

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

Stockholm den 31 augusti 2015

Remissvar: Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Dnr S2014/3698/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 19 maj 2015 beretts möjlighet att lämna synpunkter på TLV:s Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. LIF har deltagit i de rundabordsamtal som TLV anordnat med anledning av regeringsuppdraget och har därmed även tidigare haft möjlighet att lämna synpunkter och förslag till åtgärder, vilket också framgår av rapporten.

Inledande reflektion

Den händelse som föranledde TLV:s regeringsuppdrag var att en förpackning av ett äldre läkemedel lämnade läkemedelsförmånen efter att TLV avslagit företagets ansökan om prishöjning. Den kraftiga reaktionen på detta beslut är förvånande eftersom det var ett läkemedel som den absoluta majoriteten av patienterna betalar hela kostnaden för oberoende av läkemedlets förmånsstatus. Det är även förvånande att TLV inte kunde förutse sjukvårdens upplevda behov av att detta läkemedel skulle kvarstå i läkemedelsförmånen.

Att denna fråga fått ett så stort utrymme samtidigt som svenska patienter inte får tillgång till modern behandling och Sverige tappar i innovationskraft visar på behovet av att diskutera prioriteringarna i svensk läkemedelspolitik. Frågan om läkemedel utanför förmånen belyser de negativa och kontraproduktiva effekter som ett alltför stort politiskt fokus på prispress leder till. Vidare visar diskussionen att mycket få personer till fullo förstår det nuvarande högkostnadsskyddets utformning och att det inte uppfyller de förväntningar som finns.

TLV har haft i uppdrag att lämna förslag ”inom ramen för nuvarande pris- och subventionssystem” vilket förklarar varför förslagen begränsas till finjusteringar i en modell som har uppenbara brister. LIF har under arbetets gång framfört att det inte räcker med finjustering, utan att det behövs en principiell diskussion kring högkostnadsskyddets utformning. Den grundläggande frågan som behöver besvaras är om utvecklingen fortsatt ska vara att allt fler läkemedel hanteras utanför förmånen. Om svaret på den frågan är nej bör TLV:s förslag lämnas utan åtgärder och fokus istället läggas på att identifiera åtgärder för att de

läkemedel som den svenska sjukvården och patienterna behöver kan hanteras och subventioneras på ett sätt som överensstämmer med befolkningens prioriteringar.

Vårt förslag: Utred högkostnadsskyddets utformning

Högkostnadsskyddet syftar till att alla medborgare ska ha likartade möjligheter till läkemedelsbehandling oavsett den egna ekonomiska situationen. Statistiken visar att en stor del av de totala läkemedelskostnaderna redan betalas av patienterna. Av de 5 miljoner personer som gör inköp inom läkemedelsförmånen under ett år betalar 95 procent hela kostnaden själva vid det första uttaget. Antalet personer som får frikort vid första uttaget är drygt 20 000 och ytterligare 226 000 personer får delvis subvention vid första uttaget (en halvering jämfört med år 2006 då det var 419 000 personer). Totalt sett går tre fjärdedelar av landstingens kostnader för läkemedelsförmånen till subvention för de 20 procent av patienterna som uppnår frikortsgränsen.

Som beskrivs i rapporten innebar införandet av den nya läkemedelsförmånslagen år 2002 att bara de läkemedel som uppfyller kraven i lagens 15§ ska subventioneras. TLV:s utveckling av den värdebaserade prissättningen har därefter bidragit till att högkostnadsskyddet i allt större utsträckning omfattar äldre läkemedel med låga priser som många skulle kunna betala helt själva och i mindre utsträckning nyare läkemedel med ett pris som medborgarna oftast inte kan betala själva. Debatten om läkemedel utanför förmånen visar att det finns en förväntan om att alla receptförskrivna läkemedel som läkare och patienter behöver ska omfattas av läkemedelsförmånen. Ställt mot förmånslagens innebörd att alla läkemedel inte ska subventioneras uppstår ett ”glapp” som bör utredas. För att inspirera en sådan utredning beskrivs nedan en förändring som har potential att lösa utmaningarna med läkemedel utanför förmånen.

