

Socialdepartementet  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Stockholm den 14 december 2015

## **Skrivelse med anledning av: Förslag till ändring av Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna**

LIF – de forskande läkemedelsföretagen har genom remissvar till rubricerat förslag den 20 november till TLV framfört att:

”LIF instämmer i TLV:s bedömning att: ”mot bakgrund av vad som sagts i regeringens proposition 2013/14:93 om *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel*. Där framgår att ”[Det] finns inget utrymme för TLV att ta ställning till de civilrättsliga delarna av avtalet mellan apoteken och läkemedelsleverantörerna vid beslut om pris och subvention enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.”.

Samtidigt framgår av konsekvensanalysen till de föreslagna föreskriftsändringarna att: ”Läkemedelsföretagen bedöms därför inte påverkas av förslaget, utom i de fall där avtal och andra ekonomiska uppgörelser på något sätt kopplats till AUP-beräkningar, istället för till apotekens inköpspris.” Detta omfattar åtminstone de företag som efter trepartsöverläggningar träffat civilrättsliga avtal med de svenska regionerna/landstingen.

TLV har i närtid tagit aktiv del av dessa trepartsförhandlingar. LIF har därför svårt att förstå hur myndigheten kan komma till så olika slutsatser gällande två olika typer av civilrättsliga avtal. Situationen att TLV nu ändrar normering – i form av den nya föreskriften för handelsmarginalen – har en direkt och omfattande affärsmässig påverkan på läkemedelsföretagen. Det bör under trepartsöverläggningarna ha varit känt för myndighetens representanter att en förändring av handelsmarginalen planerades. Att myndigheten inte hanterat detta genom utformningen av de avtal som TLV lär ha haft möjlighet att – i inte försumbar omfattning – påverka är anmärkningsvärt. Det är rimligt att läkemedelsföretagen inte ensamma ska bära kostnaden för att förutsättningarna nu ändras. LIF förutsätter att TLV och landstingen finner en rimlig lösning på den uppkomna situationen som läkemedelsföretagen inte haft någon möjlighet att påverka.

Genom denna skrivelse begär LIF ett svar om hur de medlemsföretag som har AUP-baserade avtal med de svenska regionerna/landstingen – som TLV faciliterat genom det nya förfarandet med trepartsöverläggningar – ska hållas skadefria från de förändringar i handelsmarginalens konstruktion som nu föreslås.

Den information som LIF har är att varken medlemsföretagen eller regionerna/landstingen informerats om den planerade marginalhöjningen när avtalen ingicks. Det är – som påtalats i remissvaret – inte rimligt att läkemedelsföretagen ensamma ska bära kostnaderna för att förutsättningarna nu ändras. Enligt LIF:s överslagsberäkningar handlar det om betydande belopp (överstigande 10 miljoner kronor). Eftersom återbetalningen i gällande avtal hantearas kvartalsvis bör den första åtgärden vara att skjuta fram ikraftträdandet av föreskriftsändringen så att den sammanfaller med ett kvartalsskifte. Därefter förefaller det rimligt att staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) – t.ex. i de pågående statsbidragsförhandlingarna – finner en lösning för hanteringen av den tillkommande marginalkostnaden för de avtalade läkemedlen. Läkemedelsföretagens ersättning till landstingen bör under resterande avtalstid beräknas utifrån nu gällande marginal.

LIF förutsätter att TLV inför kommande trepartsöverläggningar finner en avtalsmodell där framtida justeringar av handelsmarginalen för apoteken inte påverkar läkemedelsföretagen ekonomiskt. LIF anser som princip att reglering som riktas till läkemedelsföretagen ska baseras på AIP.

LIF ber att så snart som möjligt få återkoppling gällande denna begäran.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
VD



Kopia: Sveriges Kommuner och Landsting

