

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Vår beteckning

Diarie nr  
3027/2009

Solna 2009-12-21

Enligt sändlista

## Remiss

### **Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2010:xx) och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.**

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

TLV kommer att hålla ett **remissmöte den 20 januari 2010 kl. 9-11** i lokal Filmstaden, Solna Access, Sundbybergsvägen 1, Solna. Anmälan (högst två personer från varje remissinstans) till remissmötet ska göras senast den 13 januari 2010 till [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se).

Många olika intressen berörs av dessa föreskrifter. Syftet med remissmötet är att belysa det skriftliga underlaget på ett samlat sätt och samtidigt ge möjlighet till frågor och en gemensam diskussion. Mötet är inte tänkt att ersätta skriftliga remissvar. Syftet är i stället att ge remissinstanserna ett så bra underlag som möjligt för sitt skriftliga remissvar samtidigt som även TLV:s beslutsunderlag breddas. Remisstiden är satt så att remissinstanserna efter remissmötet ska ha tid att överväga och avfatta sina remissvar.

**Synpunkter på förslaget** ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda **senast fredagen den 15 februari 2010**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se). Var vänlig och ange vårt diarienummer (3027/2009) i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Catharina Strömbäck, 08-568 420 72, [catharina.strömbäck@tlv.se](mailto:catharina.strömbäck@tlv.se) och Leif Lundquist, 08-568 420 62, [leif.lundquist@tlv.se](mailto:leif.lundquist@tlv.se).

Anna Märta Stenberg  
Chefsjurist

---

#### 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

---

**Bilagor:**

- sändlista
- förslag till föreskrifter med 1 bilaga
- konsekvensutredning med 2 bilagor

**För kännedom till Socialdepartementet**

2009-12-21

Dnr  
3027/2009**Sändlista remiss**

Apotekarsocieteten	apotekarsocieteten@swepharm.se
Apotekarsällskapet	entreprenorsombud@apotekarsallskapet.se
Apoteket AB	juridik@apoteket.se
Apoteket Omstrukturering AB	eva-britt.gustafsson@omstruktureringsbolaget.se
Apoteket Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
Apotekens Service AB	info@apotekensservice.se
Celesio 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 AB	info@kronansdroghandel.se
Apotek Hjärtat	info@apotekhartat.se
Medstop Holding AB	fredrik.soderberg@medstop.se
Vårdapoteket i Norden AB	peter.weiderman@transit.se

## **Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd 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.

### **Allmänna bestämmelser**

#### **Föreskrifternas tillämpningsområde**

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

I 3 § finns även bestämmelser om alternativt försäljningspris för samtliga läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

#### **Definitioner**

**2 §** 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.

*Utbytbart läkemedel* är läkemedel som Läkemedelsverket beslutat ska vara utbytbart.

*Nytt utbytbart generiskt läkemedel* är läkemedel som Läkemedelsverket beslutat ska vara utbytbart och som är det första generiska läkemedlet i en utbytesgrupp eller som ger upphov till en ny förpackningsstorleksgrupp.

*Förpackningsstorleksgrupp* är en gruppering av varor inom en utbytesgrupp inom vilken priser jämförs för att bestämma vilka varor som är billigast på marknaden.

Förpackningsstorleksgruppering är anpassad till ändamål och behandlingstid. En förteckning över förpackningsstorleksgrupper finns i *bilagan* till denna föreskrift.

*Priset då generisk konkurrens uppstår* är priset på originalläkemedlet den månad då det första generiska läkemedlet, som Läkemedelsverket beslutat ska vara utbytbart, erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

#### **Alternativt försäljningspris**

**3 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna utom för medicinska gaser.

## **Ansökan och beslut om pris och subvention för utbytbara läkemedel**

### **Tillämpningsområde**

**4 §** Prissättning enligt 5–9 §§ gäller sådana förpackningar av utbytbara läkemedel som tillhör en förpackningsstorleksgrupp . Det gäller dock inte sådana utbytbara läkemedel som tillhör en förpackningsstorleksgrupp som redan prissätts enligt 10–16 §§.

### **Prissättning**

**5§** 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 6 §.

**6§** Det högsta möjliga försäljningspriset som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan fastställa för en förpackning inom en redan befintlig förpackningsstorleksgrupp bestäms enligt följande.

Det högsta försäljningspriset utgörs av priset på den förpackning som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutat som tillgänglig vara i respektive förpackningsstorleksgrupp i den föregående prisperioden enligt 18 §, med ett tillägg av 20 kr (AIP) eller, om det blir högre, 30 % av priset på originalläkemedlet när generisk konkurrens uppstår. Detta takpris kan dock aldrig vara högre än takpriset som anges i 13 §.

Om takpriset inte kan fastställas med ledning av 5 § och 6 § första och andra stycket fastställs det med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

### **Beslutstidpunkter**

**7 §** Beslut enligt 5 och 6 §§ fattas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tre gånger per kalenderår. Beslut fattas i februari, juni och oktober (*besluts månader*) senast tio arbetsdagar efter månadsskiftet i besluts månaden om inte särskilda skäl motiverar något annat.

### **Ansökningsperiod**

**8 §** En ansökan enligt 5 och 6 §§ kan ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tidigast två månader före besluts månaden och senast den sista arbetsdagen i månaden före besluts månaden för att kunna omfattas av beslut under den prisperioden. De två månaderna före besluts månaden utgör *ansökningsperioden*.

### **Prisperioder**

**9 §** Beslut om pris enligt 5 och 6 §§ gäller från och med den första dagen i den fjärde månaden efter besluts månaden. Fastställda priser gäller tills ett nytt prisbeslut börjar gälla. *Prisperioden* är de fyra månader som löper från och med den månad då beslutet börjar gälla .

## **Ansökan och beslut om pris och subvention för nytt utbytbart generiskt läkemedel m.m.**

### **Tillämpningsområde**

**10 §** Prissättning enligt 11–16 §§ gäller för ett nytt utbytbart generiskt läkemedel. Det avser också ny förpackning och ny styrka av ett generiskt läkemedel som redan ingår i förmånerna och som ger upphov till en ny förpackningsstorleksgrupp.

**11 §** Prissättning varje månad enligt 12–16 §§ gäller för samtliga läkemedel inom förpackningsstorleksgruppen i minst sex månader efter första beslutsmånad för den förpackningsstorleksgruppen. Detta gäller därefter till nästkommande beslutstidpunkt enligt § 7.

I övergången mellan prissättningsperioderna fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslut om priset med en månads framförhållning.

