

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Vår beteckningDiarie nr
2699/2009

Solna 2009-11-16

Enligt sändlista

Remiss

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

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

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda senast **fredagen den 4 december 2009**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se. Var vänlig och ange vårt diarienummer (2699/2009) i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Leif Lundquist, 08-568 420 62, leif.lundquist@tlv.se eller Peter Skiöld, 08-568 427 11, peter.skiold@tlv.se.

Anna Märta Stenberg
Chefsjurist

Bilagor:

- sändlista
- förslag till föreskrifter
- konsekvensutredning med 2 bilagor

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, www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

Sändlista remiss

Apotekarsocieteten	apotekarsocieteten@swepharm.se
Apotekarsällskapet	entreprenorsombud@apotekarsallskapet.se
Apoteket AB	juridik@apoteket.se
Apoteket Omstrukturering AB	eva-britt.gustafsson@omstruktureringsbolaget.se
Apotekens Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
Apotekens Service AB	info@apotekensservice.se
Celecio AG	mads.paulsen@nmd.no
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 Farmaceutförbund	post@farmaceutforbundet.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Sveriges Konsumenter	info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se
Sveriges Pensionärsförbund, SPF	info@spfpension.se

Sveriges Veterinärförbund

office@svf.se

Swedish Medtech

info@swedishmedtech.se

Swedish Labtech

swedishlabtech@branschkansliet.se

Tamro AB

tamroab.info@tamro.com

Vårdförbundet

info@vardforbundet.se

Kronans Droghandel Retail

info@kronansdroghandel.se

Apotek Hjärtat

info@apotekhartat.se

Medstop Holding

fredrik.soderberg@medstop.se

Vårdapoteket i Norden

peter.weiderman@transit.se

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

beslutade den

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att 11 § verkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. ska ha följande lydelse.

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 under föregående prisperiod. Förpackningen får säljas till det pris som gällde under sistnämnda prisperiod.

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.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2010.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELsfÖRMÅNSVERKET

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

1 Problemet och vad som ska uppnås

Riksdagen beslutade i april 2009 att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor skulle upphöra (prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden).

Propositionen innehåller bland annat förslag om att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska ges en utvidgad roll i samband med omregleringen med rätt att meddela föreskrifter inom området – vilket också varit utgångspunkten för TLV i det arbete som myndigheten nu genomför. Bland annat upprättar TLV ett till delar nytt regelverk för utbyte av läkemedel med generisk konkurrens.

Sedan april har TLV bland annat utfärdat:

- (i) föreskrifter (TLVFS 2009:2) om avgift till Apotekens Service AB,
- (ii) föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna,
- (iii) föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., och
- (iv) föreskrifter (TLVFS 2009:5) om ändring i verkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

I det arbete som TLV genomförde under våren 2009 har förutsättningarna för utbyte av (dyrare) originalläkemedel mot (billigare) generiska läkemedel analyserats. Analysen har visat att det finns en effektiviseringspotential inom dagens system. För att denna potential ska kunna realiseras behöver ett antal förändringar ske. En närmare bakgrund finns i TLV:s rapporter till regeringen den 1 april respektive den 30 september 2009. Rapporterna *bifogas* och finns på vår webbplats; www.tlv.se.

Den delrapport som TLV i april lämnade till regeringen innehöll förslag, som i viss utsträckning anslöt till det då gällande systemet. I rapporten aviserades att systemet kunde effektiviseras ytterligare genom längre prisperioder. Med hänsyn till den korta tid som stod till buds kunde frågan emellertid inte då utredas tillräckligt. Arbetet har nu kommit så långt att huvuddragen av ett kommande förslag kan urskiljas.

TLV har därvid uppmärksammat att regeln, om att föregående periods vara får försäljas enbart fem dagar in på nästa period, erbjuder svårigheter vid utformningen av IT-stöd och logistikrutiner inom läkemedelsdistributionen. Detta kan innebära en risk för sämre tillgänglighet till läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

De kommande förändringar som TLV överväger är *dels* att förlänga dagens prisperioder för försäljning av generiska läkemedel, som funnits på marknaden i mer än sex månader, från en till fyra månader, *dels* att tidigarelägga beslut om kommande periods vara till cirka fyra månader före prisperiodens början jämfört med dagens en månad. I detta sammanhang har TLV också kommit fram till att det är en fördel att förlänga tiden under vilken föregående periods vara får försäljas från fem till 15 dagar.

2 Alternativa lösningar

Den lösning som TLV föreslår är att den period då apoteken, enligt regeln i 11 § TLVFS 2009:4, tillåts sälja föregående periods billigaste vara redan nu förlängs från fem till 15 dagar. Att förlänga perioden är relativt enkelt att genomföra. Åtgärden ligger inom ramen för det övergripande målet om att upprätta en effektiv marknad för handel med generiska läkemedel.

