

Enligt sändlista

REMISS

Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:X) om grunder för prishöjningar på läkemedel

Läkemedelsförmånsnämnden översänder härmed förslag till allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel.

Synpunkter på förslaget skall vara Läkemedelsförmånsnämnden tillhanda senast den 1 september 2006. Synpunkterna kan lämnas med e-post till registrator@lfn.se.

På Läkemedelsförmånsnämndens vägnar

Anna Märta Stenberg
Chefsjurist

Sändlista

Apoteket AB	Info@apoteket.se
Ekonomistyrningsverket	Registrator@esv.se
Föreningen för Generiska Läkemedel	info@generikaforeningen.se
Föreningen för Paralleldistributörer av Läkemedel	goran.heintz@paranova.se
Innovativa Mindre Läkemedelsföretag	iml@abigo.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Läkemedelsindustriföreningen	Info@lif.se
Läkemedelsverket	Registrator@mpa.se
Swedish Medtech	info@swedishmedtech.se
Socialstyrelsen	Socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering	info@sbu.se
Svenska Läkaresällskapet	sls@sls.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se

Konsekvensutredning

Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel.

De allmänna råden

Dessa allmänna råd sammanfattar hur Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) bedömer ansökningar om prishöjningar på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan LFN, förutom på eget initiativ, ändra ett tidigare fastställt försäljningspris på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med nämnden. Om inte överläggningar begärs fastställs det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

Bestämmelsen innehåller emellertid inte några kriterier för prishöjningar. LFN har emellertid i enlighet med sitt uppdrag utvecklat en praxis på detta område. LFN inte har bemyndigats att meddela föreskrifter om prissättningskriterier. Därför har LFN valt att i allmänna råd ge företagen vägledning om sin tolkning av bestämmelsen.

Problem och behov

Det är enbart 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. som innehåller kriterier för det beslut som skall fattas. Denna bestämmelse avser dock endast beslut om subvention. Det framgår inte av bestämmelsen eller lagmotiven att bestämmelsen också är tillämplig vid ansökning om höjning av priset på ett redan subventionerat läkemedel. Tvärtom anges i förarbetena till den nya lagstiftningen¹ att regeringen har för avsikt att göra en översyn av lagregleringen i fråga om prisreglering av varor inom läkemedelsförmånerna. Detta har emellertid inte kommit till stånd. Den utredning som den s.k. prisarbetsgruppen² lade fram har ännu inte lett till någon lagstiftning.

I avvaktan på att så sker bör det emellertid för de företag som ansöker om prishöjningar klart framgå hur LFN tolkar lagstiftningen när det gäller prishöjningar.

Lagstiftaren har inte angett att en förnyad subventionsprövning enligt 15 § lagen ska kunna ske inom ramen för ett prisändringsbeslut. Den konstruktion lagstiftaren valt för beslutsfattandet inom systemet ger inte heller anledning till någon sådan slutsats.

Ramen för beslut om prisändringar bestäms av nämnden i avsaknad på en närmare reglering i de författningar som styr läkemedelsförmånssystemet. Detta framgår av 6 § första punkten förordningen (2002:719) med instruktion för Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden har

¹ Prop. 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna, sid 30

² Ds 2002:53 Prissättning inom läkemedelsförmånerna

också fattat ett sådant beslut redan i början av sin verksamhet, nämligen riktlinjer för prisändringar inom utbytbarhetssystemet.

Beslutet går ut på att företagen med vissa mellanrum kan höja och sänka sina priser fritt så länge priset är det samma som eller lägre än det dyraste inom utbytbarhetsgruppen. I princip godtas inga andra prishöjningar om det inte finns särskilda skäl för detta, såsom när det uppkommer risk för att en angelägen produkt tas ur marknaden om inte en prishöjning accepteras.

Förslaget

I det allmänna rådet sammanfattar LFN de riktlinjer som nämnden redan slagit fast avseende prishöjningar av sinsemellan utbytbara läkemedel och den praxis beträffande prishöjningar i övriga fall som vuxit fram under de år myndigheten varit verksam.

LFN har enligt 13 § en *möjlighet* att besluta om prisändringar. Det ligger i sakens natur att en sådan möjlighet bör utnyttjas restriktivt. Det kan därför inte komma ifråga att tillämpa 15 § analogt i prishöjningsärenden. Hade lagstiftaren avsett att kriterierna i 15 § skulle tillämpas på prishöjningsärenden, så hade det enkelt kunnat åstadkommas genom en hänvisning i 13 §. Så har emellertid inte skett.