### **Prissättning**

**12 §** Vid prövning av en ansökan enligt 10 och 11 §§ fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket det begärda priset om det är samma eller lägre än takpriset enligt 13 §.

**13 §** Det högsta försäljningspriset som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan fastställa för en förpackning inom en förpackningsstorleksgrupp utgörs av priset på originalläkemedlet när generisk konkurrens uppstår.

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.

Om takpriset inte kan fastställas med ledning av reglerna i 12 § eller 13 § första och andra stycket fastställs det med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

### *Allmänna råd*

Vilken förpackning som är mest relevant som jämförelse 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 inte särskilda skäl talar för något annat gör jämförelser mellan förpackningar av olika storlek utifrån försäljningspriset per tablett eller annan tillämplig enhet.

### **Beslutstidpunkter**

**14 §** Beslut enligt 10–13 §§ fattas en gång i månaden (*beslutsmånaden*), senast tio arbetsdagar efter månadsskiftet om inte särskilda skäl motiverar något annat. Alla kalendermånader är beslutsmånader.

## **Ansökningsperiod**

**15 §** En ansökan om pris för läkemedel enligt 14 § kan ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den sista arbetsdagen i månaden före beslutsmånaden för att kunna omfattas av beslut under den beslutsmånaden.

## **Prisperioder**

**16 §** Beslut enligt 14 § gäller från och med månaden efter beslutsmånaden. Fastställda priser gäller tills ett nytt prisbeslut börjar gälla. Månaden efter beslutsmånaden utgör *prisperioden*.

## **Utbyte av läkemedel vid öppenvårdsapotek**

**17 §** 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.

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

**19 §** 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.

Första stycket gäller under förutsättning att förpackningen från föregående prisperiod finns 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 20 § dessa föreskrifter, inte sälja någon annan utbytbar förpackning än den som enligt 18 eller 21 §§ är den billigaste tillgängliga.

**20 §** Ett öppenvårdsapotek får efter den i 19 § första stycket angivna tiden även byta till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset under föregående prisperiod, om det fastställda inköpspriset för den prisperioden var 300 kronor eller lägre. En sådan förpackning får endast säljas till det alternativa försäljningspris enligt 3 § som gällde för föregående prisperiod.

## **Anmälan och beslut om tillgängligt läkemedel**

**21 §** Om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning, som enligt 18 § 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 ska också anges att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses tillgängliga. Vad som har beslutats anges i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets prisdatabas.

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

Den som marknadsför ett läkemedel som avses i första eller andra stycket kan inför en ny prisperiod vid tidpunkter som anges i 8 eller 15 §§ 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 7 eller 14 §§ besluta att förpackningen ska anses tillgänglig för nästa prisperiod.

## Dispens

**22 §** Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket göra avsteg från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

- 
1. Dessa föreskrifter och allmänna råd träder i kraft den 1 augusti 2010, då TLVFS 2009:4 och 2009:7 upphör att gälla.
  2. Dessa föreskrifter tillämpas på ansökningar, beslut och prisperioder enligt 7-9 §§
    - på ansökningar som ges in från och med den 1 augusti 2010.
    - på beslut från och med 1 oktober 2010.
    - på försäljning och utbyte från och med prisperioden februari 2011.
  3. Dessa föreskrifter tillämpas på ansökningar, beslut och prisperioder enligt 14-16 §§
    - på ansökningar som ges in från och med den 1 augusti 2010.
    - på beslut från och med 1 september 2010.
    - på försäljning och utbyte från och med prisperioden oktober 2010.
  4. Fram till dess de nya bestämmelserna börjar tillämpas gäller i tillämpliga delar TLVFS 2009:4 och 2009:7.
  5. För produkter där generisk konkurrens uppstod före den 1 oktober 2002 gäller följande. För att fastställa priset på originalläkemedlet när generisk konkurrens uppstår i 6 och 13 §§ gäller det pris som gällde på originalläkemedlet den 1 oktober 2002.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

*Bilaga*

## Förteckning över förpackningsstorleksgrupper enligt 2 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;

### Tabletter och kapslar

Tabletter, kapslar, depottabletter och depotkapslar grupperas på följande sätt:

Gruppkod	Antal tabletter eller kapslar
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

Produkter som inte ingår i en av förpackningsstorleksgrupperna ovan grupperas enligt TT+förpackningsstorlek (Ex. TT35)

Narkotikaklassade läkemedel får endast bytas till produkter med samma förpackningsstorlek. Därför grupperas de enligt TN+förpackningsstorlek (Ex. TN25)

Vissa läkemedel är inte utbytbara på förpackningsnivå. De varorna grupperas med EK+löpnummer (Ex. EK1234).

## Orala lösningar

Orala lösningar grupperas efter volym räknat i antalet milliliter(ml) enligt:

	<b>OL1</b>	<b>OL2</b>	<b>OL3</b>	<b>OL4</b>	<b>OL5</b>	<b>OL6</b>
<b>Oral lösning</b>	1-100	101-250	251-500	500-600	900-1000	5000

## Krämer

Krämer grupperas efter vikt (räknat i antalet i gram) enligt:

	<b>K1</b>	<b>K2</b>	<b>K3</b>	<b>K4</b>	<b>K5</b>	<b>K6</b>
<b>Krämer</b>	1-5	6-20	21-50	51-100	101-400	401-

## Injektationer

Injektationer grupperas per ampull eller per milliliter enligt:

	<b>IP1</b>	<b>IP2</b>	<b>IP3</b>	<b>IP4</b>	<b>IP5</b>	
<b>Paclitaxel</b>	16,7	10x16,7	50	5	25	
	<b>IN1</b>	<b>IN2</b>	<b>IN3</b>	<b>IN4</b>	<b>IN5</b>	
<b>Natriumklorid spädningsvätska</b>	5 ml ampuller	10 ml ampuller	20 ml ampuller	50 ml	100 ml	

## Plåster

Plåster grupperas per ampull eller per milliliter enligt:

	<b>P1</b>	<b>P2</b>				
<b>Plåster</b>	1-10	11-				

## Ögondroppar

Ögondroppar grupperas per flaska eller per engångspipett enligt:

	<b>Ö1</b>	<b>Ö2</b>	<b>Ö3</b>	<b>Ö4</b>	<b>Ö5</b>	<b>Ö6</b>
<b>Ögondroppar</b>	1 flaska	2-3 flaskor	3- flaskor	1-30 engångspipetter (eg)	31-90 (eg)	91- (eg)

## Sprayer

Sprayer grupperas per dos:

	<b>SP1</b>	<b>SP2</b>	<b>SP3</b>			
<b>Spraydoser</b>	1-100	101-200	201-400			

## **Konsekvensutredning gällande förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2010:xx) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.**

### **1 Bakgrund**

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

Propositionen innehåller bland annat förslag om att ge Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) en utvidgad roll i samband med omregleringen med rätt att meddela föreskrifter inom området – vilket också varit utgångspunkten för TLV i det arbete som nu pågår. Bland annat upprättar TLV ett, till delar, nytt regelverk.