Från inom/utanför förmån, till olika grad av subvention

Dagens förmånssystem är svart/vitt. Ingår läkemedlet i läkemedelsförmånen omfattas hela priset av högkostnadsskyddet, men är läkemedlet utanför förmånen får patienten betala hela kostnaden själv eller så subventionerar landstinget kostnaden i särskild ordning. Det skapar enligt vår uppfattning onödigt stort pridfokus. TLV:s genomgångar, prissänkningar enligt takprismodellen och 15-årsregeln och beslut om prishöjningar på äldre produkter drar stora administrativa resurser - hos både TLV och företagen - och leder till dikotoma prissättningsbeslut med momentan effekt för patienterna. Denna stelhet kan ”mjukas upp” genom att introducera en ny parameter i förmånsbeslutet - grad av subvention / subventionerat pris - som anger hur stor del av priset som omfattas av högkostnadsskyddet.

Med en sådan utformning skulle bara läkemedelsklasser som samhället inte alls subventionerar vara utanför förmånen. Övriga läkemedel skulle kunna subventioneras i olika grad inom förmånen. Administrationen skulle minska genom att subventionsgraden automatiskt skulle sänkas när lagens kriterier för 65-procentsmodellen uppfylls istället för dagens beslut om prissänkningar för varje förpackning. På samma sätt skulle subventionspriset kunna fastställas vid omprövningar istället för att det fattas prissänkingsbeslut för varje förpackning. Företaget kan då välja att behålla det ursprungliga priset, sänka priset till valfri nivå för att minska patientens merkostnad eller sänka priset så att hela priset omfattas av högkostnadsskyddet. Åt andra hållet skulle äldre läkemedel kunna kvarstå i läkemedels-

förmånen genom att det befintliga priset omfattas av högkostnadsskyddet och den del som företaget önskar höja priset med skulle betalas som en merkostnad av patienterna.

På detta sätt ökar patienternas valfrihet samtidigt som deras kostnader minskar. I dag betalar patienten hela kostnaden för läkemedel utanför förmånen. Med en graderad subvention skulle patienten betala skillnaden mellan det subventionerade och det faktiska priset. Det ger ett mer innovationsvänligt system eftersom företag kan få ersättning från patienterna för innovationer som samhället inte finner skäl att subventionera. Exempel på sådan innovation är olika beredningsformer och administreringshjälpmedel. Dessutom ökar dynamiken i prissättningen och förutsättningarna för naturlig konkurrens förbättras eftersom företag har möjlighet att fritt sätta priser utifrån patienternas betalningsvilja och konkurrenssituationen. Genom att fler läkemedel kan hanteras inom förmånen ökar förutsägbarheten för hälso- och sjukvården och behovet av prisjämförelser minskar, liksom behovet av att byta ut läkemedel utanför förmånen.

TLV:s slutrapport - Allmänna kommentarer

I slutrapporten beskriver TLV - helt korrekt - att kostnaderna för läkemedel utanför förmånen har ökat under senare år. Beskrivningen ger dock sken av att det inte varit känt och att en viktig orsak är att läkemedelföretagen tar läkemedel ur förmånen av taktiska skäl – något som LIF ifrågasätter. Det senare motsägs också av TLV:s årsredovisningar åren 2013 och 2014 som visar att inget originalläkemedel som fick ett fastställt takpris enligt 65-procentsmodellen lämnade läkemedelsförmånen.

Orsaken till att läkemedel inte omfattas av förmånen är till största delen offentliga beslut, inte taktik från läkemedelsföretagen. Därför är det också möjligt för samhället att göra förändringar för att fler läkemedel ska kunna hanteras inom förmånen. Smittskyddsläkemedel hanteras utanför förmånen för att så beslutades vid införandet av den nya smittskyddslagen. Att andra stora läkemedelsgrupper ligger utanför förmånen förklaras av beslut att exkludera vissa läkemedelsklasser från läkemedelsförmånen. Det finns därutöver enstaka exempel som har beskrivits som ”taktiska” men de är inte längre aktuella eftersom TLV ändrat sin praxis så att generika nu kan omfattas av förmånen även om originalläkemedlet lämnat den. Resterande del av de läkemedel som lämnar förmånen gör så när företaget inte kan acceptera de prissänkningar som TLV efterfrågar eller när de inte får höja priserna på äldre produkter. I många fall finns det då generiska eller andra alternativ kvar inom förmånen. Därutöver finns ett ökat antal nya läkemedel som inte kommer in i läkemedelsförmånen. Dessa läkemedel används inte i den utsträckning som kunde vara medicinskt motiverat och bidrar därför inte till de kostnader som TLV redovisar i rapporten.