Företagen kan begära vilka priser de vill för sina produkter i samband med prövning av subventionsansökan. Om behandlingen med ett läkemedel kan bedömas ge en hälsovinst som svarar mot det begärda priset beviljas subvention till det priset. LFN tar i detta sammanhang inte ställning till företagets kostnader eller vinster.

En prishöjning av ett läkemedel inom förmånssystemet innebär enbart en ytterligare kostnad för hälso- och sjukvården utan att det leder till att samhället tillförs någon ytterligare nytta. Det förhållandet att förmånssystemet utgår från att en högre kostnad ska motsvaras av en större nytta ger också stöd för att en ny hälsoekonomisk utredning inte ska motivera en prishöjning. En ny hälsoekonomisk utredning kan tillföra ny information, men inte ny nytta.

Mot denna bakgrund är en prishöjning motiverad bara när det finns risk för att en angelägen produkt annars skulle försvinna som terapival. Ett avslag på en ansökan om prishöjning skulle i de fallen leda till att den samlade nyttonivån i samhället minskade. I de allmänna råden anges de närmare förutsättningarna för att en prishöjning ska beviljas. Avslag på begäran om prishöjningar med tillämpning av de grunder som anges i de allmänna råden har i två fall prövats av länsrätt, som anslutit sig till LFN:s tolkning av lagstiftningen.³

De tidigare fastställda riktlinjerna för prishöjningar inom utbytbarhetssystemet har inarbetats utan ändringar i de allmänna råden. Anledningen till detta är att utbytbarhetssystemet fungerar som ett instrument för ett kostnadseffektivt läkemedelsval.

³ Domar den 12 juni 2006 i mål nr 2477-04 och 15588-05 från Länsrätten i Stockholms län

Effekter och kostnader

Några särskilda kostnader kan inte förväntas uppstå för företagen med anledning av det allmänna rådet. Avsikten är att undvika onödiga utredningsinsatser och underlätta för företagen att bedöma vilket underlag som krävs för en ansökan om prishöjning.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att regeringens medgivande enligt 27 § verksförordningen (1995:1322) inte behövs

Ikraftträdande

De kriterier för prishöjning som redovisas i de allmänna råden tillämpas redan. De bör därför träda i kraft redan dagen efter beslutet.

Särskild konsekvensanalys av reglers effekter för små företags villkor (se förordning (1998:1820) om särskild konsekvensanalys av reglers effekter för små företags villkor)

1. Vilket är problemet och vad händer om regleringen inte sker?

LFN har intagit en restriktiv hållning till prishöjningar mot bakgrund av målsättningen med lagstiftningen. Det är viktigt att företagen får klara besked om hur LFN tolkar lagstiftningen när det gäller prishöjningar

2. Finns några alternativa lösningar?

Nej, inte i dagsläget.

3. Vilka administrativa, praktiska eller andra åtgärder måste småföretagen vidta till följd av regleringen?

Inga särskilda.

4. Vilken tidsåtgång kan reglerna föra med sig för småföretagen?

Det allmänna rådet innebär ett klagande av vilka uppgifter som förväntas ligga till grund för en ansökan om prishöjning. Det allmänna rådet innebär därmed att företagets situation underlättas.

5. Vilka lönekostnader, andra kostnader eller resursbelastning i övrigt för småföretagen kan reglerna leda till?

Några särskilda kostnader förväntas inte uppkomma.

6. Kan reglerna komma att snedvrida konkurrensförhållanden till nackdel för småföretagen eller i övrigt försämra deras konkurrensförutsättningar?

Nej, de allmänna råden är desamma för alla och ger en tydlig anvisning om regeltillämpningen.

7. Kommer reglerna att i andra avseenden påverka småföretagen?

Nej, inte i egenskap av små företag.

8. Går det att kontrollera efterlevnaden av reglerna, och hur kommer reglernas effekter för småföretag att uppmärksammas och granskas?

Ja, efterlevnaden kan kontrolleras. LFN har fortlöpande kontakter med branschorganisationerna och följer noga effekterna för små företag.

9. Bör reglerna gälla endast viss begränsad tid för att hindra eventuella negativa effekter för småföretagen?

Reglernas giltighet i tiden är beroende av dels avgöranden från dömande instanser och åtgärder från lagstiftarens sida.

10. Behöver särskilda hänsyn tas till småföretagens villkor när det gäller tiden för reglernas ikraftträdande?

Nej.

11. Finns det behov av speciella informationsinsatser?

Alla nyheter publiceras i ett periodvis återkommande nyhetsbrev och på LFN:s hemsida. Motiverade beslut om prishöjningar kommer allteftersom de fattas att publiceras på myndighetens hemsida. Några andra informationsinsatser bedöms inte nödvändiga.