Som en följd av omregleringen har riksdagen beslutat om ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). TLV har i 21 § förmånslagen bemyndigats att meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

I regeringsbeslut den 18 december 2008 fick TLV i uppdrag att förbereda bland annat utformningen av de föreskrifter som krävs till följd av omregleringen av apoteksmarknaden. TLV lämnade en delrapport till regeringen den 1 april 2009.

Under våren 2009 har TLV arbetat med föreskrifter på flera områden till följd av uppdraget. Sedan april 2009 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 Tandvårds och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Nu gällande föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel (TLVFS 2009:4) trädde ikraft den 15 juli 2009. Reglerna innebär att utbyte ska göras mot den utbytbara förpackning som är tillgänglig på marknaden till det lägsta priset inom förmånerna för prisperioden. Det infördes också regler för anmälan och beslut om vilket läkemedel som är tillgängligt.

I propositionen<sup>1</sup> uttalas följande när det gäller valet av prismodell och TLV:s roll:

För att prismodellen ska bli transparent bör TLV utfärda föreskrifter om ansökningsförfarandet, dvs. när företagen ska ansöka om pris, när myndigheten ska fatta beslut, när besluten ska börja gälla och för hur lång tidsperiod besluten ska vara giltiga.

Regeringen har i ett tillägg till regeringsuppdraget i juni 2009, bland annat beslutat att TLV ska göra en övergripande analys och bedömning av effektiviteten i dagens process för introduktion, prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens.

---

<sup>1</sup> prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden sid 245

I det arbete som myndigheten genomförde under våren 2009 har förutsättningarna för och utbyte av (dyrare) originalläkemedel mot (billigare) generiska läkemedel därför analyserats. Analysen har visat att det finns en förbättringspotential i dagens system. För att denna potential ska kunna realiseras behövs ett antal förändringar i nuvarande regler.

Förslagen i myndighetens rapport till regeringen den 1 april 2009 avspeglade i viss utsträckning det då gällande systemet. Redan då aviserade TLV 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.

TLV har i december 2009 beslutat att förlänga de fem dagar när även föregående periods vara får försäljas till 15 dagar (TLVFS 2009:7).

Bland de förändringar som TLV nu föreslår, och som utvecklas i det följande, finns en förlängning av dagens prisperioder för försäljning av generiska läkemedel, som funnits på marknaden i mer än sex månader, till fyra månader (och en tidigareläggning av beslutet om kommande prisperiods vara till cirka fyra månader jämfört med dagens en månad). Vid introduktion av nya generiska läkemedel finns ett behov av en annan dynamik i processen. Därför föreslår TLV att nuvarande system med prisperioder på en månad behålls för sådana nya läkemedel under de första sex månaderna, för att därefter övergå till fyra månaders prissättningsperioder. Även när det gäller utformningen av ett takpris föreslås förändringar.

En närmare beskrivning av bakgrunden till de förslag till föreskrifter som TLV nu presenterar finns i våra rapporter till regeringen per den 1 april respektive den 30 september 2009. Rapporterna finns på vår webbplats; [www.tlv.se](http://www.tlv.se).

## 2 Förslagen i korthet

TLV föreslår förlängda prisperioder från en till fyra månader vid *prissättning av generiska läkemedel som redan finns på marknaden*. Detta ska också gälla andra utbytbara läkemedel utom sådana parallellimporterade läkemedel som avses i 21 § första stycket förmånslagen. Härutöver föreslås att företagen ska få reda på vilken vara som har periodens lägsta pris nästan fyra månader i förväg, det vill säga en framförhållning på nästan fyra månader.

För prisändringar av generiska läkemedel där generisk konkurrens redan finns, föreslår TLV att taket utgörs av priset på den vara som var tillgänglig till det lägsta priset i en förpackningsstorleksgrupp under föregående prisperiod med ett tillägg om 20 kr på förpackningsnivå (AIP) eller, om det blir högre, 30 procent av priset på originalläkemedlet när generisk konkurrens uppstår. Takpriset är dock aldrig högre än priset på originalläkemedlet när generisk konkurrens uppstår.

För *nytt generiskt läkemedel, dvs. en ny generisk substans som är det första i en utbytesgrupp eller för nya förpackningar eller nya styrkor av utbytbara läkemedel* som bildar en ny förpackningsstorleksgrupp föreslår TLV fortsatta prisperioder om en månad under en tid om minst sex månader. Därefter ska de nya produkterna fasas in i systemet med de förlängda prisperioderna om fyra månader.

Även för dessa läkemedel föreslår TLV att konstruktionen för "takpris" förändras. Priset på läkemedlet får för ny generisk substans inte vara högre än priset på originalläkemedlet när generisk konkurrens uppstår.

För att reglerna för prissättning för utbytbara läkemedel ska bli tydliga inför TLV ett nytt begrepp; förpackningsstorleksgrupp. Prisjämförelser sker redan idag utifrån förpacknings-

storleksgrupper och regleringen innebär således att redan tidigare etablerade rutiner nu kommer att regleras i föreskrift.

Den bestämmelse som reglerar förfarandet när ett företag inte längre kan leverera ett läkemedel ska fortfarande gälla. Detta innebär att TLV då kan besluta om tillgängligheten.

### **3 Problemet och vad man vill uppnå**

TLV har under 2009 arbetat vidare med frågorna om effektiviteten i dagens process med introduktion, prissättning och utbyte av läkemedel med generisk konkurrens. Myndigheten har gjort omfattande analyser. I dessa har ingått intervjuer med ett flertal aktörer både nationellt och internationellt. Analyserna visar bland annat följande.

#### *Nuvarande system: korta prisperioder och kort framförhållning*

Dagens regler för prissättning av utbytbara läkemedel innebär att apoteken i vissa fall skiftar sitt lager av utbytbara läkemedel varje månad. Detta innebär hög belastning på logistik och distribution. Dagens prissättning varje månad innebär också att patienter som står på ett läkemedel kan få byta läkemedel vid varje expeditionstillfälle. Vi bedömer också att dagens prisperioder om en månad innebär att försäljningsvolymerna per period inte lämnar utrymme för lika låga priser för utbytbara läkemedel som en längre period.

