

Enligt sändlista

Remiss

Förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har bearbetat de synpunkter som inkom på remissen av förslaget till föreskrifter den 23 december 2010.

TLV översänder härmed förslaget med vissa ändringar. I den begränsade konsekvensutredningen som bifogas beskrivs de ändringar som gjorts i förslaget och vilka konsekvenser det får. En utförlig konsekvensutredning till hela förslaget till nya föreskrifter finns i remissen daterad den 23 december 2010 som finns på vår webbplats; www.tlv.se. Den konsekvensutredningen ingår också som bilaga till den nu gjorda konsekvensutredningen.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda **senast onsdagen den 22 juni 2011**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se. Var vänlig och ange vårt diarienummer 3883/2010 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Leif Lundquist, 08-568 420 62, leif.lundquist@tlv.se eller Catharina Strömbäck, 08-5684 20 72, catharina.stromback@tlv.se

Leif Lundquist
Chefsjurist

Bilagor:

- sändlista
- förslag till föreskrifter
- konsekvensutredning

För kännedom till Socialdepartementet



Sändlista remiss

Apotekarsocieteten	apotekarsocieteten@swepharm.se
Apotekarsällskapet	entreprenorsombud@apotekarsallskapet.se
Apotekens Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
Apotekens Service AB	info@apotekensservice.se
Datainspektionen	datainspektionen@datainspektionen.se
Farmaciförbundet	farmaciforbundet@farmaciforbundet.se
Föreningen för Generiska Läkemedel	info@generikaforeningen.se
Handikappförbundens samarbetsorgan, HSO	hso@hso.se
Hälso- och Sjukvårdens Ansvarsnämnd	hsan@hsan.se
Innovativa mindre läkemedelsföretag	iml@abigo.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Konsumentverket	konsumentverket@konsumentverket.se
Kronans Droghandel	info@kd.se
Livsmedelsverket	livsmedelsverket@slv.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
Näringslivets Regelnämnd, NNR	info@nnr.se
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	info@pro.se
Praktikertjänst AB	webmaster@ptj.se
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Svensk Dagligvaruhandel	info@svenskdagligvaruhandel.se
Svensk Egenvård	info@svenskegenvard.se
Svensk Handel	info@svenskhandel.se
Svenska Läkaresällskapet	marie-louise.schyberg@sls.se
Svenskt Näringsliv	infocenter@svensktnaringsliv.se
Sveriges Apoteksforening	johan.waller@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceutförbund	post@farmaceutforbundet.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Sveriges Konsumenter	info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se



Sveriges Pensionärsförbund, SPF

Sveriges Veterinärförbund

Swedish Medtech

Swedish Labtech

Tamro AB

Vårdförbundet

info@spfpension.se

office@svf.se

info@swedishmedtech.se

swedishlabtech@branschkansliet.se

tamroab.info@tamro.com

info@vardforbundet.se



Förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;

beslutade den

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 a, 12 och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;

dels att det allmänna rådet till 3 § ska upphöra att gälla,
dels att 1–3, 10, 11 och 13 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det i föreskrifterna ska införas sex nya paragrafer,
 1 a, 3a–3d och 12 a §§ samt följande allmänna råd till 3c §,
dels att det närmast före 1 a och 12 a §§ ska införas nya rubriker av följande lydelse,
dels att det ska införas en bilaga av följande lydelse.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter omfattar läkemedel som är utbytbara. Vad som sägs om läkemedel gäller också för varor som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I 4 § finns även bestämmelser om alternativt försäljningspris för samtliga läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

Definitioner

1 a § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (1992:859), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter om inget annat sägs. I dessa föreskrifter avses dock med generiska läkemedel även andra utbytbara läkemedel, dock inte sådana parallellimporterade läkemedel som åsyftas i 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Därutöver används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

Den månad då generisk konkurrens uppstår är den månad då det första generiska läkemedlet i viss utbytesgrupp erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

Utbytesgrupp är en grupp av läkemedel som enligt beslut av Läkemedelsverket eller förvaltningsdomstol är sinsemellan utbytbara.

Förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs för att bestämma vilken förpackning som har lägst pris per enhet på marknaden. Förpackningsstorleksgruppering är anpassad till ändamål och behandlingstid. En förteckning över förpackningsstorleksgrupper finns i *bilagan* till denna föreskrift.

Prissättning av utbytbara läkemedel

2 § Vid prövning av en ansökan om att en utbytbar förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket det begärda priset om det är samma eller lägre än takpriset enligt 3–3 c §§.

Takpriset enligt 3–3 c §§ baseras på apotekens inköpspris och beräknas på priset per enhet av ett läkemedel i en utbytbar förpackning inom samma förpackningsstorleksgrupp.



Om takpriset inte kan fastställas med ledning av reglerna i 3–3 c §§ fastställs det med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

3 § Takpriset på ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp fram till dess att förutsättningarna i 3 a § är uppfyllda, utgörs av det högsta priset per enhet av ett läkemedel som ingår i förpackningsstorleksgruppen under beslutsmånaden.

3 a § Takpris enligt denna paragraf ska tillämpas under den andra beslutsmånad som följer efter det att

1) minst fyra hela prisperioder i följd har passerat under vilka ett generiskt läkemedel i en viss utbytesgrupp säljs på öppenvårdsapotek och

2) priset per enhet för en förpackning har sjunkit under en nivå om 30 procent av det takpris som gällde den månad då generisk konkurrens uppstod.

Takpriset för den förpackning som ansökan avser utgör då 35 procent av det takpris som gällde den månad då generisk konkurrens uppstod.

Om förutsättningarna i första stycket är uppfyllda för en förpackning i en utbytesgrupp tillämpas takpris enligt denna paragraf för samtliga utbytesgrupper med samma substans och beredningsform i vilka generika tillhandahålls samt i alla till dessa underliggande förpackningsstorleksgrupper.

Takpriset för en förpackning enligt denna paragraf ska aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor.

3 b § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan besluta om att annat takpris ska gälla än det som följer enligt 3–3 a §§. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan även i övrigt fatta beslut om takpris för viss förpackningsstorleksgrupp.

3 c § Takpris enligt 3–3 b §§ fastställs med justering för antalet enheter i den förpackning som ansökan avser. Finns ingen förpackning i den aktuella förpackningsstorleksgruppen ska priset för den förpackning som hade det högsta priset per enhet i den närmast större förpackningsstorleksgruppen användas för att fastställa takpriset. Om sådan förpackningsstorleksgrupp saknas utgörs takpriset av det högsta priset per enhet i närmaste mindre förpackningsstorleksgrupp

Allmänna råd

Justering för antalet enheter vid fastställande av takpris för viss förpackning görs normalt genom att det relevanta enhetspriset multipliceras med antalet enheter i den förpackning som ansökan avser.