12. Hur har samråd som behövs skett med näringslivet och med myndigheter som särskilt berörs, och vilka synpunkter av betydelse har kommit fram?

Samråd har skett med landstingen genom Landstingens Läkemedelsförmånsgrupp (LFG). Några andra kontakter har i detta skede inte bedömts nödvändiga.

Kontaktpersoner: Anna Märta Stenberg, Läkemedelsförmånsnämnden, e-post: anna.marta.stenberg@lfn.se.

Förslag till Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel

beslutade den xx månad 2006

Inledning

Läkemedelsförmånsnämndens prövning av ansökningar om prishöjning utgår från 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Enligt 13 § kan Läkemedelsförmånsnämnden, förutom på eget initiativ, ändra ett tidigare fastställt försäljningspris på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med nämnden. Om inte överläggningar begärs fastställs det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

I 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns inte någon hänvisning till kriterierna för beslut om subvention och pris i 15 §. Enligt LFN:s mening ska dessa därför inte tillämpas vid ansökningar om prisändringar, vare sig vid höjningar eller vid sänkningar.

Till skillnad från beslut om subvention fattas ett beslut om prishöjning av generaldirektören och inte av nämnden. Beslut om prishöjning ska meddelas inom 90 dagar från det ansökan kommit in till LFN. Om beslut inte fattas inom den tiden blir det begärda priset gällande. Motsvarande gäller inte för ansökningar om subvention.

Hälsoekonomiska analyser ingår i det underlag som Läkemedelsförmånsnämnden tar ställning till när det gäller beslut enligt 15 § om subvention för läkemedel som ännu inte ingår i förmånerna. Priset är en del av den kostnadseffektivitetsanalys som bland annat ligger till grund för nämndens beslut. När ett företag ansöker om prishöjning på ett läkemedel som redan är med i läkemedelsförmånerna är situationen annorlunda.

I vilka fall kan LFN gå med på en prishöjning?

Inom ramen för *ett förenklat förfarande för utbytbara läkemedel* på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel accepteras prishöjningar om det ansökta priset inte överstiger pristaket. Detta innebär att det begärda priset skall fastställas om det är detsamma som eller lägre än det pris som fastställts vid tidpunkten för beslutet för det dyraste utbytbara läkemedlet i utbytesgruppen. Detta förutsätter dock att det högsta priset kan bestämmas utan särskilda överväganden. Exempel på när sådana överväganden behöver göras är i de fall då det saknas jämförliga förpackningar, läkemedel har begränsad hållbarhet eller tillhandahålls i startförpackningar.

I *övriga fall* godtas prishöjningar enbart om det finns särskilda skäl eftersom utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § bör tillämpas restriktivt.

För att LFN ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ. Det är angeläget eftersom det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar inom öppenvården om läkemedlet försvinner.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

Om de angivna förutsättningarna inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Vid bedömningen av risken för att ett läkemedel ska försvinna från marknaden tar LFN hänsyn till följande faktorer:

- Antalet patienter med en viss behandling minskar. De fasta kostnaderna som är förknippade med att hålla ett läkemedel registrerat måste slås ut på allt färre patienter. Lönsamheten för produkten viker därför men för en liten patientgrupp är det angeläget att kunna fortsätta med behandlingen.
- Läkemedlet finns att tillgå i begränsad mängd på världsmarknaden. För att vi ska få tillräcklig mängd av produkten i Sverige krävs att priset ska vara konkurrenskraftigt.
- Den substans som ansökan gäller är använd i stora delar av världen, men det varumärke som finns i Sverige är av tydligt lokal karaktär och är ensamt på marknaden trots att patentskydd saknas. Om läkemedlets pris i Sverige ligger klart under priset i det fåtal andra länder där läkemedlet säljs kan det innebära att tillgängligheten är starkt hotad.
- Produktionskostnaden, om den utgör en stor del av läkemedlets pris och har ökat kraftigt sedan priset fastställdes. Så kan exempelvis vara fallet för produkter som är i slutet av sin "livscykel".
- Andra, mycket speciella, omständigheter som är svåra att förutsäga men som gör att det framstår som närmast självklart att produkten inte kan fortsätta att tillhandahållas till nuvarande pris.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tar LFN *inte* hänsyn till

1. företagsintern internationell prispolitik
2. normala fluktuationer på valutamarknaden

Dessa allmänna råd gäller från och med xx månad 2006