Enligt dagens regler måste apoteken byta till det billigaste utbytbara läkemedlet som finns tillgängligt på marknaden. Hanteringen av täta byten är därför krävande för apoteken, grossister och distributörer. I synnerhet för apoteken blir det enklare att uppfylla kravet på att tillhandahålla det billigaste utbytbara läkemedlet på marknaden om prissättningsperioden förlängs. För grossister och distributörer kommer färre byten sannolikt innebära en förenklad logistik och planering och möjligen färre returerna. Risken för leveransproblem minskar också.

I dagens system för prissättning av utbytbara läkemedel är framförhållningen mellan beslutstillfälle och försäljningsstart kort. Det innebär att leverantörer behöver hålla ett konstant lager av läkemedel. Det ställs krav på samtliga leverantörer att anpassa lagerhållningen till de beställningar som kan förväntas. Detta innebär både höga lagerkostnader samt kostnader för lagerhållna varor som blir osäljbara vid utebliven försäljning. Med en framförhållning på fyra månader kan leverantörerna av generiska läkemedel bygga upp ett lager och förbereda försäljningen före försäljningsstart, vilket bör innebära lägre kostnader för lagerhållning.

#### *Nuvarande system: Föräldrad takpriskonstruktion*

TLV tillämpar i dag ett så kallat förenklat förfarande vid prissättning av läkemedel som är utbytbara. Detta innebär att det begärda priset ska fastställas om det är detsamma som eller lägre än det pris som vid tidpunkten för beslutet gäller för det dyraste utbytbara läkemedlet i utbytesgruppen. Om exempelvis priset för det dyraste läkemedlet inom utbytesgruppen är 100 kr en viss period, så utgör 100 kr takpriset och alla ansökningar upp till det priset beviljas. Läkemedelsföretag är naturligtvis intresserade av att ha ett visst utrymme vid prissättning och en möjlighet att kunna höja priserna vid behov. I dagens modell betyder det att företagen strävar efter att behålla ett högt takpris.

Dagens modell ger därmed incitament för aktörerna att ansöka om ett högsta pris för att hålla upp takpriset. Detta står i kontrast till målsättningen om en väl fungerande marknad där aktörerna ansöker om pris efter konkurrenskraft. Dagens takpriskonstruktion passar inte heller in i förslaget med två olika system för generika; ett där konkurrens redan uppstått och ett annat för en generisk produkt som är ny på marknaden.

TLV föreslår därför att dagens takpriskonstruktion ersätts med ett virtuellt pristak. Det innebär att läkemedelsföretagen är garanterade ett rimligt utrymme för prisjusteringar i varje utbytesgrupp och slipper att själva skapa det utrymmet.

#### 4 Alternativa lösningar

För att åstadkomma största möjliga följsamhet till det regelverk som föreslås avseende generiskt utbyte utan att det uppstår onödiga kostnader har olika lösningar övervägts.

Det förslag TLV nu lägger fram syftar till att skapa gynnsamma förutsättningar på generikamarknaden. De längre prisperioderna medger en bättre framförhållning vilket minskar risken för att det uppstår leveransproblem. Ett alternativ för att lösa problemet kring dagens korta framförhållning, är att tillåta att andra generiska läkemedel än det billigaste expedieras när bristande möjligheter till framförhållning ger upphov till leveransproblem. Om dyrare läkemedel än det billigaste tillåts expedieras medför det dock högre kostnader för patienterna och samhället.

Ett alternativ till att förlänga prissättningsperioden för generiska läkemedel är att behålla dagens enmånadsperioder. Eftersom lager av generiska läkemedel måste bytas ut oftare, innebär detta på sikt sannolikt merarbete och högre kostnader än längre prisperioder gör för såväl leverantörer som distributörer och apotek.

Ett alternativ till att ha fasta beslutsmånader fyra gånger per år har övervägts. I stället skulle man kunna införa överlappande prissättningsperioder där förpackningsstorleksgrupper fördelas jämt över året. TLV:s bedömning är att ett sådant system skulle vara mer komplicerat och svårare att överblicka för aktörerna på marknaden. Systemet skulle också vara medföra omfattande administrativa och IT-relaterade kostnader för myndigheten. Att lösa de nu föreslagna ändringarna på något annat sätt än genom en regeländring är inte heller möjligt.

TLV förstår att det förslag som här presenteras innebär relativt stora förändringar för läkemedelsföretag och apotek. Analys och utredning gör emellertid att vi i allt väsentligt är övertygade om att det föreslagna systemet kommer att gynna prissättningen på läkemedelsmarknaden, på sikt innebära förbättringar för distributörer och apotek och dessutom innebära lägre priser i och med att ökad exklusivitet för läkemedelsföretagen. Vi är medvetna om att komplexiteten i den föreslagna konstruktionen innebär att det sannolikt kommer att ta en viss tid innan regelverket till fullo implementerats. TLV inser också att det kommer att kräva ett omfattande informationsarbete från myndighetens sida för att nå ut till alla berörda.

#### 5 Förslagen

##### 5.1 Utbytbara läkemedel som ingår i en förpackningsstorleksgrupp

###### *Förlängda prisperioder och framförhållning*

TLV föreslår att *prissättningsperioden* på utbytbara läkemedel, som redan ingår i en förpackningsstorleksgrupp, förlängs till fyra månader. Vi bedömer att det ska underlätta för patienten, apoteken, distributörer, leverantörer samt berörda myndigheter.

För patienten innebär en längre prisperioder att antalet förpackningsbyten för patienter med längre medicinering minskar. Konsekvensen av färre förpackningsbyten är ökad patientsäkerhet och trygghet.

Apoteken påverkas positivt av längre prisperioder då de behöver genomföra färre lagerbyten. Antalet lagerbyten minskar från tolv till tre gånger per år, med undantag för den situationen då ett visst generiskt läkemedel inte finns tillgängligt på marknaden. Detta torde förenkla



lagerhållningen och minska administrationen, vilket i sin tur minskar kostnaderna för apoteken.

Med förslaget förenklas distributionen av läkemedel, med färre antal olika säljande förpackningar per år. Detta kräver mindre administration och ökar möjligheten att planera vid distribution av läkemedel.

TLV föreslår vidare att *framförhållningen* vid beslut om pris på utbytbara läkemedel, som redan ingår i en förpackningsstorleksgrupp, förlängs till fyra månader. Det sökande bolaget får således ett beslut om att de har periodens vara från TLV, fyra månader i förväg.