3 d § Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fatta beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper inom en viss utbytesgrupp. Indelning enligt sådant beslut gäller istället för den indelning som följer enligt bilagan till dessa föreskrifter.

10 § Utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras till den utbytbara förpackning i förpackningsstorleksgruppen som var utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden och som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp samt är tillgänglig under hela prisperioden. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt i 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte en åtgärd enligt 13 § dessa föreskrifter vidtagits.

11 § Under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ske även till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset per enhet under föregående prisperiod. Förpackningen ska säljas till det pris som gällde under sistnämnda prisperiod.

Första stycket gäller under förutsättning att förpackningen från föregående prisperiod fanns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den föregående prisperioden.

Efter den i första stycket angivna tiden får ett öppenvårdsapotek, med undantag för vad som sägs i 21 § tredje stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i 12 § dessa föreskrifter, inte sälja någon annan utbytbar förpackning än den som enligt 10 eller 13 §§ är den billigaste tillgängliga.



Utbyte under den månad då generisk konkurrens uppstår

12 a § Den månad då generisk konkurrens uppstår ska utbyte ske till sådan utbytbar förpackning i förpackningsstorleksgruppen som har ett lägre försäljningspris per enhet än det förskrivna läkemedlet vid tidpunkten för apotekets expediering. Utbyte till ett parallellimporterat läkemedel som har ett högre fastställt försäljningspris än det högst fastställda försäljningspriset för ett generiskt läkemedel i samma förpackningsstorleksgrupp får enbart göras om det parallellimporterade läkemedlet fanns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket innan den generiska konkurrensen uppstod.

Under de 15 första kalenderdagarna i den prisperiod som följer efter den månad då generisk konkurrens uppstod får byte ske till sådan förpackning som avses i första stycket. Detta gäller under förutsättning att förpackningen från föregående månad finns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den föregående månaden. Förpackningen ska säljas till det pris som gällde under den månad då generisk konkurrens uppstod.

Anmälan och beslut om tillgängligt läkemedel

13 § Om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning, som enligt 10 § har lägsta pris, i den omfattning som krävs under en prisperiod, ska den som marknadsför läkemedlet omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan då besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig. I beslutet ska också anges att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses tillgängliga. Vad som har beslutats anges på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets webbplats.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan också på eget initiativ fatta sådana beslut som avses i första stycket. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan även i övrigt fatta beslut om tillgänglighet.

Den som marknadsför ett läkemedel som avses i första eller andra stycket kan inför en ny prisperiod vid tidpunkt som anges i 6 § anmäla att leverans kan ske för den prisperioden. Av en sådan anmälan ska framgå om leverans kan ske till gällande pris eller om anmälan är förenad med en ansökan om prisändring. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan då vid den tidpunkt som anges i 5 § besluta att förpackningen ska anses tillgänglig för nästa prisperiod.

-
1. Dessa föreskrifter och allmänna råd träder i kraft [den 1 oktober 2011].
 2. 3a–b §§ i dessa föreskrifter tillämpas
 - på ansökningar som ges in från och med [den 1 oktober 2011],
 - på beslut från och med den [1 november 2011],
 - på prisperioden från och med [den 1 december 2011].
 3. Fram till dess de nya bestämmelserna börjar tillämpas gäller i tillämpliga delar äldre bestämmelser.
 4. Av de förpackningar som den 1 oktober 2011 utgjorde takpris i en förpackningsstorleksgrupp ska den förpackning som har det lägsta inköpspriset per enhet vara den förpackning som bildar takpris för beslut från och med den 1 november 2011.
 5. För att bestämma det högsta takpriset för läkemedel där generisk konkurrens uppstod före den 1 juli 2009 används det högsta fastställda inköpspriset den 30 juni 2009.

Bilaga till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Indelning för tabletter och kapslar

Tabletter och kapslar är grupperade efter antal.

Indelning för tabletter och kapslar:	
Gruppkod	Antal
T1-T13	1, 2 3...
T14	14-16
T15	18
T16	20-21
T17	24-25
T18	28-32
T19	40-45
T20	48-56
T21	57-63
T22	80-84
T23	90-105
T24	106-120
T25	126-130
T26	150-168
T27	180-210
T28	250-273
T29	300-336
T30	364-400
T31	480-504

Tabletter som inte ingår någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får beteckningen TT+ förpackningsstorlek, exempelvis TT35.

Narkotikaklassade läkemedel får endast bytas till produkter med samma förpackningsstorlek. De får grupperingen TN+förpackningsstorlek, exempelvis TN25.

Indelning för orala lösningar

Orala lösningar är grupperade efter volym räknat i antalet milliliter (ml).



Indelning för orala lösningar:	
Gruppkod	Milliliter
OL8	8.
OL20	20
OL30	30
OL50	50
OL60	60
OL100	100
OL125	125
OL200	200
OL300	300
OL500	500
OL1000	1000
OL5000	5000

Orala lösningar som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får gruppkod OLO+ förpackningsstorlek, exempelvis OLO35.

Indelning för krämer

Krämer är grupperade efter vikt räknat i antal gram.

Indelning för krämer:	
Gruppkod	Gram
K5	4,5-5
K15	15-20
K25	25
K30	30
K50	50
K60	60
K100	100
K120	120
K135	135
K400	400
K500	500

Krämer som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får gruppkod KK+ förpackningsstorlek, exempelvis KK35.

Indelning för ögondroppar

Ögondroppar är grupperade efter volym räknat i milliliter (multidos) respektive per dos räknat i antal pipetter (endos).

Indelning för ögondroppar:		
Multidos	ÖM1	ÖM2



Milliliter	5	15
Endos	ÖE60	ÖE180
Pipetter (antal)	60	180

Ögondroppar som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan grupperas ÖMÖ respektive ÖEÖ+förpackningsstorlek, exempelvis ÖMÖ35 och ÖEÖ35.

Indelning för sprayer

Sprayer är grupperade per dos.

Indelning för sprayer:									
Gruppkod	SP2	SP5	SP6	SP10	SP12	SP15	SP18	SP20	SP36
	5	0	0	0	0	0	0	0	0
Spraydoser	25	50	60	100	120	150	180	200	360

Sprayer som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får grupperingen SPS+ förpackningsstorlek, exempelvis SPS35.

Indelning för plåster

Plåster är grupperade efter antal

Indelning för plåster:	
Gruppkod	Antal
P1	1-10
P2	11-

Indelning för plåster innehållande fentanyl:	
Gruppkod	Antal
PF1	1-5
PF2	6-10
PF3	11-15
PF4	16-20

Plåster innehållande fentanyl som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får grupperingen PFP + förpackningsstorlek, exempelvis PFP35.

