

2016-06-07

Socialdepartementet  
10333 STOCKHOLM

## Begäran om tilläggsdirektiv till utredningen Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (Dir. 2015:118)

LIF och SKL tillskriver regeringen med en begäran om att utredningen *Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (Dir. 2015:118)* - genom tilläggsdirektiv - ges i uppgift att lämna förslag på alternativ utformning av apotekens ersättning. Dagens utformning av handelsmarginalen - och rätten att förhandla inköpspris på läkemedel som inte ingår i generiska utbytesgrupper - riskerar att försvåra eller rent av omöjliggöra utvecklingen av den värdebaserade prissättningen, det ordnade införandet av läkemedel och därtill hörande trepartsöverläggningar.

### Landstingens förhandlingsmöjlighet via trepartsöverläggningar

Sedan apoteksomregleringen har den svenska läkemedelsmarknaden förändrats på flera sätt. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har under ett antal år haft regeringens uppdrag att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel och landstingen tillsammans med SKL har utvecklat en samverkansmodell för bl.a. ordnat införande av nya läkemedel. En central del av denna utveckling är s.k. trepartsöverläggningar i syfte att landsting och läkemedelsföretag kan träffa avtal – s.k. sidoöverenskommelser - om riskdelning och andra typer av återbäring för läkemedel inom läkemedelsförmånen. Det innebär att landstingen nu fått möjlighet att förhandla med läkemedelsföretagen om pris för samma läkemedelsprodukter som apoteken fick förhandlingsrätt för vid apoteksomregleringen.

I praktiken innebär detta att det för ett visst läkemedel kan finnas avtal mellan landstingen och originalläkemedelsföretag och mellan apoteksaktörer och - framförallt - parallellimportföretag. På en statisk marknad behöver denna ordning inte innebära några problem men läkemedelsmarknaden är inte statisk. Försäljning av parallellimporterade läkemedel varierar beroende på tillgång till varor, valutaförändringar och prisförändringar i olika länder.

För landstingen innebär detta förhållande en osäkerhet vid avtalstecknande med originalläkemedelsföretag eftersom den avtalade återbäringen kan minska avsevärt om försäljningen av parallellimporterade läkemedel ökar. Landstingen har inte heller någon möjlighet att själva minska denna risk eftersom utbyte mot parallellimporterade läkemedel är uttryckligen reglerat i läkemedelsförmånslagen och då landstingen efter den s.k. Cimziadomen är förhindrade att uppmana förskrivare att motsätta sig utbyte med hänvisning till ekonomiska skäl.

### **Apotekens ersättning**

I samband med apoteksomregleringen behölls den tidigare utformningen av apotekens handelsmarginal som innebär att TLV reglerar både apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP) för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen. Därutöver infördes en rätt för apoteken att förhandla fram ett lägre inköpspris för alla receptförskrivna läkemedel som inte ingår i det generiska utbytessystemet. Vad gäller parallellimporterade läkemedel gavs apoteken möjlighet att sänka utförsäljningspriset till kund men det är mycket ovanligt att så sker. Parallellimporterade läkemedel har idag i princip samma utförsäljningspris som originalläkemedel.

Det incitament som den nya förhandlingsrätten innebar medförde att den totala försäljningen av parallellimporterade läkemedel fördubblades från cirka 10 procent till 15-20 procent av den totala läkemedelsförsäljningen mätt i apotekens inköpspris (AIP) under perioden 2012-2014. Därefter har en förändrad kronkurs, vissa patentutgångar och TLV:s omprövningar av vissa läkemedelsklasser bidragit till att andelen parallellimport åter är nere på cirka 10 procent av den totala försäljningen. Spridningen i andelen parallellimporterad vara för ett visst läkemedel är stor, från ingen försäljning alls till att nästan all försäljning sker i form av parallellimporterade förpackningar.

### **TLV:s ställningstagande att sidoöverenskommelser ska omfatta all försäljning av ett läkemedel**

Tidigt i utvecklingen av trepartsöverläggningarna infördes ett krav på att återbäringen som originalläkemedelsföretagen ska betala till landstingen baseras på den totala försäljningen av både original- och parallellimporterad vara. I praktiken innebär det att de svenska läkemedelsföretagen ska betala en återbäring på försäljning som de aldrig haft i landet. Detta krav har nyligen förtydligats i ett ställningstagande från TLV (se bilaga).

TLV:s ställningstagande innehåller två delar. Myndigheten ser en risk att sidoöverenskommelser som endast omfattar originalföretagens försäljning kan förhindra eller försvåra parallellhandel. Detta stämmer inte eftersom öppenvårdsapoteken enligt läkemedelsförmånslagen är skyldiga att byta ut läkemedel mot tillgängliga parallellimporterade läkemedel med lägre pris. Som ovan sagts kan landstingen, efter Högsta Förvaltningsdomstolens dom i Cimziamålet, inte heller styra förskrivningen genom uppmaningar till läkarna att motsätta sig utbyte av ekonomiska skäl. TLV menar också att återbäringen riskerar att inte få ekonomiskt genomslag om parallellimporten till Sverige blir omfattande och de parallellimporterade förpackningarna inte inkluderas i sidoöverenskommelserna. För landstingen är ställningstagandet från TLV positivt i ett kort perspektiv då det minskar risken att landstingen träffar överenskommelser som sedan inte fungerar och ger förväntat utfall. På längre sikt kan möjligheten att träffa överenskommelser försvåras eller omöjliggöras om inte originalföretag har förutsättningar att kunna hantera ekonomiska risker på grund av åtagandet att betala återbäring på all försäljning inklusive parallellimport.