Det är vår bedömning att leverantörerna påverkas positivt av en längre framförhållning, då det innebär bättre förutsättningar att kunna planera tillverkning och leveranser. Från dagens dryga tre veckor kommer framförhållningen att bli nästan fyra månader, vilket också avspeglar produktionstiden för företagen. Framförhållningen ger ökad leveranssäkerhet och minskade lagerkostnader för leverantörerna.

De förlängda prisperioderna innebär ökade volymer för det företag som får sälja och detta bör pressa priserna på utbytbara läkemedel.

#### *Ansökningsperioder och fasta beslutstillfällen*

I föreskrifterna föreslår TLV att det införs en bestämmelse om en *ansökningsperiod på två månader* för de förlängda prisperioderna. En ansökan om prisändring kan ges in till TLV tidigast två månader före beslutsmånaden och senast den sista arbetsdagen i månaden före beslutsmånaden för att kunna omfattas av beslut under den prisperioden. De två månaderna före beslutsmånaden utgör ansökningsperioden.

I praktiken innebär detta att ansökningar om prisändringar måste vara TLV tillhanda senast den sista arbetsdagen i månaderna januari, maj och september för att beslut ska kunna fattas i beslutsmånaderna (februari, juni och oktober), men inte tidigare än december, april och augusti. Ansökningstiden är de två månader som föregår beslutsmånaden.

Förslaget med ansökningsperioder gör det möjligt för TLV att koncentrera hanteringen av prisändringar till en viss tidsperiod samt gör det möjligt att med viss marginal kunna fatta beslut om prisändringar inom de 90 dagars handläggningstid som anges i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Ansökningar som kommer in vid andra tidpunkter kommer att avslås av TLV.

I praktiken innebär förslaget följande. För att få möjlighet att sälja sitt läkemedel till lägsta pris under perioden den 1 juni – den 30 september (4 månader), måste ett företag ansöka om pris hos TLV under ansökningsperioden 1 december till den 31 januari. De två månaderna (december och januari) är ansökningsperioden. Beslut ska fattas av TLV senast 10 arbetsdagar in i februari. Detta ger en förberedelsestid på drygt 3,5 månader för de företag vars produkt ligger lägst i pris.

Beslutstillfällena är i förslaget tre per år: februari, juni och oktober. TLV har bedömt att dessa tillfällen är lämpligt förlagda under året, bland annat med hänsyn till semestertider. Beslut ska fattas av TLV senast 10 arbetsdagar efter månadsskiftet. Besluten kommer således att fattas omkring den 12 februari, 14 juni samt 14 oktober. De tre försäljningsperioderna blir den 1 februari till den 31 maj, den 1 juni till 30 september och den 1 oktober till den 31 januari.

Förslaget illustreras i *bilaga 1*.

*Takpris vid prissättning av läkemedel som redan ingår i en förpackningsstorleksgrupp*  
För prissättning av generiska läkemedel som ingår i en förpackningsstorleksgrupp, dvs. styrkor och förpackningar, föreslår TLV följande pristak. Pristaket i en utbytesgrupp utgörs av priset på den vara som var tillgänglig till det lägsta priset i en utbytesgrupp under föregående prisperiod med ett tillägg av maximalt 20 kr på förpackningsnivå (AIP) eller, om det blir högre, maximalt 30 procent av priset på originalläkemedlet när generisk konkurrens uppstod. Med begreppet att *generisk konkurrens uppstår* avses priset på originalläkemedlet den månad då det första generiska läkemedlet på marknaden erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken.

Precis som idag innebär detta olika pristak för olika substanser beroende på priset på originalläkemedlet.

I praktiken innebär det nya förslaget följande:

- Exempel 1: Om priset på förra månadens vara är 100 kr och priset på originalet är när generisk konkurrens uppstod var lägre än 400 kr, är takpriset nästföljande månad 120 kr (100 kr + 20 kr).
- Exempel 2: Om priset på förra månadens vara är 100 kr och priset på originalet när generisk konkurrens uppstod var 500 kr (högre än 400 kr), är takpriset nästföljande månad 150 kr (500 kr \* 30 %).
- Exempel 3: Om priset på förra månadens vara är 490 kr och priset på originalet när generisk konkurrens uppstod var 500 kr, är takpriset nästföljande månad 500 kr.

## 5.2 Nytt utbytbar läkemedel, ny förpackning och ny styrka

### *Månadsprissättning under cirka 6 månader*

När det gäller *ny generisk substans* eller befintlig generisk substans men i *ny styrka eller ny förpackningsstorlek som ger upphov till en ny förpackningsstorleksgrupp*, föreslår TLV att prissättning under en period om cirka sex månader ska ske varje månad. En analys av tidigare i Sverige nyintroducerade generiska läkemedel visar att det sannolikt är gynnsamt för konkurrensen mellan generikaföretagen att fortsätta med den månatliga prissättningen i åtminstone ett halvår efter introduktionen av det första generiska läkemedlet.

Prissättningen varje månad kommer således att gälla på samma sätt som idag, men under en begränsad tid. Tiden är satt till minst sex månader och därefter ska dessa produkter fasas in i de längre prisperioderna och systemet med fyra månaders prissättning. I övergången mellan de olika prissättningsmodellerna kommer en månads framförhållning att gälla. Orsaken till att det blir minst sex månader och inte exakt sex månader, beror på det nya systemets konstruktion. Eftersom TLV kommer att ha tre fasta beslutstillfällen under året blir tidslängden för månadsvis prissättning beroende av när under året en ansökan om pris kommer för ny generisk substans, ny styrka eller ny förpackning.

Ett nytt generiskt läkemedel kan introduceras när som helst under året och då kommer således de månadsvisa prissättningsperioderna att börja räknas från den månad den första produkten erbjuds till försäljning. Samtliga månader är sedan beslutsmånader till dess minst sex månader passerat och nästa "ordinarie" beslutstillfälle infaller.

I praktiken innebär detta att om en ansökan för ett läkemedel som innehåller en ny substans sker den 31 januari, kommer TLV fatta beslut om priset senast den 12 februari (cirka). Beslutet gäller från den 1 mars. Därefter sker månadsvisa prissättningar under april–september, det vill säga under sju månader. I oktober fattar TLV beslut om en fyramånaders

period. Den ansökan måste då ske senast den 31 augusti för att komma med i TLV:s beslut under september.

Om en ny produkt tillhör en redan befintlig förpackningsstorlek kommer förpackningsstorleksgruppens prisperioder att gälla. Detta innebär att om ett företag ansöker om pris för en styrka av en produkt de tidigare inte har haft i sitt sortiment (men som redan har andra leverantörer på marknaden), och den förpackningsstorleksgruppen (som företagets nya produkt tillhör) har prissättning varje månad, kommer detta att gälla även för den nya styrkan. Detta kan komma att innebära mindre än 6 månaders en månadsprissättning för det enskilda bolaget men inte för förpackningsstorleksgruppen som helhet.