Indelning för injektions- och infusionsläkemedel

Injektioner innehållande paclitaxel:	
Gruppkod	Milliliter



IP1	16,7
IP2	10x16,7
IP3	50
IP4	5
IP5	25

Övriga injektions- och infusionsläkemedel är ännu inte grupperade på förpackningsnivå. De varorna får grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Indelning för suppositorier

Suppositorier är grupperade efter antal

Indelning för suppositer:	
Gruppkod	Antal
SU1	1-4
SU2	5-10
SU3	11-50
SU4	51-

Vissa läkemedel är inte utbytbara på förpackningsnivå. De varorna får grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Konsekvensutredning gällande förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2009:4) och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

1 Bakgrund

Den 23 december 2010 remitterade TLV ett förslag till ändringar i verkets föreskrifter (TLVFS 2009:4) och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

TLV har härfter bearbetat de synpunkter som inkommit med anledning av förslaget. Dessa synpunkter har föranlett vissa ändringar i det tidigare remitterade förslaget. TLV har dock valt att gå vidare med en del av föreskrifterna som bedömdes vara ändamålsenlig att hantera i särskild ordning. Det rör frågan om utbyte på apotek. Den föreskriften trädde ikraft den 1 maj 2011.¹

Med undantag från vad som redovisas i denna konsekvensutredning saknas det anledning att ändra något i den nyligen gjorda utförliga konsekvensutredningen till det förslag som remitterades den 23 december 2010 (bilaga 1). Den ursprungliga konsekvensutredningen återfinns även på vår webbplats; www.tlv.se.

2 Ändringar från förra remissen – förslaget i korthet

TLV har brutit ut förslaget om att utbyte i vissa fall kan ske från läkemedel utanför förmånerna. Frågan har hanterats i en särskild ändringsföreskrift. Den föreskriften (i den ursprungliga remissen 10 a §) har trätt ikraft den 1 maj 2011.

Därutöver har TLV tagit fasta på de synpunkter som förespråkar inköpspris (AIP) som utgångspunkt för beräkning av takpriserna.

Svaren från remissinstanserna och TLV:s analys ger vidare stöd för att det är lämpligt att införa ett lägsta takpris för att bl.a. garantera ett rimligt pris för mindre förpackningar och därmed lämna utrymme för dessa i förmånerna. Vilken nivå detta lägsta takpris ska ha kräver särskilda överväganden. TLV finner att ett takpris måste vara tydligt och enkelt att tillämpa och framstå som rimligt. Efter en samlad bedömning har TLV beslutat att takpriset inte ska vara lägre än det försäljningspris som motsvaras av ett inköpspris på 15 kronor med tillägg av handelsmarginalen.

¹ Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2011:1)



TLV har härutöver vinnlagt sig om att skapa ett tydligare och enklare regelverk och har därför gjort omfattande förtydliganden och förenklingar i utformningen av föreskrifterna om takpriset. Bland annat har termerna referensförpackning, initialt, preliminärt och permanent takpris tagits bort. TLV klargör att takpriset beräknas på priset *per enhet* av ett läkemedel i en utbytbar förpackning inom samma utbytesgrupp. TLV föreslår vidare en förenkling genom att tydliggöra att finns två typer av takpris. Ett är det högsta priset i en förpackningsstorleksgrupp som vanligtvis utgörs av priset på originalläkemedlet. Om priset sänks på den produkt som är dyrast, så sjunker takpriset. Detta takpris ska gälla fram till dess förutsättningarna för det nya lägre takpriset (tidigare kallat permanent takpris) är uppfyllda.

Det nya lägre takpriset tillämpas och beräknas, efter att vissa förutsättningar är uppfyllda, på priset som gällde den månad då generisk konkurrens uppstod (det som tidigare kallades ”initialt” takpris). Detta är viktigt för att skapa ett transparent sätt att räkna fram det nya takpriset.

TLV har också förtydligat att takpris enligt 3 a § tillämpas för samtliga utbytesgrupper och förpackningsstorleksgrupper med samma substans och beredningsform om förutsättningarna för det nya lägre takpriset är uppfyllda för en förpackning i en utbytesgrupp.

TLV har dessutom gjort viss omstrukturering och språkliga justeringar av förslaget. Ikraftträdandet kommer mot bakgrund av dessa ändringar och behovet av ny remissrunda att behöva skjutas fram något. Föreskrifterna föreslås träda i kraft tidigast den 1 oktober 2011.

3 Synpunkter på det tidigare förslaget

I det följande redogörs översiktligt för några av de mer centrala synpunkterna som lämnats på förslaget.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) är positiva till att TLV nu presenterar en reglering av prissänkingsmekanism och ser att det föreslagna virtuella takpriset har stor potential att ge en ökad transparens och förutsägbarhet. LIF har några förslag till kompletteringar, bl.a. att TLV bör förtydliga att priser och försäljningspriser åsyftar AIP. Vidare framförs synpunkten att med den föreslagna takpriskonstruktionen riskerar de minsta förpackningarna att hamna på en orimligt låg nivå. Tillverkningskostnaden per minsta enhet är densamma för produkter inom samma utbytesgrupp, varför det är förpackningskostnaden som skiljer sig åt mellan olika förpackningsstorleksgrupper. LIF föreslår därför att TLV tar fram ett lägsta takpris per förpackning för alla utbytes- och förpackningsstorleksgrupper under vilken ingen tillverkare tvingas att gå. Det ska givetvis vara möjligt att understiga denna nivå i de fall man önskar konkurrera om status som periodens vara.

LIF framför bl.a. också synpunkter av praktisk karaktär såsom att det är viktigt att säkerställa att takpriserna – initiala, preliminära och permanenta – finns lätt tillgängliga för företagen hos TLV. Det är viktigt så att olika tolkningar och beräkningar och diskussioner kan undvikas.



Föreningen för generiska läkemedel (FGL) ställer sig mycket positiv till införande av pristak av utbytbara läkemedel och anser att det mesta i förslaget är väl genomtänkt och bra utformat. Invändningar har framförts bl.a. om att utgångspunkten bör vara AIP i stället för AUP och om konsekvensen för förpackningar med lägre volymer. FGL har framhållit att om takpriset pressas för lågt på lågvolymförpackningar så innebär det en risk att ingen leverantör kan erbjuda en vara under takpris. Extra problematiskt blir det om man utgår från AUP i stället för AIP. FGL föreslår att takpriset för mindre förpackningar sätts till samma nivå som referensförpackningens AIP. Ett annat alternativ är att takprisberäkningen inte kan tvingas ner under en förutbestämd nominell nivå.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) välkomnar förslaget, men ifrågasätter om tillämpningen av takprismodellen först efter att fem hela prisperioder med generisk konkurrens har passerats är nödvändig och föreslår i stället tre prisperioder. SKL påpekar också att begreppet pris är oklart definierat i föreskrifterna.