Ingen ifrågasätter att samhället reglerar läkemedelspriserna och utbyttssystemet när läkemedelskostnaderna subventioneras, men att samhället skulle tillämpa samma reglering när patienten själv betalar hela kostnaden kräver en väldigt tydlig motivering. Innan några åtgärder genomförs måste det i så fall tydliggöras vad syftet är. Om syftet är att patienter i Sverige ska betala samma priser i hela landet för läkemedel utanför förmånen och att de prissänkningar som läkemedelsföretagen gör fullt ut ska tillfalla patienterna måste läkemedelsföretagen åläggas att rapportera in sina listpriser till TLV och apoteksmarginalen regleras även för dessa läkemedel. Om dessa åtgärder inte vidtas – men generiskt utbyte ändå tillåts för dessa läkemedel – kommer patienter i Sverige ändå att få betala olika priser och

den största delen av läkemedelsföretagens prissänkningar kommer att tillfalla apoteken istället för patienterna.

Vissa av de lämnade förslagen kommer att bli tillämpliga i mycket få fall vilket måste vägas mot den arbetsinsats/investering som krävs. Ett exempel är att det av rapporten framgår att förslaget att tillåta byte utanför förmånen i princip bara får betydelse för en läkemedelssubstans, sildenafil. LIF anser att det är mycket tveksamt att genomföra principiellt tveksamma åtgärder som i praktiken får mycket liten effekt.

Flera av förslagen måste bedömas utifrån hur ofta priserna på apotek ändras. Utanför förmånen kan priserna ändras när som helst och det är för LIF oklart om TLV i förslaget kring priswebben avser att alla apotek inom en kedja måste använda samma pris och att det finns hinder för att använda ett unikt pris vid en enskild expedition. Frekvensen av prisändringar påverkar även kopplingen till förskrivarstöden eftersom priset vid förskrivningstillfället kan ha mycket liten betydelse för priset vid det tillfälle när läkemedlet hämtas ut, särskilt efter det första uthämningstillfället.

LIF vill även understryka att TLV i rapporten uppmärksammar att läkares och farmaceuters möjlighet att förhindra byte utanför förmånen får omvänd effekt mot vid byte inom förmånen - då patienten genom ”kryss” skyddas mot ökade kostnader. Utanför förmånen leder ”kryss” istället till att patienten får betala mer/inte får förmån för att receptet ”kryssats”. Principiellt är det svårt att se varför denna möjlighet ska kvarstå för läkare och farmaceuter när förändringen syftar till att ge patienterna större valfrihet.

TLV:s slutrapport – Synpunkter på de huvudsakliga förslagen

Utbyte in i förmånerna

LIF anser att det är rimligt att ge apoteken möjlighet att byta ut läkemedel som tidigare ingått i läkemedelsförmånen till läkemedel som fortfarande ingår i läkemedelsförmånen - i de fall patienten önskar – och har därför inget att invända mot att en sådan möjlighet föreslås. En annan lösning hade varit att inom systemet för periodens vara möjliggöra förskrivning på utbytesgruppsnivå istället för produktnivå. Det skulle även lösa frågan om generisk förskrivning. Oavsett val av teknisk lösning är det viktigt att behålla möjlighet att förskriva på produktnamn för de patienter som önskar betala hela kostnaden för ett läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånen.