Om en ny styrka eller ny förpackning i ett företags sortiment tillhör en förpackningsstorleksgrupp som är inne i 4-månaders prissättning, kommer detta att gälla också för den nya produkten. Detta kommer alltså att inträffa till exempel om ett företag introducerar en ny styrka eller ny förpackning av en produkt som redan funnits i samma styrka och förpackningsstorlek på marknaden en viss tid.

För ett nytt utbytbart läkemedel gäller enligt förslaget således prissättning varje månad i minst sex månader med en månads framförhållning. Därefter sker prissättning i intervall om fyra månader med fyra månaders framförhållning. Vid övergången mellan längden på prissättningsperioderna ges en månads framförhållning.

Förslaget illustreras i *bilaga 2*.

#### *Takpris vid prissättning av ny generika m.m.*

Även för ny generisk substans föreslår TLV att konstruktionen med ett "takpris" förändras. Priset på läkemedlet får inte vara högre än priset på originalläkemedlet när generisk konkurrens uppstår. På samma sätt som gäller idag är det olika takpris för olika substanser.

Detta förslag innebär att inget företag behöver "hålla uppe" priset i en utbytesgrupp för att på det sättet garantera att priset får höjas upp till det taket.

### **5.3 Övriga ändringar**

#### *Begreppet förpackningsstorleksgrupp*

För att reglerna när det gäller prissättning för utbytbara läkemedel ska bli tydligare inför TLV ett nytt begrepp; förpackningsstorleksgrupp. Prisjämförelser sker redan idag enligt en av TLV tillämpad praxis utifrån förpackningsstorleksgrupper, det vill säga de "kluster" av liknande förpackningsstorlekar som sinsemellan ska vara utbytbara och mellan vilka prisjämförelser sker. Priset på en förpackning jämförs inom en och samma förpackningsstorleksgrupp. Den föreslagna regleringen innebär således inte något nytt i sak, utan innebär att en redan etablerad hantering tas in i föreskrifterna.

Förpackningsstorleksgrupp definieras i förslaget som en gruppering av varor inom en utbytesgrupp inom vilken priser jämförs för att bestämma vilka varor som är billigast på marknaden. Förpackningsstorleksgruppering är anpassad till ändamål och behandlingstid. En förteckning över förpackningsstorleksgrupper tas in i en bilaga till föreskrifterna.

#### *Dispensmöjlighet införs*

TLV inför en regel om möjlighet att i enskilda fall besluta om undantag (dispens) från bestämmelserna i föreskrifterna. Erfarenheten visar att alla mer ovanliga situationer är svåra att förutse och reglera. Till exempel är det inte möjligt att fullständigt överblicka om det kan uppkomma någon ytterligare förpackningsstorleksgrupp som inte finns angiven i bilagan till

föreskrifterna. Genom kravet på särskilda skäl markeras att dispensmöjligheten enbart är avsedd att användas för att undvika stötande resultat. Förutsebarheten och stadgan i systemet är i sig en viktig faktor och dispensmöjligheten måste därför användas med försiktighet.

## 6 De som berörs av regleringen

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

## 7 Kostnader och andra konsekvenser

De kostnadsmissiga konsekvenserna av förslaget torde vara minskade lager- och logistikkostnader för *apoteksaktörer och leverantörer* av generiska läkemedel. Anledningen till minskade lagerkostnader är framförallt den längre framförhållningen (fyra månader) och möjlighet att planera sina inköp av läkemedel. Härutöver innebär förslaget att volymen ökar för den leverantör som har lägst pris. Detta medför att färre leverantörer kommer att behöva hålla lager samtidigt. Distributörer och apotek behöver dessutom endast lagerhålla den billigaste produkten.

På kort sikt kommer emellertid samtliga befintliga aktörer att behöva lägga om sina rutiner och göra vissa systemtekniska ändringar (till exempel IT-stöd) till följd av att de förändringar som föreslås. Tillkommande aktörer kommer att bygga upp systemstöd och skapa rutiner oavsett om föreslagna förändringar genomförs eller inte.

För patienten torde inte ökade kostnader uppstå. Längre prisperioder leder till ett minskat antal byten av läkemedel för *patienten*. Systemet som helhet blir också enklare då förändringar sker var fjärde månad istället för varje vilket i sin tur på sikt i kombination med en skarpare konkurrens kan innebära lägre priser.

*Läkemedelsbolagen* får nya rutiner och ett mer utvecklat regelverk att ta hänsyn till; bland annat angivna ansökningstider och fasta beslutstillfällen under året. En ökad administrativ börda för företagen för att ta till sig det nya systemet för prissättning på utbytbara läkemedel, kan därför – åtminstone inledningsvis – skönjas.

Den stora förändringen i förslaget är emellertid att prisperioderna förlängs till 4 månader och att det samtidigt införs en tidsrymd, en framförhållning, då ett företag har fått beslut om pris men beslutet inte har börjat gälla än. Detta är alla åtgärder som syftar till att skapa bättre förutsättningar för företagen när det gäller planering (framförhållning) och lagerhållning. För läkemedelsföretagen bör en förlängning av prisperioder från en till fyra månader också innebära en något större säkerhet kring exklusiviteten. Detta borde framförallt gynna säkerheten vid prissättningen och därigenom skapa en ökad priskonkurrens mellan företagen. I stället för att ansöka om prisändringar varje månad kommer sådana ansökningar att ske tre gånger om året, något som enligt TLV:s bedömning också borde underlätta för företagen ur administrativt hänseende.

Nya regler innebär emellertid inledningsvis alltid en omställning. TLV räknar med att systemet med förlängda prisperioder och det faktum att TLV kommer att fatta beslut endast vissa angivna månader, till en början kommer att ge upphov till en del frågor, men på sikt leder till en enklare hantering. När systemet är på plats kommer hanteringen av prisändringar för TLV:s del att koncentreras till ett par tillfällen om året i stället för – såsom

sker nu - i början av varje månad. TLV bedömer också att det för myndighetens del kommer att innebära ett behov av en ordentlig informationsinsats i samband med att systemet införs.

I de djupintervjuer som har genomförts har inga synpunkter om ökade kostnader för samhället framförts. Det är TLV:s bedömning att övriga samhällskostnader inte kommer att öka eller i vart fall vara ytterst begränsade.

## **8 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 sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.02.1989, Celex 389L0105), även kallat Transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. 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.