Sveriges Apoteksförening (SA) framhåller att det är angeläget att förändringar av systemet för det generiska utbytet innebär förenklingar och förbättringar så att man når en långsiktig stabilitet. Det är viktigt att reglerna blir tydliga och transparenta. SA påpekar att vissa begrepp måste bli ännu tydligare såsom tidpunkt då generisk konkurrens uppstår och begreppet referensförpackning.

4 Det omarbetade förslaget: problemet och vad som ska uppnås

TLV har noggrant övervägt de synpunkter som kommit in på den tidigare remissen. En återkommande invändning är frågan om lägsta takpris per förpackning. Denna sammanhänger med frågan om vilket pris som bör användas, inköpspris eller försäljningspris (AIP eller AUP).

Synpunkterna har också bl.a. tagit sikte på vissa oklarheter i föreskriften (t.ex. definitionen av referensförpackning) och att det finns utrymme för tolkningar (t.ex. uttrycket ”erbjuds till försäljning”). TLV har därför sett över föreskriften med fokus på förenkling och transparens i beskrivningen av takpriser. TLV har därför också funnit det angeläget att så långt det är möjligt språkligt förenkla beskrivningen av takprissättningen i föreskriften.

4.1 Beräkning baserad på inköpspris (AIP)

Flera remissinstanser har haft synpunkter på att takpriserna beräknas från försäljningspris (AUP) och framhållit att de i stället bör baseras på inköpspris (AIP).

TLV har analyserat denna fråga. Man skulle kunna argumentera utifrån att TLV beslutar om vilka priser som ska gälla inom läkemedelsförmånerna och att det är inköpspriset med tillägg av handelsmarginalen, d.v.s. AUP, som går ut till konsumenterna. Att basera takpriserna på AUP kan emellertid komma att få oönskade konsekvenser för en del mindre förpackningar. Om priset skulle sänkas med 65 % på AUP-nivå visar TLV:s analys t.ex. att företagen skulle tvingas sänka priset på vissa förpackningar med upp till 90%. Orsaken till detta är hur



handelsmarginalen är konstruerad i form med ett högre procentuellt påslag på mindre förpackningar.

TLV föreslår därför att takpriserna ska beräknas på apotekens inköpspris (AIP). En av konsekvenserna av denna förändring är att försäljningspriserna (AUP), beroende på hur marginalen är konstruerad och slår olika på olika typer av förpackningar, inte kommer sänkas lika mycket som skulle ha blivit följden av det ursprungliga förslaget. Detta ökar sannolikheten för att fler mindre förpackningar (eller läkemedel med lägre priser) kan komma att kvarstå inom förmånerna.

TLV:s analys återfinns i bilaga 2.

4.2 Ett lägsta takpris

TLV föreslår att en bestämmelse om ett lägsta takpris på 15 kr (AIP) per förpackning som tillsammans med handelsmarginalen kommer att gälla för alla utbytes- och förpackningsstorleksgrupper. Som huvudregel ska föreskrifterna inte kunna läggas till grund för en lägre prisnivå än denna.

Orsaken till förslaget är att TLV efter analys och mot bakgrund av synpunkter från remissinstanserna, uppmärksammat att det finns ett fåtal billigare produkter vars takprisnivåer skulle kunna hamna på en så låg nivå att de i fortsättningen inte skulle kunna tillhandahållas på marknaden. För att undvika att mindre och billiga förpackningar försvinner från marknaden föreslår TLV följaktligen ett lägsta takpris. Förslaget utgör naturligtvis inte ett hinder för företagen att lägga sig under denna nivå, t.ex. när ett läkemedelsföretag vill konkurrera om att få sin produkt utsedd till periodens vara.

Med hänsyn härtill har i förslaget till 3a § lagts till ett nytt fjärde stycke med innebörden att takpriset enligt paragrafen inte ska ligga under en viss nivå. Den ska som huvudregel aldrig vara lägre än det försäljningspris som motsvaras av ett inköpspris på 15 kr för en förpackning med tillägg av handelsmarginalen.

TLV:s analys återfinns i bilaga 2.

4.3. Justeringar rörande det nya takpriset – mot ökad transparens och förenkling

Nyheter i detta förslag (i jämförelse med förslaget den 23 december 2010):

- Förtydligande att det är priset per enhet, t.ex. tabletter eller oral lösning, i en förpackningsstorleksgrupp som takpriset baseras på.
- Utgångspunkten för att kunna tillämpa det nya takpriset kopplas till när ett generiskt läkemedel säljer.
- De nya takpriserna ska tillämpas under den andra besluts månaden (inte första) som följer efter att minst fyra prisperioder har passerat (i stället för fem).
- TLV klargör att den förpackningsstorleksgrupp där den största priskonkurrensen föreligger avgör när en generell prissänkning ska ske i alla



övriga förpackningsstorleksgrupper och i alla utbytesgrupper för en viss beredningsform inom en substans.

- Det fiktiva takpriset under de besluts månader då generisk konkurrens har uppstått tas bort (preliminärt takpris). Fram till dess ett nytt lägre takpris införs, gäller det högsta priset per enhet av ett läkemedel (i förpackningsstorleksgruppen) under besluts månaden enligt samma principer som gäller idag, men nu beräknat på AIP.

Preliminärt takpris tas bort

För att förenkla systemet med prissättning på utbytbara läkemedel föreslår TLV en ändring som innebär att det bara finns två typer av takpris; ett som är det högsta priset i en förpackningsstorleksgrupp och som således följer samma principer som gäller vid prissättning idag (men beräknat på AIP) och sedan - efter vissa förutsättningar - ett nytt lägre takpris.

Vanligtvis utgörs det ursprungliga takpriset av priset på originalläkemedlet, men detta kan komma att sjunka om priset sänks. Detta takpris ska gälla fram till dess att det nya takpriset (tidigare kallat permanent takpris) gäller. Det nya lägre takpriset beräknas, efter att vissa förutsättningar är uppfyllda, då på priset som gällde den månad då generisk konkurrens uppstod (tidigare kallat initialt takpris).

Tydlig startpunkt för beräkningen är den månad då ett läkemedel säljer

Nivån på det nya lägre takpriset är 35 procent baserat på det takpris som gällde den månad då generisk konkurrens uppstod. När detta tillämpas sänks priserna med 65 %. Den månad då generisk konkurrens uppstod definieras som den månad då det första generiska läkemedlet i viss utbytesgrupp *erbjuds till försäljning* till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden. Definitionen är densamma som i föreskriften (TLVFS 2009:5) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

För att ha en tydlig och transparent startpunkt för beräkningen av den tid som ska löpa innan det sker en tillämpning av det nya lägre takpriset har TLV sett behov av att som utgångspunkt identifiera den månad då ett läkemedel faktiskt börjar sälja. Det nya lägre takpriset ska tillämpas om vissa givna förutsättningar gäller, bl.a. ska minst fyra hela prisperioder ha passerat i följd då ett generiskt läkemedel i en viss utbytesgrupp säljs. Här knyts således förutsättningarna till konkret försäljning.