Utbyte utanför förmånerna

LIF ifrågasätter utbyte mellan läkemedel som aldrig subventionerats av samhället. Frågan är dock i verkligheten en annan eftersom det av försäljningsstatistiken framgår att sådana byten redan regelmässigt sker idag. Det är uppseendeväckande att TLV inte uppmärksammat det i rapporten. TLV:s förslag kan därför beskrivas som en eftergift till praxis. Om denna eftergift ska accepteras måste det säkerställas att bytet sker utifrån patientens önskan och inte utifrån affärsmässiga överväganden hos apoteksaktörerna. En skyldighet för apoteken att informera patienten är en otillräcklig åtgärd för att säkerställa att det är patientens eget val att byta läkemedel. Vidare är det orimligt att ställa krav på att expedierande farmaceut ska säkerställa att byte till ett läkemedel med begränsad subvention sker inom den begränsningen.

För att genomföra förslaget måste det motiveras att receptförskrivning är skäl nog för att överge principen om fri prissättning utanför förmånen. LIF anser att det även måste säkerställas att den största delen av läkemedelsföretagens priskonkurrens tillfaller patienten, vilket i praktiken innebär att det behövs en reglering av apoteksmarginalen utanför förmånen och att läkemedelsföretagen måste rapportera sina listpriser till TLV. I rapporten skriver TLV att ”de negativa effekterna av dagens oreglerade apoteksmarginal för läkemedel utom förmånen bedöms till viss del kunna lindras” av förslagen i rapporten och att ”det inte går att lösa hela problematiken inom ramen för det nuvarande uppdraget”. LIF avvisar därför förslaget att införa utbyte utanför förmånerna om det inte kopplas till en reglerad apoteksmarginal. Eftersom dessa utbyten redan sker måste frågan utredas skyndsamt.

Samlad prisinformation

Det har framförts önskemål om att den lagerstatusfunktion som utvecklats på Fass.se – genom ett samarbete mellan LIF och Sveriges Apoteksförening – även borde innehålla prisuppgifter för receptbelagda läkemedel utanför förmånen. LIF har under de rundabordsamtal som genomförts redovisat att det är tekniskt möjligt att komplettera den nuvarande lagerstatusfunktionen på Fass.se med prisuppgifter, men Konkurrensverket har – som framgår av rapporten – avrått från detta då ”det generellt finns en förhöjd risk att en branschorganisation har ett intresse av att hålla uppe priserna”. LIF instämmer i att branschföreningar inte ska samordna eller samarbeta kring prisuppgifter men ser inte att det är det som sker om apotekens priser – utan att lagras – visas upp för allmänheten i Fass.se. LIF anser att TLV kunde ha gjort mer för att få Konkurrensverket att nyansera sitt ställningstagande istället för att föreslå att samhället ska utveckla en prisinformationstjänst som kommer att konkurrera direkt med Fass genom att tillhandahålla lagerstatusinformation som ska hämtas genom den tekniska lösning som LIF och apoteken utvecklat. Ett sådant intrång från det offentliga i en privat verksamhet måste anses minst sagt tveksamt.

Utifrån de problem som TLV och LV har haft med att sprida sin information om det generiska utbytet är det troligt att kännedomen om priswebben inte kommer att nå ut till alla medborgare. När detta ställs mot att LIF bedömer att enbart utvecklingen av denna webb kommer att kosta 10-tals miljoner kronor - baserat på att den uppskattade kostnaden för en lagerfunktion på EHM var i den storleksordningen och att lagerstatusfunktionen på Fass kostade flera miljoner kronor att utveckla i ett redan befintligt system – gör det att LIF avvisar förslaget. Utifrån erfarenheten från NPL/Liiv-projektet och utvecklingsarbetet med FLIS kan förslaget även ifrågasättas utifrån den långa tid det kommer att ta innan beslut och finansiering finns på plats och utvecklingen är avslutad.

Det kanske starkaste argumentet emot den föreslagna priswebben är att frågan om prisjämförelser blir ointressant om samma priser eller takpriser tillämpas på alla apotek i Sverige. Den lösningen måste därför beskrivas som ett alternativ.

