

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**Vår beteckning**

Diarie nr  
1018/2009

Solna 2009-05-08

Enligt sändlista

## Remiss

### **Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2009:xx) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), översänder härmed förslag till föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda senast **måndagen den 25 maj 2009**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se). Var vänlig och ange vårt diarienummer (1018/2009) i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Leif Lundquist, 08-568 420 62, [leif.lundquist@tlv.se](mailto:leif.lundquist@tlv.se), Marianne Aufrecht-Gustafsson, 08-568 420 79, [marianne.aufrecht-gustafsson@tlv.se](mailto:marianne.aufrecht-gustafsson@tlv.se) eller Catharina Strömbäck, 08-568 420 72, [Catharina.Stromback@tlv.se](mailto:Catharina.Stromback@tlv.se).

Anna Märta Stenberg  
Chefsjurist

#### Bilagor:

- sändlista
- förslag till föreskrifter
- konsekvensutredning

För kännedom till Socialdepartementet

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

---

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

---

Org. nr 202 100-5364

## **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2009:xx) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;**

beslutade den .....

Med stöd av 4 a, 12 och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följande.

### **Tillämpningsområde**

**1 §** Dessa föreskrifter omfattar läkemedel som finns upptagna på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel (utbytesgrupp). 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.

### **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 §** Det högsta av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställda försäljningspriset för en förpackning inom en utbytesgrupp utgör *takpris*.

Takpris utgörs normalt av priset på en likadan förpackning som den som ansökan avser. Om förpackningsstorleken på den förpackning som ansökan avser inte stämmer överens med någon befintlig förpackningsstorlek, bedöms takpriset i stället utifrån den förpackning som är mest relevant som jämförelse. Detta avgörs mot bakgrund av den normala användningen av läkemedlet, bland annat med hänsyn till om läkemedlet används fortlöpande eller i kur eller om läkemedlet har begränsad hållbarhet.

Om takpriset inte kan fastställas med ledning av 2 § och 3 § första och andra stycket fastställs det med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

### **Alternativt försäljningspris**

**4 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna ett *alternativt försäljningspris* som ska vara lika med inköpspriset.

## **Ansökan och beslut om prisändring av utbytbara läkemedel under takpris**

**5 §** Beslut om prisändringar fattas en gång i månaden (*beslutsmånaden*), senast fem arbetsdagar efter månadsskiftet om inte särskilda skäl motiverar något annat.

**6 §** En ansökan om prisändring ska ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den sista arbetsdagen i månaden före beslutsmånaden för att kunna omfattas av beslut under den beslutsmånaden.

**7 §** Beslut om prisändringar gäller från och med månaden efter beslutsmånaden. Fastställda priser gäller tills ett nytt prisbeslut börjar gälla. Månaden efter beslutsmånaden utgör *prisperioden*.

**8 §** Alla kalendermånader är beslutsmånader.

## **Utbyte av läkemedel vid öppenvårdsapotek**

**9 §** Vid tillämpning av 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. avses med ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel varje parallellimporterat läkemedel som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket och som där tillhandahålls till ett lägre pris än det förskrivna läkemedlet.

**10 §** Utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras till den utbytbara förpackning i utbytesgruppen som har det lägsta försäljningspriset inom läkemedelsförmånerna för prisperioden. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig om inte en åtgärd enligt 13 § vidtagits.

**11 §** Under de fem 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 under föregående prisperiod. Förpackningen får säljas till det pris som gällde under den 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.

**12 §** Ett öppenvårdsapotek får efter den i 11 § första stycket angivna tiden även sälja den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset under föregående prisperiod, om det fastställda inköpspriset för den prisperioden var lägre än 300 kronor. En sådan förpackning får endast säljas till det alternativa försäljningspris enligt 4 § som gällde för föregående prisperiod.

## 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 med partihandelstillstånd levererar produkten 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 kan också anges att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses tillgängliga. Vad som har beslutats anges i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets prisdatabas.

Om en förpackning, som enligt 10 § har lägsta pris, inte tillhandahålls till öppenvårdsapoteken i den omfattning som krävs under prisperioden och anmälan enligt första stycket inte gjorts, ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket omgående besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig. I beslutet kan också anges att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses tillgängliga. Vad som har beslutats anges i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets prisdatabas.

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 träder i kraft den [15] juli 2009 och tillämpas
    - på ansökningar som ges in från och med den 1 augusti 2009,
    - på beslut från och med besluts månaden september 2009, och
    - på försäljning och utbyte från och med prisperioden oktober 2009.
  2. För läkemedel som fått sitt pris fastställt före den 1 september 2009 ska det senast fastställda inköpspriset utgöra det alternativa försäljningspriset enligt 4 §.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

## **Konsekvensutredning gällande förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2009:xx) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel**

### **1. Problemet och vad som ska uppnås**

I propositionen 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden (propositionen) föreslår regeringen att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ska upphöra. Propositionen innehåller bl.a. förslag till ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen); se sid. 42–46.