Begreppet säljer innebär att det räcker med att en förpackning av ett läkemedel säljer. Skrivningen i 3 a § har dock förtydligats så att det tydligt framgår att det ska passera fyra hela prisperioder *i följd* under vilka ett läkemedel säljs.

Däremot fastställs, som tidigare nämnts, nivån på takpriset utifrån priset när det första generiska läkemedlet erbjuds till försäljning.

Justering av prisperioderna för att skapa utrymme för TLV att gå ut med prisinformation



TLV har härutöver gjort en ändring i 3 a § av innebörden att det nya takpriset ska tillämpas under den andra (i stället för tidigare: första) beslutsmånad som följer efter att fyra (i stället för tidigare: fem) hela prisperioder i följd har passerat. Ändringen föreslås efter överväganden av delvis praktiskt karaktär. I det tidigare remitterade förslaget skulle takpriset tillämpas beslutsmånaden efter att de fem månaderna hade passerat.

En av orsakerna till förslaget är att TLV funnit att det krävs en ledtid - ett utrymme - för att TLV ska kunna bedöma vilka takpriser som ska gälla inför en kommande prisperiod. En av orsakerna till detta är hur prissättningen idag sker av prisändringar och rutinerna om utseende av månadens vara; ansökningar om priser sker en viss månad för att beslutas månaden därefter efter och nya priser börja gälla först månaden därpå. TLV anser att det är centralt att kunna nå ut med relevant prisinformation till berörda företag och behöver därför ha en praktisk möjlighet att informera företagen om vilka takpriser som ska gälla inför kommande prisperiod. Mycket arbete kan besparas både TLV och berörda företag om de företag som är angelägna om att ligga på eller under takpris på ett enkelt och smidigt sätt kan utläsa vilka nya pristak som kommer att gälla. Prisperioderna är med andra ord rent tekniskt fortfarande fem månader, men TLV har därför i stället valt att utforma föreskriften så att det är minst fyra månader som ska passera (men det kan naturligtvis bli fler) och sedan tillämpas nya takpriser två månader därefter, d.v.s. den totala tiden blir densamma som i det tidigare remitterade förslaget men med den ändringen att det i stället ges ett utrymme för TLV att handlägga ansökningarna och ha möjlighet att offentliggöra de kommande pristaken.

Förtydligande om hur det nya takpriset tillämpas

TLV har gjort vissa ändringar i definitionerna i 1a §, samt förtydliganden i 2- 3 b §§. I sak avses här endast mindre förändringar.

Det är viktigt att det inte råder tvivel om vad takpriserna baseras på och hur de beräknas så att regelverket blir så transparent och enkelt att tillämpa som möjligt. I det tidigare förslaget använde TLV begreppet referensförpackning som utgångspunkt för takpriset, dvs. den förpackning inom varje beredningsform av en substans som sålt mest under en tid. I det förslaget kunde det uppfattas som om takpriset kunde slå igenom i en utbytesgrupp men inte i en annan, med samma beredningsform och substans. En sådan tolkning har inte varit avsikten och TLV har därför förtydligat detta.

Det avgörande för om det nya takpriserna ska tillämpas är om priset (per enhet t.ex. tablett) på minst en förpackning av ett läkemedel inom en förpackningsstorleksgrupp, efter att minst fyra prisperioder med generisk konkurrens passerat, sjunkit i pris under en nivå om 30 procent. Förhållandena i den förpackningsstorleksgrupp där den största konkurrensen föreligger kommer således att vara avgörande för huruvida en generell prissänkning ska ske i alla utbytesgrupper där generisk konkurrens föreligger och i alla till dessa underliggande förpackningsstorleksgrupper för en viss beredningsform inom en substans. Det vanliga är att det är den mest säljande förpackningen av ett läkemedel som startar den beskrivna processen. TLV finner



däremot att begreppet referensförpackning kan skapa en otydlighet, bl.a. mot bakgrund av att alla läkemedel inte används i definierade dygnsdoser. Begreppet fyller inte någon funktion i föreskriften och kan tas bort.

Högsta pris per enhet läkemedel

Vi förtydligar att takpriset utgörs av det högsta priset *per enhet* för ett läkemedel som ingår i förpackningsstorleksgruppen. Avsikten är att klargöra att det är priset per enhet, t.ex. tabletter eller oral lösning, i en förpackningsstorleksgrupp som takpriset baseras på. Takpriset beräknas genom att priset per enhet läkemedel multipliceras med antalet enheter läkemedel i förpackningen. Det har inte varit avsikten att takpriset skulle beräknas utifrån priset per den dyraste förpackningen i en förpackningsstorleksgrupp. Den nu beskrivna ordningen överensstämmer också med hur TLV beräknar pris på läkemedel idag.

Språkliga förenklingar

TLV har vidare valt att göra vissa språkliga förenklingar i beskrivningen av takpriskonstruktionen. Detta sker genom att nivån på takpriset i 3 a § kopplas begreppsmässigt tydligare till det takpris som gäller enligt 3 § den månad då generisk konkurrens uppstod. Bland annat har termerna referensförpackning, initialt och preliminärt takpris tagits bort.

Vi har också valt att inte längre använda termen *permanent takpris* för det nya lägre takpriset, som skulle kunna misstolkas, eftersom TLV enligt 3 b § kan besluta om ett annat takpris. För att förenkla föreslår TLV att uttrycket takpris används genomgående.

Övriga ändringar

I 13 §, som rör anmälan och beslut om tillgängligt läkemedel, har TLV i första stycket sista meningen gjort en ändring av innebörden att ett beslut om tillgänglighet anges på TLV:s webbplats och inte i prisdatabasen.

I bilaga 1 till föreskriften där indelningen i förpackningsstorleksgrupper m.m. anges har ett mindre tillägg gjorts angående vilken gruppering som ska gälla för sådana plåster som innehåller fentanyl och som inte ingår i någon av de angivna förpackningsstorleksgrupperna.

5 Beräkningar och konsekvenser av förslaget

Ett lägsta takpris och beräkning baserad på inköpspris (AIP)

TLV föreslår nu att takpriskonstruktionen utgår från apotekens inköpspris (AIP), när takpris beräknas och fastställs. AIP är apotekens inköpspris och differensen mellan AIP och AUP är apotekens handelsmarginal som beslutas av TLV. Vi föreslår vidare att ett lägsta takpris införs.