Det förslag som presenteras innebär i allt väsentligt en förenkling för distributörer och apotek utan att det innebär någon mer betydande nackdel för läkemedelsföretagen.

Alternativet att låta apoteken efter egen bedömning byta ut till det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt skulle inte uppfylla regeringens mål om att utbyte av läkemedel ska bidra till så låga läkemedelskostnader som möjligt. Att lösa den nu aktuella frågan på något annat sätt än genom en regeländring är inte möjligt. Den regeländring som nu föreslås innebär därtill en förenkling av reglerna.

3 De som berörs av regleringen

De som berörs av regleringen är i första hand läkemedelsföretag, distributörer och öppenvårdsapotek samt landsting och patienter.

4 Kostnader och andra konsekvenser

Förslaget om att redan nu förlänga tiden som apotek får expediera föregående periods vara från fem till 15 dagar möjliggör för befintliga aktörer att direkt utforma sina rutiner och systemtekniska stöd utifrån denna förutsättning. För tillkommande aktörer innebär förslaget att de inte får onödiga omställningskostnader genom att tvingas bygga upp systemstöd och skapa rutiner som inom en snar framtid skulle behövas ändras.

Förslaget ger apoteken bättre möjlighet att planera sina beställningar och sin lagerhållning jämfört med i dag vilket möjliggör för dem att sälja slut föregående periods vara och därmed minskar risken för att bli stående med kostsamma lager.

Patienterna berörs inte på annat sätt av förslaget än att den vara som expedieras under denna övergångsperiod blir beroende av vid vilket apotek patienten hämtar ut sitt läkemedel.

6 Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2010.

Vi informerar löpande, bl.a. på vår webbplats (www.tlv.se) och i kontakter 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 av regleringen

Det är i första hand läkemedelsföretag, distributörer och apotek som berörs av de ändringar som föreslås.

Det finns för närvarande 60–80 original-, generika- och parallellimportföretag som marknadsför utbytbara läkemedel i Sverige som berörs av förslaget.

De distributörer som berörs är främst Kronans Droghandel och Tamro.

De apotek som är verksamma idag berörs av förslaget, liksom de nya apotek som beviljas tillstånd att bedriva apoteksverksamhet. Ungefär två tredjedelar av de omkring 900 apotek som ingår i Apoteket AB säljs till nya aktörer. Av dessa kommer 150 apotek att erbjudas enskilda entreprenörer via ett statligt småföretagsbolag.

8 Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

En bedömning av tidsåtgång och kostnader redovisas under avsnittet Kostnader och andra konsekvenser.

9 Andra kostnader och förändringar för företag

Se avsnittet Kostnader och andra konsekvenser.

10 Konkurrensförhållanden för företag

Förslaget syftar till att underlätta övergången mellan två prisperioder genom att utöka det antal dagar då det är tillåtet att expediera föregående periods vara.

Förslaget bedöms inte snedvrider konkurrensen mellan olika aktörer.

11 Andra sätt som regleringen kan påverka aktörerna

Förslaget möjliggör för apoteken att under en övergångsperiod expediera antingen föregående periods vara eller periodens vara. Effekterna av en sådan ordning bedöms dock endast i begränsad utsträckning påverka patienternas och landstingens kostnadsbild.

För distributörsledet innebär förslaget att antalet beställningar och leveranser kommer att fördelas på flera dagar jämfört med i dag, vilket minskar belastningen på såväl kort som på lång sikt.

Kostnader och andra konsekvenser för samhället bedöms bli begränsade. För läkemedelsföretagen kan förlängningen från fem till 15 dagar innebära en något mindre säkerhet kring exklusiviteten. Det går visserligen inte att utesluta att detta kan komma att påverka prissättningen, men det bedöms inte nämnvärt påverka kostnaden för samhället. Det torde snarare enbart bli fråga om att effekterna skjuts framåt i tiden upp till tio dagar.

Samhällets besparing genom de utbytesregler som TLV beslutade i juli har tidigare bedömts bli i intervallet 50–100 mnkr (se TLV:s rapport från april 2009). Den bedömningen förändras inte av den nu föreslagna förlängningen från fem till 15 dagar.

Ett vidhållande av femdagarsperioden skulle däremot kunna medföra problem i distributörsledet med risk för leveransstörningar och högre kostnader. Även om problemet skulle begränsas till högre kostnader skulle dessa sannolikt helt eller delvis tas ut av läkemedelsföretagen, vars priser därmed kan komma att öka.

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 insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen, så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

Vi bedömer att den föreslagna regeländringen är förenlig med EG-rätten.

TLV bedömer att det f.n. inte är nödvändigt eller lämpligt att hantera eventuella nackdelar med denna möjlighet med särskilda regler. TLV avser i stället att följa upp tillämpningen och återkomma med åtgärder om denna eller andra ej förutsedda risker medför några substantiella nackdelar i utbytessystemet.

12 Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag

Den förslagna regeländringen bedöms inte gynna eller missgynna enskilda aktörer eller grupper.