Riksdagen har nu antagit regeringens förslag till lag om ändring i förmånslagen, men med den ändringen att bemyndigandet i 13 § andra stycket i regeringens lagförslag har utgått. Någon ändring i förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånsförordningen) har ännu inte beslutats av regeringen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utgår emellertid från att vi kommer att bemyndigas att meddela föreskrifter i enlighet med vad som i övrigt anges i den beslutade lagtexten och propositionen. Med anledning av att föreslagen lagstiftning avses träda i kraft den 1 juli 2009 gör TLV bedömningen att det inte går att invänta regeringens förordning innan föreslagna föreskrifter skickas på remiss.

I propositionen uttalas bl.a. följande (sid. 262–264).

I dag är apoteken skyldiga att byta ut ett förskrivet läkemedel mot det billigaste tillgängliga läkemedel som finns på apoteket. För att på den omreglerade marknaden åstadkomma ytterligare prispress föreslår regeringen att apoteken ska byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga alternativ som har lägst försäljningspris. Om generisk konkurrens föreligger kan detta vara ett generiskt läkemedel eller ett parallellimporterat läkemedel. Skyldigheten utsträcks så att den inte endast ska gälla de läkemedel som finns på det enskilda apoteket utan till det som är tillgängligt. Det bör enligt regeringen av föreskrifter framgå hur det ska avgöras vilket läkemedel som utbyte ska ske mot, dvs. vilket som är det tillgängliga. Regeringen framhåller att det också kan krävas ytterligare föreskrifter om utbyte av läkemedel.

En närmare beskrivning av bakgrunden till de förslag till föreskrifter som TLV nu presenterar finns i vår rapport till regeringen den 1 april 2009. Rapporten finns på vår webbplats; se denna länk: <http://www.tlv.se/Upload/Pressmeddelanden-2009/090401-TLV-delrapport-ang-omreglering-apoteksmarknaden.pdf> .

## **2. Alternativa lösningar**

Enligt propositionen ska TLV få möjlighet att meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas och om utbyte av läkemedel enligt 21 § förmånslagen. TLV har också i 21 § förmånsförordningen ett bemyndigande att meddela verkställighetsföreskrifter.

Utifrån vad som framkommer av propositionen, anser vi att förutsättningarna för utbyte av läkemedel inte kan lämnas på annat sätt än att myndigheten meddelar föreskrifter på området.

För att åstadkomma att byte till det billigaste utbytbara läkemedlet i princip alltid sker krävs en tydlig regel. En sådan regel bör därför innehålla att den för prisperioden billigaste utbytbara förpackningen av ett läkemedel ska anses vara tillgänglig och att byte ska ske till denna. En förpackning som ingår i förmånerna ska därför som huvudregel per definition anses vara tillgänglig för leverans till öppenvårdsapotek.

Helt undantagslös kan regeln inte vara. Om den som marknadsför en förpackning av ett läkemedel inte kan leverera ska den som med partihandelstillstånd levererar produkten anmäla detta till TLV. Vi ska då kunna besluta att den anmälda förpackningen inte ska anses vara tillgänglig. Vi ska även på eget initiativ kunna besluta om att en förpackning inte ska anses tillgänglig, om den inte tillhandahålls öppenvårdsapoteken i den omfattning som krävs.

Ett alternativ vore att låta leverantörerna anmäla leveranssvårigheter till apoteken som då skulle få sälja det näst billigaste osv. Vi har emellertid bedömt att detta inte ger en lika stark styrning till att billigaste utbytbara läkemedel verkligen säljs. Risken är att skillnaden då inte blir så stor i förhållande till dagens utbytesfrekvens. För att uppväga detta skulle det krävas betydande tillsynsinsatser från TLV:s sida. I denna avvägning har vi stannat för alternativet att byte ska ske till det billigaste utbytbara läkemedlet och att det ska krävas en särskild åtgärd från TLV:s sida för att utbyte ska kunna ske till något annat läkemedel (om inte något av de i 21 § förmånslagen angivna undantagen föreligger).

## **3. De som berörs av regleringen**

De som berörs av regleringen är i första hand läkemedelsföretagen och öppenvårdsapoteken samt landsting och patienter.

## **4. Kostnader och andra konsekvenser**

Förslagen i föreskrifterna anknyter till viss del till den ordning som nu tillämpas för prissättning och beslut om utbytbara läkemedel.

Fastställande av takpris och ordningen för jämförelser mellan olika läkemedel och förpackningar anknyter i allt väsentligt till den ordning som tillämpas i dag. Det samma gäller för ansökningar och beslut om prisändringar.

Kravet på utbyte mot den förpackning av ett läkemedel som har det lägsta försäljningspriset på marknaden innebär en skärpning i förhållande till vad som gäller i dag, då byte sker mot den som är tillgängligt på det enskilda apoteket. Detta överensstämmer med intentionerna i propositionen. Detta bedöms ge lägre kostnader för patienten och för samhället samt lägre intäkter i läkemedelsindustrin.

Förslaget gör det nödvändigt med en särskild beslutsordning för att hantera situationer när det på marknaden billigaste läkemedlet inte kan tillhandahållas. Det kan innebära en viss hanteringskostnad för berörda läkemedelsföretag och apotek, men också en administrativ kostnad för TLV.