Att basera takpriserna på AUP kan komma att få oönskade konsekvenser för en del mindre förpackningar. TLV:s analys visar t.ex. att om priset skulle sänkas med 65% på AUP-nivå skulle företagen tvingas sänka priset på vissa förpackningar med upp till 90%. Orsaken till detta är hur handelsmarginalen är konstruerad som har ett högre procentuellt påslag på mindre förpackningar.

TLV föreslår därför, i likhet med flera remissinstanser, att takpriserna ska beräknas på apotekens inköpspris (AIP). En av konsekvenserna av detta är att priserna på AIP-nivå inte kommer sänkas lika mycket, vilket ökar sannolikheten för att fler mindre förpackningar (eller läkemedel med lägre priser) kan komma att kvarstå inom förmånerna.

Problemet med alltför låga inköpspriser på vissa förpackningar har TLV också hanterat genom att inrätta ett lägsta takpris som är baserat på AIP med tillägg av gällande handelsmarginal. Att detta pris, som är avsett som ett prisskydd för läkemedelsföretagen, baseras på AIP medför att inköpspriset inte påverkas även om det skulle ske förändringar i apoteksmarginalen. Vi bedömer också att det är en fördel att företag som ansöker om prisändring hos TLV snabbt och enkelt kan se var det lägsta takpriset ligger.

Den förändring som föranleder denna remiss innebär att TLV nu föreslår ett lägsta takpris om 15 kr AIP per förpackning, vilket medför att framtida takpris enligt huvudregeln inte kommer att underskrida denna nivå vid tillämpning av föreskrifterna. TLV avser även att vid behov följa upp nivån på detta takpris. Därtill förbehåller sig TLV i enlighet med 3 b § i det ursprungliga förslaget, rätten att kunna besluta om andra takprisonivåer.

Behovet av och en lämplig nivå på takpriset har bestämts efter en analys av dagens läkemedelspriser. Analysen visar att det i nuläget finns produkter som tillhandahålls till låga AIP-nivåer, vilket indikerar att dessa nivåer ändå genererar vinster för de produkterna. Samtidigt visar analysen att det finns produkter vars takpriser utan en lägsta takprisonivå skulle bli så låga att de förmodligen inte skulle tillhandahållas på marknaden. Detta talar för att det föreligger ett behov av att föreskriva om ett lägsta takpris. Nivån på detta är en avvägning mellan att lämna ett tillräckligt generöst utrymme för mindre och billigare förpackningar samtidigt som dessa inte tar alltför stora resurser i anspråk, dvs. att samhället inte ska behöva betala mer än nödvändigt för dessa. Efter en samlad bedömning av tillgängliga data finner TLV att en lämplig nivå för ett lägsta takpris är 15 kr AIP per förpackning.

Konsekvenserna av att införa ett lägsta takpris är att fler billigare förpackningar kommer att kunna tillhandahållas på marknaden, vilket är positivt ur patientperspektiv. De billigare förpackningarna är ofta så kallade startförpackningar. Dessa förpackningar innehåller en mindre mängd eller antal enheter läkemedel för att patient och läkare, under en kortare tid, ska kunna testa om medicinen är lämplig för patienten. Om startförpackningar skulle försvinna ur förmånerna skulle det förmodligen innebära att förskrivaren kan bli tvungen att skriva ut en större förpackning läkemedel än vad som behövs och därmed en större kassation av läkemedel. Ett lägsta takpris är också positivt för läkemedelsföretagen som då inte behöver pressa priserna på de små förpackningarna i lika stor omfattning.



De samhällskostnader som uppstår genom att sätta ett takpris om 15 kr AIP per förpackning bedöms som små. Skälen till detta är flera. För det första är det en mycket liten andel av alla förpackningar vars takpriser kommer att hamna på så låga nivåer. För det andra är ofta antalet försålda startförpackningar väldigt litet jämfört med övriga förpackningsstorlekar. För det tredje anger takpriset enbart det högsta pris ett läkemedel får kosta och det verkliga priset pressas ned genom det månatliga prissättningssystemet som det generiska utbytessystemet utgör.

Således anser TLV efter en samlad bedömning och en rimlig avvägning att införandet av en lägsta nivå för takpriser om 15 kr AIP per förpackning är en lämplig åtgärd för att undvika att framförallt startförpackningar försvinner från marknaden utan att det därmed orsakar någon betydande samhällskostnad.

Med dagens apoteksmarginal motsvarar 15 kr AIP ett AUP på 59,25 kr. Om apoteksmarginalen ändras kommer AUP ändras men inte AIP.

TLV:s metod och beräkningar återfinns i bilaga 2.

6 Alternativa lösningar

Alternativet till att reglera frågan om ett lägsta takpris är naturligtvis att inte reglera detta, såsom i det ursprungliga förslaget. Det är en möjlig väg att gå men då riskerar man att fler småförpackningar försvinner ur läkemedelsförmånerna, något som skulle upplevas som en försämring för förskrivare och patienter.

7 De som berörs av regleringen

Ett lägsta takpris och beräkning baserad på inköpspris (AIP)

De som berörs av regleringen är läkemedelsföretag som marknadsför läkemedel där generisk konkurrens föreligger. Regleringen är en positiv ändring för företagen som genom ändringen tillförsäkras ett produktpris på 15 kr AIP så länge TLV inte genom en särskild prövning kommer fram till att den nivån är för hög. Även ändringen att beräkna takpriset på AIP är en fördel för läkemedelsbolagen då priset på framförallt mindre förpackningar inte kommer att tvingas ned alltför långt.

Den nu föreslagna ändringen, med införande av ett lägsta takpris, berör inte landstingen, apoteken eller de enskilda patienterna direkt. Däremot kan de positivt beröras indirekt genom att regleringen innebär att det finns större utrymme för läkemedelföretagen att låta små förpackningar finnas kvar och konkurrera med ett pris inom förmånerna. Risken för att startförpackningar försvinner ur läkemedelsförmånerna på grund av den nu föreslagna takpriskonstruktionen framstår därmed som begränsad.

8 Kostnader och andra konsekvenser

TLV bedömer att den föreslagna ändringen är en för berörda företag positiv justering av förslaget som innebär att systemet blir transparent och enkelt att tillämpa.



Konsekvensen av det tidigare förslaget, som saknade ett lägsta takpris, hade kunnat bli att den generiska konkurrensen pressat ned takpriset så lågt på lågprisförpackningar att det kunnat innebära en risk att ingen leverantör kan erbjuda en vara.

9 Överensstämmelse med EU-lagstiftningen

TLV bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med EU-rätten.

10 Tidpunkten för ikraftträdande och bedömning av om det finns behov av speciella informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft *tidigast* den 1 oktober 2011. Föreskrifterna ska tillämpas på ansökningar som ges in från och med den 1 oktober 2011, på beslut från och med den 1 november 2011 och på försäljning från och med prisperioden 1 december 2011.