I Transparensdirektivet anges bland annat handläggningstider, frister, inom vilka myndigheterna ska fatta beslut. För prishöjningar framgår enligt artikel 3 att, under förutsättning att ansökan uppfyller de krav som fastställts i medlemsstaten, ska medlemsstaten se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. Fristen kan förlängas om de uppgifter som lämnas är otillräckliga eller om antalet inkomna ansökningar är mycket stort. I förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner (9 §) har reglerna om handläggningstid införts i nationell rätt. Där stadgas att ett beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kom in till myndigheten. Fristerna i direktivet är tvingande för staterna. Staterna är emellertid i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel vilket också innebär att sätta upp krav och utforma ansökningsförfarandet. Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så kallade preambeln där det tydligt framkommer att de regler som sätts upp i medlemsstaterna ska vara tydliga och transparenta och tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden.

I det nuvarande systemet ansöker företagen om prisändringar i slutet av varje månad. För TLV underlättas hanteringen genom att arbetsinsatsen då kan koncentreras under några dagar kring månadsskiftet och för företagen kommer beskedet om månadens priser senast inom en viss på förhand känd tid. I förslaget till förlängda prisperioder har TLV lagt in en ansökningstid om två månader inom vilket ansökan kan ske, för att på så sätt koncentrera hanteringen av prisändringar till en viss tidsperiod samt med viss marginal kunna fatta beslut om priser inom de i Transparensdirektivet angivna 90 dagarna. Ansökningar som kommer in vid andra tidpunkter kan komma att avslås av TLV.

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

## **9 Tidpunkten för ikraftträdande och bedömning av om det finns behov av speciella informationsinsatser**

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 augusti 2010.

Vi informerar löpande, bland annat på vår webbplats ([www.tlv.se](http://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.

Härutöver bedömer TLV att det kommer finnas behov av speciella informationsinsatser riktade mot berörda aktörer på marknaden, både läkemedelsföretag och distributörer och återförsäljare av läkemedel. Behovet av speciella informationsinsatser kommer sannolikt uppstå på grund av förslaget konstruktion och de ganska omfattande förändringar av regelverket som föreslås här. TLV kan idag inte bedöma exakt vilka insatser som kan komma att genomföras, men förutser behov av rådgivning på olika sätt, att ett informationsblad kan komma att behövas och att till exempel en skriftlig och utförlig Vägledning för företagen kan vara lämpligt att ta fram.

## **10 Företag som berörs**

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

De företag i läkemedelbranschen som avser att på något sätt hantera utbytbara läkemedel i Sverige berörs av reglerna. Det finns för närvarande mellan 60 till 80 original-, generika- och parallellimportföretag som marknadsför utbytbara läkemedel i Sverige och som berörs av förslaget.

De distributörer som berörs är Kronans Droghandel, Tamro med flera.

De apotek som är verksamma idag berörs av förslaget, liksom de som beviljas tillstånd att bedriva apoteksverksamhet. Enligt besked från Apoteket Omstrukturering AB (OAB) har ungefär två tredjedelar av de omkring 900 apotek som ingår i Apoteket AB sålts till nya aktörer. Av dessa har 150 apotek erbjudits till enskilda entreprenörer via ett statligt småföretagsbolag.

## **11 Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag**

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

## **12 Andra kostnader och förändringar för företagen**

Se avsnittet Kostnader och konsekvenser.

## **13 Konkurrensförhållandena för företag**

De nya föreskrifterna bedöms påverka konkurrensförhållandena för tre olika grupper av företag: Apotek, grossister och generikaleverantörer.

För apoteksaktörer bedöms föreskrifterna bidra till en ökad mångfald och bättre konkurrensmöjligheter på apoteksmarknaden. En förlängd framförhållning om uppemot fyra månader innebär att apoteken får förbättrade möjligheterna att planera och anpassa sin logistik och lagerhållning flera månader i förväg. Detta förväntas underlätta för nya aktörer som behöver ökade planeringsmöjligheter. Den förenklad logistik som blir en konsekvens av färre antal prisperioder i kombination med förlängd framförhållning innebär även förbättrade möjligheter för mindre apoteksföretag att vara lönsamma på marknaden.

TLV bedömer att grossisterna gynnas av den förlängda framförhållningen och det minskade antalet byten. De nya föreskrifterna bedöms därför kunna stimulera konkurrens och eventuellt öppna upp marknaden för nya grossistföretag (idag sker i princip all distribution via två aktörer.)

Företag som idag säljer generiska läkemedel på den svenska marknaden spänner från renodlade generikaleverantörer som enbart tillhandahåller generiska läkemedel, till företag som huvudsakligen tillhandahåller originalläkemedel. Generikaföreningen i Sverige har 15 medlemmar, därutöver finns drygt 40 företag som säljer generiska läkemedel för mer än en miljon kronor per år. Då dessa föreskrifter inte berör originalläkemedel som fortfarande innehar patentskydd är TLV:s bedömning att det är osannolikt att dessa företag kommer att lämna den svenska marknaden baserat på ökad konkurrens på generikamarknaden. För att göra en uppskattning av hur antalet renodlade generikaleverantörer kan komma att påverkas har TLV analyserat huruvida medlemmar i den svenska Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL) också är aktiva i Norge (som i många fall har ännu längre prisperioder än fyra månader). Analysen visar att enbart ett fåtal av de företag som är aktiva i Sverige inte har verksamhet i Norge, samtidigt som det finns några få företag som har verksamhet i Norge men inte i Sverige. TLV har under utarbetandet av de nya föreskrifterna genomfört intervjuer med sex generikaleverantörer i Sverige samt branschföreningarna i Norge och Sverige. Flera generikaleverantörer har under intervjuerna framfört att de överväger att lämna den norska marknaden, men så har ännu inte skett. Det är också viktigt att påpeka att de nya föreskrifterna innehåller kortare prisperioder än i Norge. I TLV:s intervjuer med generikaleverantörer har det framkommit att företagens bedömning är att en förlängning av prisperioden upp till fyra månader inte signifikant påverkar dynamiken på marknaden. FGL har under hösten 2009 kommunicerat att prisperioder om tre till fyra månader kan accepteras.

TLV:s bedömning är att konkurrensen på marknaden för generiska läkemedel kommer att öka genom att den förlängda framförhållningen bidrar till att marknaden blir attraktiv även för de aktörer som idag inte har råd att hålla permanenta lager även på produkter där de inte har försäljning. Detta då den förlängda framförhållningen motsvarar den produktionstid som generikaleverantörerna har. Den ökade volym som förlängda prisperioder innebär kan också stimulera större generikaleverantörer som idag inte är aktiva på den svenska marknaden att överväga att börja konkurrera. Samtidigt pekar erfarenheter från andra länder mot att även mindre företag med fokuserad produktportfölj kan lyckas på marknader med längre prissättningsperioder.