Det kan finnas en risk för kostnader för apoteken på grund av att läkemedel från en tidigare period inte hinner säljas slut när ett nytt läkemedel blir billigare för nästa period. Det kommer därför att finnas en möjlighet att sälja ut dessa under fem kalenderdagar in på den nya perioden och en möjlighet att därefter sälja ut läkemedel med ett inköpspris under 300 kronor till ett försäljningspris som överensstämmer med inköpspriset. Med de krav som måste ställas på effektiva lagerrutiner hos apoteken bedömer vi att dessa bestämmelser minimerar de risker i lagerhållningen som kan relateras till regleringen.

Förslaget innebär en annan definition av tillgängligheten när det gäller utbytesgrupper som enbart innehåller originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel (21 § första stycket förmånslagen). Med ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel avses varje sådant läkemedel som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket och som har ett lägre pris än det förskrivna läkemedlet.

Att tillgängligheten definieras på ett annat sätt i dessa fall beror på att syftet med utbytet är olika i första och andra stycket. Av propositionen (särskilt sid. 251 ff.) framgår att apoteksaktörernas förhandlingsstyrka ska tillvaratas för att ge goda förutsättningar för prispress. Öppenvårdsapoteken ska få förhandla om inköpspriset och få behålla mellanskillnaden mellan det av TLV fastställda (maximala) inköpspriset och faktiskt inköpspris. Detta innebär att tillgängligheten i dessa fall måste definieras så att apoteksaktörernas förhandlingsstyrka inte försvagas, vilket skulle bli fallet om samma definition som beträffande läkemedel med genrisk konkurrens användes.

## **5. Överensstämmelse med EU-lagstiftningen**

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Detta innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bl.a. EG-fördragets generella regler om de fyra friheterna respekteras. Även EG-fördragets konkurrens- och statsstödsbestämmelser kan ha betydelse.

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkrings-systemen (EGT L040, 11.02.1989, Celex 389L0105). Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkrings-systemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

Vi bedömer att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EG-rätten.

## **6. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser**

Enligt propositionen ska ändringarna i förmånslagen träda i kraft den 1 juli 2009. De föreskrifter som föranleds av dessa ändringar bör träda i kraft i anslutning till den tidpunkten, men ikraftträdandet av dem är också beroende av när TLV har bemyndigande att utfärda föreskrifter. Vi bedömer därför att föreskrifterna kan träda i kraft först i mitten av juli 2009. Att föreskrifterna måste träda i kraft något senare än lagändringarna bedöms inte orsaka några problem.

Vi informerar löpande, bl.a. på vår webbplats ([www.tlv.se](http://www.tlv.se)) och i möten med olika intressenter, om arbetet inför och under omregleringen av apoteksmarknaden. I samband med att dessa föreskrifter träder i kraft avser vi att publicera dem på vår webbplats och att informera genom nyhetsbrev och pressmeddelande.

## **7. Företag som berörs**

Det är i första hand läkemedelsföretag och apotek som berörs av regleringen.

För närvarande finns i storleksordningen 60–80 original-, generika- och parallellimportföretag som marknadsför utbytbara läkemedel.

Det är i dag endast Apoteket AB som har rätt att bedriva apoteksverksamhet. Enligt besked från Apoteket Omstrukturering AB (OAB) kommer ungefär två tredjedelar av Apoteket AB:s omkring 900 apotek att säljas till nya aktörer. Därav kommer 150 apotek att via ett statligt småföretagsbolag erbjudas enskilda entreprenörer (jfr prop. s. 89). Nya aktörer kan även öppna helt nya apotek.

## **8. Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag**

En bedömning av tidsåtgång och kostnader har redovisats under avsnitt 4.



## **9. Andra kostnader och förändringar för företag**

I avsnitt 4 har redovisats att vissa lagerhållningskostnader kan uppkomma och att förslagen utformats för att minimera dessa.

## **10. Konkurrensförhållanden för företag**

Förslagen syftar till att uppmuntra konkurrens mellan läkemedelsföretag bl.a. genom att den som ger det lägsta priset får hela eller åtminstone en betydande huvuddel av försäljningen under en bestämd prisperiod.

## **11. Andra sätt som regleringen kan påverka aktörerna**

Om den leverantör som har det lägsta priset inte kan leverera krävs ett särskilt beslutsförfarande för att möjliggöra försäljning av ett läkemedel med näst lägsta pris. Denna styrning är nödvändig för att uppnå målet att begränsa läkemedelskostnaderna genom att en väsentligt högre andel av det billigaste utbytbara läkemedlet säljs.

## **12. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag**

Regeringen har i propositionen bedömt att den grundläggande utformningen av prissättningsmodellen för utbytbara läkemedel utjämnar skillnaden mellan små och stora aktörer och att inträdeströskeln blir lägre än enligt utredningens förslag, både för små apoteksaktörer och små generikatillverkare (se sid. 409). TLV:s förslag preciserar innebörden i den prissättningsmodellen.