TLV avser att i god tid innan beslut om prisändringar fattas, offentliggöra de nya takpriser som kommer att gälla då föreskrifterna träder ikraft. Det kommer ske på TLV:s hemsida. TLV kommer att avisera de företag som efter den 1 oktober 2011 har produkter som ligger högre än gällande takpriser. Företagen kan då själva ansöka om ett pris som är samma eller lägre än takpriset alternativt beslutar TLV om sådan prissänkning.

Skiftet från försäljningspris till inköpspris vid beräkning av takpriser kan skapa vissa ogynnsamma effekter vilket sammanhänger med handelsmarginalens konstruktion. TLV har därför valt att i övergångsbestämmelserna beskriva hur övergången ska gå till och slår där fast att av de förpackningar som den 1 oktober 2011 utgjorde takpris i en förpackningsstorleksgrupp ska den förpackning som har det lägsta inköpspriset per enhet vara den förpackning som bildar takpris för beslut från den 1 november 2011.

11 Övriga konsekvenser av förslaget

TLV vill när det gäller konsekvenserna i övrigt hänvisa till den konsekvensutredning som gjorts i remissen den 23 december 2010, såsom i frågan om tidsåtgång och administrativa kostnader för företag, andra kostnader och förändringar för företagen, konkurrensförhållandena, andra sätt som regleringen kan komma att påverka aktörerna och om särskild hänsyn behöver tas till små företag.



Bilaga 2 Analys

Bakgrund

Flera remissinstanser har påpekat att takpriskonstruktionen bör utgå från priser på AIP-nivå istället för på AUP-nivå när takprisnivåer fastställs. Anledningen är att prissänkningar baserat på AUP blir större för billigare förpackningar beroende på hur handelsmarginalen är konstruerad, d.v.s. med både ett fast påslag och en rörlig del. Likaså har det framförts synpunkter om en lägsta nivå som takpriset inte kan understiga eftersom det finns en risk för att vissa produkter skulle kunna hamna på alltför låga prisnivåer för att kunna tillhandahållas och därmed riskeras att försvinna ur läkemedelsförmånerna.

TLV har valt att analysera dessa synpunkter närmre. De produkter som berörs är framförallt produkter med låga priser, vilket ofta är så kallade "startförpackningar". Dessa förpackningar innehåller ett mindre antal enheter läkemedel för att patient och läkare ska, under en kortare tid, kunna testa om medicinen är lämplig att behandla med.

Det finns flera skäl till att startförpackningar bör finnas kvar i läkemedelssortimentet och i läkemedelsförmånerna. Om startförpackningar skulle försvinna skulle det kunna vara ett potentiellt problem ur såväl ett patientsäkerhetsperspektiv, med enbart större förpackningar inom förmånerna, samt en viss ökad risk för kassation av läkemedel.

Metod

Analys av lägsta nivå på takpris

För att analysera effekten av den föreslagna takpriskonstruktionen på mindre förpackningar har TLV utgått från de läkemedelspriser som gäller på dagens marknad. Läkemedlen har sedan delats in i om de har generisk konkurrens eller inte. För de som har generisk konkurrens analyserades hur många produkter och hur stor andel läkemedel som ligger under prisnivåerna 0, 5, 10, 15, 20 och 25 kr beräknat på AIP. För de produkter som inte ännu har generisk konkurrens gjordes samma analys, men först efter att ha dragit av 65 % av AIP för att erhålla takprisnivån enligt det nuvarande modifierade förslaget.

Analyserna syftar till att visa hur många och hur stor andel av produkterna som kan komma att få ett (för) lågt AIP och om detta kan vara ett problem. Om detta visar sig vara ett problem kan analyserna även ge indikationer om lämpliga nivåer på ett föreskrivet lägsta takpris.

Effekt av att basera takpris på AIP eller AUP

En analys genomfördes av vad en ändring från att basera takpriser på AUP till AIP medför för procentuell påverkan på AIP. AUP priset är beräknat baserat på att förpackningen har generisk konkurrens.



Simulering av takpriskonstruktionen på prissättning av olika förpackningar och styrkor

Baserat på de uppdaterade föreskrifterna genomfördes en simulering av dess effekter på enskilda substansers olika förpackningar och styrkor. Simuleringen är baserad på priser mellan 2005 till 2011 och sista datum för datainhämtning är Mars 2011. I simuleringen har vissa produkter inte inkluderats och resultatet ska inte tolkas som en preliminär lista.

Resultat

Analys av lägsta nivå på takpris

TLV:s analys visar att en liten andel av de produkter som idag inte har generisk konkurrens² skulle hamna på låga AIP-nivåer om en sänkning enligt nu föreslagen takpriskonstruktion genomfördes. (se Tabell 1).

Tabell 1. Antal och andel produkter som idag inte har generisk konkurrens och som efter prissänkning enligt takpriskonstruktionen kommer att ligga under olika AIP-nivåer .

AIP-gräns	0 kr	5 kr	10 kr	15 kr	20 kr	25 kr
Antal under	0	34	179	352	577	775
Antal över	6 783	6 749	6 604	6 431	6 206	6 008
Andel under	0,0 %	0,5 %	2,6 %	5,2 %	8,5 %	11,4 %

Av de förpackningar som i dagsläget utsätts för generisk konkurrens³ säljs 7,2 procent för under 15 kronor per förpackning (se Tabell 2).

Tabell 2. Antal och andel produkter, från listan över periodens vara i april 2011, som ligger under olika AIP-nivåer.

AIP-gräns	0 kr	5 kr	10 kr	15 kr	20 kr	25 kr
Antal under	0	8	118	274	464	645
Antal över	3 821	3 813	3 703	3 547	3 357	3 176
Andel under	0,0 %	0,2 %	3,1 %	7,2 %	12,1 %	16,9 %

Effekt av att basera takpris på AIP eller AUP

Resultaten från analysen mellan att utgå från AIP istället för AUP visar att företagen inte kommer att behöva sänka priserna lika mycket vid användning av AIP som utgångspunkt, och då särskilt inte för produkter med ett redan lågt pris. Att basera prissänkningen på AUP leder till att förpackningar i prisområdet 100 – 400 kan behöva genomföra prissänkningar av AIP på upp till 90 % på vissa

² Analysen avser de produkter som finns med i TLV:s prisdatabas men som inte finns med på periodens vara lista i april 2011.

³ Ingår i listan för periodens vara för april 2011.



förpackningar. Detta kan få konsekvensen att vissa produkter inte anses lönsamma att tillhandahålla.

Förändringen från att utgå från AIP istället för AUP kan orsaka något ökade samhällskostnader då originalläkemedel som föreskrivare anger som ”ej utbytbara” kan antas komma att ligga på denna nivå. Samtidigt minskar risken för att tillgången på små förpackningar uteblir, vilket är en nytta ur flera synvinklar.

