|  |  |
| --- | --- |
| registrator@tlv.se |  Stockholm den 13 februari 2020 |

# Remissvar: Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedels-förmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel mm

# Dnr 2521/2019

#

# Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 20 januari beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag till ändring inom systemet för utbytbara läkemedel.

# Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) genomför på regeringens uppdrag nödvändiga förberedelser inför att det nya regelverket om att öppenvårdsapoteken ska byta ut förskrivna läkemedel i fler fall än i dag. TLV:s befintliga föreskrifter måste anpassas till författningsändringarna.

Ändringarna i TLV:s föreskrifter gäller huvudsakligen:

* Indelning i förpackningsstorleksgrupper för utbytbara läkemedel utanför läke-medelsförmånerna och utbytbara läkemedel inom parallellutbytet.
* Justeringar för att förtydliga att vissa skrivningar endast gäller inom läke-medelsförmånerna.
* Vissa förtydligande gällande takpriser.
* Vissa förtydliganden angående vilka läkemedel som ska anses vara tillgängliga

LIF menar att förmånssystemet i allmänhet inklusive utbytbarhetssystemet är att betrakta som ett komplicerat och till viss del svåröverskådligt system. Av den anledningen är det viktigt att förändringar av systemet inte gör systemet än mer komplicerat utan snarare bidrar till att systemet förenklas. LIF menar därför att det är olyckligt att utbyte bara kan ske om alla indikationer har förmån för det läkemedel som det ska bytas till inom förmånen.

LIF välkomnar att TLV föreslår att det inrättas förpackningsstorleksgrupper inom parallellutbytet. En svårlöst fråga inom förmånssystemet har länge varit att originalföretag inom sidoavtalen har varit tvungna att betala återbäring till regionerna även när det har skett en expediering till patient av ett parallellimporterat läkemedel dvs. läkemedlet säljs av ett annat företag än det som har ingått sidoavtalet. Genom det nya utformandet av utbytesgrupper inom parallellutbytet anser LIF att delar av problematiken kan lösas.

Eftersom TLV nu genomför ändringar i sina föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel mm anser LIF att TLV i samband med genomförandet av de nu föreslagna föreskriftsändringarna även bör överväga att införa en indelning av läkemedelsförpackningar utifrån *faktisk kostnad* inom parallellutbytet. LIF anser att för att samhällets resurser ska användas på ett så effektivt sätt som möjligt måste utbyte av läkemedel inom parallellutbytet ske till det läkemedel som skapar mest nytta för samhället. Att det nu införs utbytesgrupper även inom parallellutbytet möjliggör tillskapandet av utbytesgrupper som kan säkerställa att det läkemedel som är kostnadseffektivt också expedieras på apotek i de fall sidoavtal finns för något av läkemedlen. Utbytesgrupper som endast inkluderar läkemedel med sidoavtal eller ett listpris motsvarande sidoavtalet betyder att det läkemedel som ger en lägre kostnad för regionerna också skulle vara det läkemedel som faktiskt expedieras på apotek. En sådan ordning bör kombineras med en möjlighet för parallellimportörer att ingå sidoavtal så att alla aktörer ges möjlighet att konkurrera på lika villkor.

LIF:s bedömning är att frågan om att originalföretag inom sidoavtalen har varit tvungna att betala återbäring till regionerna även när det har skett en expediering till patient av ett parallellimporterat läkemedel är mycket angelägen att lösa för att företagens möjlighet att ingå sidoavtal inte ska minska avsevärt. En sådan ordning innebär en risk att angelägna läkemedel inte kommer att komma svenska patienter till del överhuvudtaget.

I övrigt har LIF inga ytterligare synpunkter på förslagen till föreskriftsförändringar.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck

Generalsekreterare