Administration av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

LIF anser att de rent praktiska problem som uppstår när läkemedel lämnar förmånen bör lösas genom att frikoppla infrastrukturen för den svenska läkemedelsmarknaden från läkemedelsförmånslagen. Det är positivt att TLV presenterar tydliga förslag till förbättrade möjligheter att administrera alla offentligt finansierade läkemedel på ett enhetligt sätt. Vad

LIF förstår pågår redan en del arbete med att säkerställa att det är möjligt att följa samhällets samlade läkemedelskostnader oavsett om de betalas utifrån läkemedelsförmånen, smittskyddet eller landstingsspecifik subvention. För att underlätta framtida utveckling ser LIF att det bör övervägas att ge Läke-medelsverket och eHälsomyndigheten ett delat ansvar för informationen på receptet. Eftersom den pågående utvecklingen kommer att ta lång tid anser LIF att hanteringen av kostnadsfria insuliner bör användas som en interimslösning.

Ökad tydlighet gällande vad som ingår i förmånen

Diskussionen om läkemedel utanför förmånen orsakas av att förväntningarna på vad som ska subventioneras och vad som faktiskt subventioneras skiljer sig åt idag. En orsak till det är att TLV aldrig slutförde genomgången av alla läkemedel som ingick i läkemedelsförmånen när den nya lagen infördes i oktober 2002. Det medför att läkemedel som inte uppfyller lagens krav ligger kvar i förmånen till dess att myndigheten uppmärksammar dem vid en genomgång eller när företaget ansöker om en prishöjning. Om myndigheten hade slutfört sitt initiala uppdrag hade det varit tydligare vad samhället subventionerar och vad man som patient förväntas betala själv. Det skulle även ha varit färre läkemedel som löpande lämnar förmånen. Nedan presenterar LIF ytterligare möjligheter att förtydliga vad samhället subventionerar.

Förmånsbeslut på produktnivå

Det har utvecklats en praxis att förmånsbeslut fattas för enskilda förpackningar istället för hela produkter. Vissa förpackningar av ett läkemedel ingår i förmånen medan andra förpackningar av samma läkemedel hamnar utanför förmånen. Det gör det omöjligt för någon att ha en klar bild av vad samhället subventionerar och visar att det inte finns en tydlig politisk prioritering bakom vilka läkemedel som medborgarna ska få hjälp med att betala. Istället subventioneras läkemedel bara de är tillräckligt billiga. Det rimliga vore att förmånsbeslut som princip istället fattas på produktnivå.

Process för att lämna förmånen

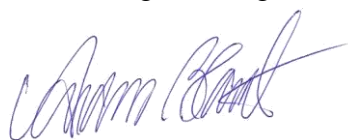
Läkemedel som har ingått i läkemedelsförmånen har åtnjutit en förmån från samhället vilket gör det rimligt att ställa krav i de fall de önskar lämna förmånen. Det kan därför övervägas att införas en ordning där läkemedelsföretagen får ”ansöka” om att lämna läkemedelsförmånen och lämna eventuella förslag på åtgärder som skulle möjliggöra en fortsatt hantering av läkemedlet i fråga inom förmånen. I de fall läkemedlet ska lämna förmånen bör TLV och företaget utarbeta en plan för hur det kan ske under ordnade former så att informationen når förskrivare och patienter.

Information om förändrad subventionsstatus i Fass

Fass innehöll tidigare information om förändrad förmånstatus för enskilda läkemedel. Informationen hämtades från NPL men efter att TLV ändrat sin informationshantering blev nyhetsflödet inte begripligt och Fass valde att inte längre visa denna information. LiiV-projektet bör kunna bidra till att denna information åter kan visas på Fass och ingå i Fass nyhetsflöde, under förutsättning att TLV – när myndigheten bygger nya tjänster för att förse LiiV med förmånsinformation – tar hänsyn till hur informationen bör hanteras för att ett nyhetsflöde ska kunna byggas upp.

Om SIL (Svenska informationstjänster för läkemedel) på liknande sätt skulle föra ut ”nyhetsflaggor” för ändrad förmånsinformation som kan påverka val av läkemedel vid förskrivning – t.ex. genom att använda tjänster skapade för det från Fass – skulle nyheterna även gå direkt in i förskrivningssystemen.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