Figur 1. Skillnad på AIP-nivå mellan att utgå från AUP eller AIP när takpriser beräknas. I analysen har ett lägsta takpris om 15 kr AIP antagits.

Simulering av takpriskonstruktionen på prissättning av olika förpackningar och styrkor

Resultatet av simuleringen redovisas som antal förpackningar i olika styrkor och förpackningsstorleksgrupper som hamnar över respektive under ett fastställt takpris (se tabell 3). Simuleringen baseras på det nuvarande prisläget på vissa utbytbara läkemedel. Vissa läkemedelsgrupper visas inte i tabellen och listan kan komma att ändras.

Tabell 3.

Substans	Styrka	Förpacknings- storleksgrupp	Förpackningar över pristak	Förpackningar under pristak
Aciklovir	200 mg	T17		4
		T23		4
	400 mg	T20		2
		T21		1
		TT70		2
	800 mg	TT35		3
Alendronat	10 mg	T18	1	
		T20	1	
		T23	1	4
	70 mg	T12		11
		T23		2
		T4	2	10
Anastrozol	1 mg	T18	4	
		T23	1	12
Bikalutamid	150 mg	T18	2	10
		T23		1
	50 mg	T18	2	11
		T23		2
Cetirizin	10 mg	T18	2	2
		T23	4	5



		T28	1		
Ciprofloxacin	250 mg	T10	3	2	
		T16	4	1	
		T16	4	1	
Flukonazol	500 mg	T10	3	4	
		T14	4		
		T16	1	6	
	750 mg	T16	1	6	
		T18		5	
	100 mg	T7	1	4	
T1			6		
T12			1		
T2			1		
T4		1	5		
T6		1	6		
T18			5		
T7		1	2		
T18			6		
200 mg	T23	2	5		
	T7		7		
	T14	4			
	T18		5		
	T4	2	3		
Klopidogrel	75 mg	T18	4	9	
		T20	3	1	
		T22	1		
		T23	5	8	
Loratadin	10 mg	T18	3	1	
		T23	4	2	
Norfloxacin	400 mg	T14		2	
		T16		2	
		T18	2		
		T20	1		
		T6	2		
		T10		7	
Ondansetron	4 mg	T20	2	6	
		T10		7	
	8 mg	T14		1	
		T18		1	
		T20	2	5	
	Pramipexol	0,088 mg	T23		1
			T18	1	1
T18			6		
0,18 mg		T23	6		
		T18	1	2	
		T23	4	2	
Risedronat	0,35 mg	T23	3	3	
		T18	1		
	0,7 mg	T23	3	3	
		T18	1		
30 mg	T18	1			
	35 mg	T12	1	6	



		T4	4	
	5 mg	T18	1	
		T22	1	
Risperidon	0,25 mg	T16	2	
		T23	2	
		T31	1	
	0,5 mg	T10	1	
		T16	1	8
		T21	1	1
		T31	1	4
	1 mg	T16	2	
		T18	1	
		T21		10
		T28		1
		T31	1	3
	2 mg	T16	2	
		T18	1	
		T21	1	9
		T28		1
		T31	1	3
	3 mg	T16	1	
		T18	1	
		T21		9
		T23		1
		T28		1
	4 mg	T16	1	
		T18	1	
		T21	1	8
		T23		1
		T28		1
Rivastigmin	1,5 mg	T18	3	
		T20	1	
		T24	3	2
		T28	1	
	3 mg	T18	1	
		T20	1	
		T24	3	3
		T28	1	
	4,5 mg	T18	1	
		T20	1	
		T24	2	4
		T28	1	
	6 mg	T18	1	
		T20	1	
		T24	3	3
		T28	1	
Terbinafin	250 mg	T14	4	4
		T18	3	6



		T20		1
		T23		8
Tranexamsyra	500 mg	T20	2	
		T21	3	1
		T23	5	
Valaciklovir	250 mg	T21	3	
	500 mg	T10	1	9
		T16	1	
		T18	1	8
		T19	5	5
		T23	1	9
Zolpidem	10 mg	TN10	2	5
		TN100		7
		TN20	1	
		TN250		1
		TN30	2	5
		TN500	2	
	5 mg	TN10	1	4
		TN100		5
		TN30		5
		TN500	3	
Totalt			231	411

Analys

Analys av lägsta nivå på takpris

Resultaten från analysen om en lägsta nivå som takpriserna inte ska behöva tvingas under – om inte TLV gör annan bedömning – indikerar att det förmodligen inte kommer att bli ett stort problem med alltför låga takpriser som leder till att läkemedel i mindre förpackningar försvinner från läkemedelsförmånerna. I Tabell 1 indikerar resultaten tydligt att ett fåtal produkter skulle hamna på låga AIP-nivåer efter ett avdrag om 65 % av originalets pris. Resultaten i Tabell 2 visar att det är ett litet antal produkter som idag ligger på låga AIP-nivåer, vilket innebär att det ändå sker en viss försäljning på dessa produkter.

Det är dock viktigt att komma ihåg att i resultaten i Tabell 1 baseras på högsta takpriser för enbart original samtidigt som resultaten i Tabell 2 innefattar såväl original som generika.

Sammantaget bedömer TLV att problemet förvisso är litet men att kostnaden för att införa en lägsta nivå förmodligen är liten av de skäl som anges i andra stycket i detta avsnitt samt att det är få produkter som berörs. Följaktligen finner TLV att en nivå om 15 kr AIP/förpackning är en lämplig generell lägsta takprisnivå efter en samlad bedömning av både statistik och remissynpunkter.

Effekt av att basera takpris på AIP eller AUP

Resultaten från analysen mellan att utgå från AIP istället för AUP visar att företagen inte kommer att behöva sänka priserna lika mycket och då särskilt för produkter med ett redan lågt pris. Att utgå från AUP när takpriser påverkar prissänkningen mycket för förpackningar i prisområdet 100 – 400 kronor där prissänkningar upp till 90 % på



vissa förpackningar kan krävas. Detta kan få konsekvensen att vissa produkter inte anses lönsamma att tillhandahålla.

Förändringen från att utgå från AIP istället för AUPkan orsaka något ökade samhällskostnader då originalläkemedel som föreskrivare anger som "ej utbytbara" kan antas komma att ligga på denna nivå. Samtidigt minskar risken för att tillgången på små förpackningar uteblir, vilket är en nytta ur flera synvinklar.

Simulering av takpriskonstruktionen på prissättning av olika förpackningar och styrkor

Den föreslagna algoritmen för att fastställa takpris förefaller i de flesta fall ge utrymme för generisk konkurrens även på styrkor och förpackningar som har lägre omsättning.