Läkemedelsföretagen ser flera utmaningar med TLV:s ställningstagande. Kravet att betala återbäring på en försäljning som inte är företagets egen upplevs skapa en risk för oegentligheter som gränsar till korrupktion. Det innebär även att originalföretagen förväntas åta sig att under avtalstiden subventionera konkurrerande verksamhet. Dessutom medför det bokföringstekniska problem och i vissa fall en omfattande ekonomisk risk, framförallt för mindre läkemedelsföretag som i de mer extrema fallen kan leda till att företagen säljer ett läkemedel med förlust. Det är tydligt att detta kan vara ”den lilla tuvan” som riskerar att omöjliggöra en fortsatt positiv utveckling av arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen och det ordnade införandet av nya läkemedel.

Eftersom läkemedelsmarknaden utvecklats sedan apoteksomregleringen behövs det ett nytt politiskt ställningstagande till om apoteksaktörerna även fortsatt ska ha möjligheten att framförallt förhandla lägre inköpspriser på parallellimporterade läkemedel men även vissa övriga läkemedel (t.ex. så kallade icke-utbytbara generika) och på så sätt få en form av en handelsmarginalförstärkning, eller om den möjligheten ska överföras till det allmänna i form av lägre kostnader för läkemedel och ersättningen till apoteken hanteras på ett annat sätt. LIF ser mot bakgrund av TLV:s ställningstagande inte att det är fortsatt möjligt att läkemedelsföretag ska förhandla med både apotek och landsting om samma produkter. SKL ser inte att apotekens rätt till förhandling är önskvärd, ändamålsenlig eller påtagligt bidrar till lägre läkemedelspriser. En fungerande fri rörlighet och konkurrens för läkemedel inom EU är angelägen men med nuvarande system sker inga besparingar för vare sig enskild patient eller det offentliga. SKL och LIF förordar gemensamt en framtida ordning som på lika villkor säkerställer att företag som tillhandahåller läkemedel får samma möjligheter att teckna överenskommelser med landstingen om riskdelning eller återbäring i samband med förmånsbeslut oavsett om läkemedlet marknadsförs av ett originalföretag eller en parallellimportör/distributör. Vidare behöver apotekens förhandlingsrätt slopas och ersättas med en ny modell för ersättning av apoteken med ökat fokus på korrekt läkemedelsanvändning.

Vi uppmanar därför regeringen att genom tilläggsdirektiv ge utredningen *Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (Dir. 2015:118)* i uppgift att lämna förslag på alternativa former för ersättningen till apoteken som inte påverkar utvecklingen av den värdebaserade prissättningen negativt..

LIF och SKL bistår gärna med att belysa frågan ytterligare samt att utveckla de tankar som beskrivs ovan gällande en möjlig framtida utveckling.

Med vänliga hälsningar



Håkan Sörman  
VD SKL



Anders Blanck  
VD LIF

## TLV:s ställningstagande gällande parallellhandel och sidoöverenskommelser för subkutana TNF- $\alpha$ -hämmare

Frihandeln, inklusive parallellhandel, är en rättighet som utgör en av grundpelarna inom EU-rätten. TLV får inte på något sätt verka för att försöka hindra eller snedvrیدا konkurrensen på marknaden. TLV kan inte stödja att parter avtalar bort parallellföretagens försäljning, eftersom det riskerar att förhindra eller försvåra parallellhandel. Om parallellimporten till Sverige blir omfattande och de parallellimporterade förpackningarna inte inkluderas i sidoöverenskommelsen skulle den överenskomna återbäringen inte få ekonomiskt genomslag och det skulle heller inte vara möjligt att i förväg uppskatta värdet av den överenskomna återbäringen.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden fick svenska apotek en lagstadgad rätt att förhandla om inköpspriser på original och parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens. I samband med att parallellhandlande företag ansöker om subvention för sina produkter hänvisar TLV till referensproduktens pris som det parallellimporterade läkemedlet därmed måste vara anpassad till för att beviljas subvention. De parallellhandlande företagen förhandlar således inte med landstingen om återbäring eller riskdelning, utan förhandlar direkt med apoteken för att få tillgång till marknaden och avsättning för sin produkt.

Att landstingen skulle förhindra eller försöka begränsa parallellhandel genom avtal är varken lämpligt eller möjligt. Landstingen kan inte heller uppmana läkare att motsätta sig utbyte av öppenvårdsläkemedel genom att kräva att de ska kryssa (får ej bytas) i recept, på andra än medicinska grunder.

Företagen har möjlighet att påverka parallellhandeln genom sin prissättning. Listpriser i Sverige i nivå med listpriserna i övriga Europa hindrar parallellimport till Sverige, eftersom prisskillnader där Sverige ligger höge i pris är incitamentet för parallellimport till Sverige. TLV:s ståndpunkt är att det endast är företagen som kan påverka parallellimporten till Sverige genom sin prissättning på läkemedlet. Det är också företaget som har de bästa förutsättningarna att överblicka priserna för sina läkemedel i andra länder.

Jonathan Lind Martinsson  
Enhetschef