemedel och klinikläkemedel. Lif har därför under lång tid efterfrågat att TLV ska agera för att behovet av regionernas krav inte ska kvarstå. Lif vet att TLV inte har en direkt påverkan på innehållet i sidoöverenskommelsernas utformning men konsekvenserna av det remitterade förslaget tydliggör att myndigheten har ett ansvar för att agera i syfte att balansera de negativa effekterna för läkemedelsföretagen.

Med vänliga hälsningar

Johan Färnstrand
Generalsekreterare