



**Till:** Socialdepartementet  
Kopia: Sveriges Apoteksförening

**Datum:** 2020-11-18

# Kommentar med anledning av Sveriges Apoteksförenings kommentar rörande Lifs skrivelse med hemställan om uppdrag till TLV

Med anledning av Sveriges Apoteksförenings kommentar till Socialdepartementet den 28 oktober 2020 med anledning av Lifs tidigare hemställan om uppdrag till TLV (Lifs skrivelse daterad den 13 oktober 2020) önskar Lif lämna nedanstående kommentar.

Sveriges Apoteksförening ger en i stora delar korrekt beskrivning av situationen ur ett teoretiskt perspektiv. Lifs vill nedan kommentera de delar där verkligheten emellertid inte fullt ut överensstämmer med teorin.

Det stämmer att det finns olika typer av avtal där den så kallade PI-klausulen används. Som apoteksföreningen påpekar tecknas ett stort antal avtal för att regionerna önskar öka konkurrensen innan eller i samband med patentutgång. Den andra typen av avtal är de som ligger till grund för TLVs pris- och subventionsbeslut för nya läkemedel. Apoteksföreningen tar det ökade antalet sidoöverenskommelser som intäkt för att det inte finns stöd för Lifs påstående att företagets incitament för att ingå sidoöverenskommelser med regionerna minskar till följd av PI-klausulen. Här bortser apoteksföreningen från att det inte finns någon offentlig information om företag - som beroende på PI-klausulen - avstått från att ansöka till TLV. Av TLVs årsredovisning 2019 framgår dock att av totalt 54 beslut för nya originalläkemedel och nya beredningsformer avslogs 9 ansökningar och 18 drogs tillbaka av företagen.

Apoteksföreningen beskriver att avtalsinstrumentet är centralt i en marknads-ekonomi liksom frivillighet att ingå avtal. Vidare framhålls möjligheten att *förhandla* avtalstexten och villkoren samt att tvister kan lösas i domstol. Detta argument måste ses i kontexten av att TLVs förmånsbeslut inte är en fri marknadssituation och att avtalstextens utformning begränsas av lagreglerade utbyten på apotek. Läkemedelsföretag och regioner kan därför inte fritt teckna avtalen på de sätt som önskas. Regionerna ser en alltför stor ekonomisk risk med att inte kräva PI-klausulen och företagen behöver välja mellan att teckna avtal som innehåller PI-klausulen eller att få ett negativt myndighetsbeslut. Ett



företag har dock - för en TNF-alfa hämmare - överklagat PI-klausulen rättsligt men utan framgång eftersom prövningstillstånd inte beviljades i högre instans. Ett företag har även tagit konsekvensen av att inte acceptera avtal med PI-klausulen och lämnat läkemedelsförmånen med ett hepatit C-läkemedel.

Apoteksföreningen framhåller att parallellimporterade produkter ursprungligen har sålts inom EU av samma koncern som det svenska läkemedelsföretaget ingår i och till det officiella försäljningspriset i aktuellt land. Varken apoteksföreningen eller Lif har den detaljerade kunskap som behövs för att kunna bedöma hur läkemedelsföretagens globala organisation av verksamheten påverkar företagets ekonomiska risker. Det är dock känt att många länder i Europa använder sig av avtal mellan läkemedelsföretagen och betalare för läkemedel. I Europa förekommer ofta även avtal i distributionskedjan. Det medför att företag som parallellimporterar läkemedel inte bara köper dessa till det officiella priset i ett annat land utan även till redan rabatterade priser.

Apoteksföreningen framhåller att parallellimporten bidrar till inommärkeskonkurrens och att det är den enda konkurrens som finns för patentskyddade läkemedel. Av apoteksföreningens hela kommentar framgår dock att även avtal med PI-klausul idag används för att skapa konkurrens mellan patentskyddade läkemedel.

Apoteksföreningen beskriver tydligt de utmaningar som sidoavtalen utan PI-klausul skapar utifrån det reglerade utbytet på apotek och apotekens förhandlingsrätt på parallellimporterade läkemedel:

- Att de parter som inte omfattas av avtalet måste ges samma möjligheter att agera för att i sin tur erhålla subvention.
- Att flertalet PI-leverantörer inte torde ha möjlighet att träffa motsvarande avtal med regionerna då de inte kan göra volymåtaganden.
- Att om PI-klausulen skulle tas bort måste nettopriset efter rabatt kunna kommuniceras till PI-bolaget i de fall då det finns en sidoöverenskommelse som ligger till grund för subvention.
- Att regionerna behöver vilja ingå civilrättsliga avtal med PI-bolagen men att detta i grunden är frivilligt.
- Att apotekens marknad för PI-produkter minskar då bolagen inte har möjlighet att ge rabatt till två parter vilket skulle gå emot nuvarande prismodell där apoteken har förhandlingsrätt och rätt att sälja PI.

Det är just på grund av dessa och fler effekter av den reglerade marknaden för försäljning av parallellimporterade läkemedel som Lif hemställt regeringen att snarast ger TLV i uppdrag att:

- Utredda förutsättningarna för att en ansökan om förmån endast beviljas i det fall läkemedelsprodukten som ansökan avser på egen hand uppfyller kraven i läkemedelsförmånslagen oavsett om produkten är direktimporterad eller parallellimporterad.
- Tydliggöra hur en ansökan om förmån för ett parallellimporterat läkemedel kommer att bedömas i det fall det direktimporterade



De forskande  
Läkemedelsföretagen

läkemedlet har en sidoöverenskommelse med regionerna som inte omfattar parallellimporterade läkemedel.

Lif anser att apoteksföreningens kommentarer understryker behovet av att TLV snarast ges ett sådant uppdrag.

Med vänliga hälsningar

Anders Blanck  
VD