Även med dessa nya föreskrifter har företagen flera möjligheter att konkurrera på varje substans. Då prissättning sker på förpackningsstorleksgruppsnivå innebär detta att det finns ett flertal möjligheter att nå försäljning på respektive substans (på exempelvis Simvastatin finns 14 förpackningsstorleksgrupper att konkurrera inom). Konkurrensen på enskilda förpackningsstorleksgrupper kommer att öka eftersom det kommer att finnas färre tillfällen per år att vara lägst i pris och således uppnå försäljning på. Enligt dagens föreskrifter finns det tolv möjligheter, vilket kommer att minskas till tre perioder. Längre framförhållning möjliggör för aktörer som inte har möjlighet att hålla konstanta lager kan konkurrera på flera produkter. En ytterligare orsak till att konkurrensen bedöms öka är att den nya takprissättningsmodell som föreslås innebär att generikaleverantörerna inte har anledning att ligga

högt i pris för att säkerställa ett högt pristak. Ytterligare en aktör kan därför i de flesta fall delta i konkurrensen på marknaden.

#### **14 Andra sätt som regleringen kan komma att påverka aktörerna**

TLV har i nuläget inte identifierat någon annan väsentlig påverkan på aktörerna än det som beskrivits ovan.

#### **15 Om särskild hänsyn behöver tas till små företag**

TLV bedömer att de förlängda prissättningsperioderna till fyra månader på utbytbara läkemedel kan göra det något svårare för ett mindre läkemedelsföretag att komma in på marknaden.

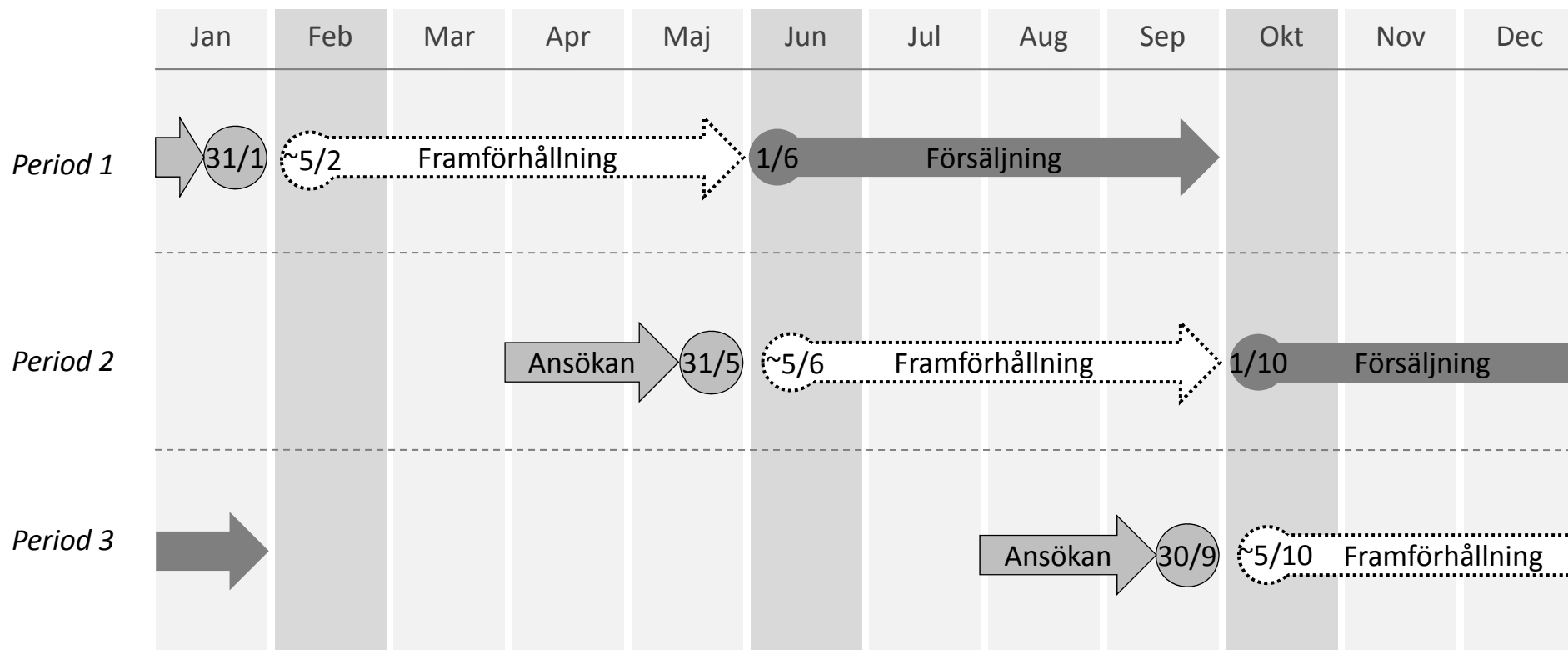
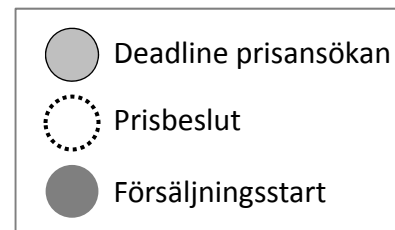
Å andra sidan kan den längre framförhållning om fyra månader underlätta för mindre aktörer att vara med och konkurrera, då de inte behöver ha ett lager i Sverige vid prisansökningstillfället. Vidare sker nyintroduktion av generika enligt förslaget även i fortsättningen månadsvis under minst sex månader, vilket öppnar ytterligare för mindre generikaleverantörer att komma in på marknaden.

För apoteksaktörer bedöms förändringarna huvudsakligen underlätta för såväl stora som mindre företag. Eftersom en viss produkt blir "periodens vara" i fyra månader i stället för dagens en månad kan vi förvänta oss att lagerhållning och beställning underlättas för apoteken.



Vid befintlig förpackningsstorleksgrupp gäller fyra månaders prisperiod med fyra månaders framförhållning

## Bilaga 1 till konsekvensutredning



# Vid övergång till fyramånadersperioder gäller en månads framförhållning

## Bilaga 2 till konsekvensutredning

- Deadline prisansökan
- Prisbeslut
- Försäljningsstart

Framförhållning: ~ 1 månad fram till prisbeslut för andra ordinarie period  
Försäljningsperiod: 1 månad fram till första ordinarie försäljningsperiod

