

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

**Yttrande över promemorian Prissättning inom
läkemedelsförmånerna (Ds 2002:53)**
(S2002/7468/HS)

Sammanfattning

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) gör samma bedömning som arbetsgruppen

- när det gäller frågan om prissförhandlingar före myndighetens beslut och ansluter sig i allt väsentligt till de skäl som arbetsgruppen anför.

LFN, som kan konstatera att det för närvarande råder en otillfredsställande ordning, efterlyser en närmare belysning av

- frågan om efterföljande prissförhandlingar

LFN tillstyrker arbetsgruppens förslag

- om ett förenklat förfarande vid prövning av om ett läkemedel skall få ingå i läkemedelsförmånerna samt vid ändring av ett fastställt pris.

LFN avstyrker arbetsgruppens förslag

- om prissättningskriterier.

LFN bedömer att det för genomförande av förslagen är nödvändigt

- att definiera begreppet försäljningspris och klarlägga vilken kostnad apotekens inköpspris avser att täcka.
- att Läkemedelsverket ges möjlighet att fatta beslut om utbytbarhet även för läkemedel som ännu inte ingår i läkemedelsförmånerna alternativt att det förenklade förfarandet utsträcks till att omfatta samtliga parallellimporterade/-distribuerade och generiska läkemedel.

LFN vill i detta sammanhang

- uppmärksamma regeringen på att licens- och ex-temporeläkemedel tillhandahålls under helt andra förutsättningar än godkända läkemedel och förordar att LFN får ett bemyndigande att föreskriva undantag från kravet att fatta beslut om subvention för sådana läkemedel.

LFN bedömer att frågan om ett läkemedels miljöpåverkan

- bör beaktas redan vid godkännandet av ett läkemedel och föreslår att berörda myndigheter får i uppdrag att ta fram ett underlag för att initiera en diskussion inom ramen för EU-samarbetet.

Inledning

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) inrättades den 1 oktober 2002. Samtidigt med att en organisationskommitté arbetat med att inrätta den nya myndigheten har det i en arbetsgrupp pågått en översyn av hur prissättningen sker av produkter som ingår i läkemedelsförmånerna.

Arbetsgruppen har redovisat sitt arbete i promemorian Prissättning inom Läkemedelsförmånen (Ds 2002:53). LFN har av regeringen anmodats att yttra sig över de överväganden och förslag som promemorian innehåller med undantag för förslaget om de s.k. fria förbrukningsartiklarna (avsnitt 6.4), som behandlas i särskild ordning.

LFN kan mot bakgrund av de erfarenheter myndigheten fått under den korta tid myndigheten varit i verksamhet lämna följande synpunkter på de överväganden arbetsgruppen gjort och de förslag som lämnats i promemorian.

Landstingens möjligheter till rabattförhandlingar (6.2)

Arbetsgruppen har övervägt möjligheterna att ge landstingen ökat inflytande på prisbildningen genom prisförhandlingar med industrin antingen före eller efter LFN:s beslut. När det gäller frågan om prisförhandlingar före myndighetens beslut gör LFN samma bedömning som arbetsgruppen. Om möjlighet till sådana prisförhandlingar införs anser LFN i likhet med arbetsgruppen att det saknas anledning att i fortsättningen upprätthålla en statlig priskontroll.

Arbetsgruppen har också övervägt ett förfarande som innebär att sjukvårdshuvudmännen och industrin får möjlighet att efter LFN:s beslut träffa individuella överenskommelser om lägre inköpspriser till apotek mot förskrivning av vissa utlovade volymer. Enligt arbetsgruppens bedömning föreligger starka argument även mot en sådan modell. Arbetsgruppen har därvid utgått från de förhållanden som för närvarande råder och menar att de pris- eller rabattförfrågningar som förekommer i dag inom vissa landsting inte är förenliga med nuvarande lagstiftning. Arbetsgruppen grundar sin bedömning främst på att sådana prisförhandlingar inte skulle uppfylla de krav som konkurrenslagstiftningen och EG-rätten ställer upp. LFN konstaterar i likhet med arbetsgruppen att det råder en otillfredsställande ordning på detta område. LFN efterlyser en närmare belysning av eventuellt tänkbara lösningar innan slutlig ställning kan tas.

Prissättningskriterier (6.3)

Enligt arbetsgruppen torde det i allmänhet inte bli aktuellt för nämnden att tillämpa särskilda prissättningskriterier för att fastställa pris på läkemedel om LFN kan konstatera att läkemedlet vid det begärda priset uppfyller kraven på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet. Anser nämnden däremot att läkemedlet brister i kostnadseffektivitet anser arbetsgruppen att det behövs kriterier för prissättning för att i överläggningar med marknadsförare kunna lämna besked om vilket pris som kan motivera att läkemedlet tillåts ingå i förmånerna. Sådana kriterier skall också kunna användas i samband med prövning av prisändringar. Kriterierna skall ses som ett stöd framförallt i nämndens arbete men skall också vara kända för

dem som marknadsför läkemedel eller varor. Arbetsgruppen föreslår därför att prissättningskriterierna tas in i förordningen (2002:687) om läkemedelförmåner m.m., vilket också skulle uppfylla EG-rättens krav på objektivitet och kontrollerbarhet.

LFN kan inte tillstyrka detta förslag. LFN:s huvudsakliga uppgift är att besluta om vilka läkemedel som bör ingå i läkemedelsförmånerna. Beslutet om subvention grundar sig på en bedömning av om kostnaderna för användningen av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter och om det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som kan bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Denna bedömning grundas på att läkemedlet betingar ett visst pris. Därför måste också ett försäljningspris fastställas, till vilket beslutet om subvention är knutet. Om LFN kommer fram till att kostnaden för ett läkemedel inte står i rimlig proportion till hälsovinsten med hänsyn tagen till tillståndets svårighetsgrad avslås ansökan. Är ett marknadsförande företag berett att gå ner i pris kan företaget komma in med en ny ansökan. LFN konstaterar mot denna bakgrund att priset ingår som en integrerad del av bedömningen om ett läkemedel eller en annan vara kan anses vara kostnadseffektiv och att prisfrågan därmed inte kan behandlas oberoende av denna prövningen. Enligt LFN:s uppfattning är det därför överflödigt att fastställa särskilda kriterier för prissättningen i samband med prövningen av subvention.

Arbetsgruppen förutskickar att prissättningskriterierna också skall kunna användas i samband med prövning av prishöjningar. Enligt LFN:s uppfattning innebär emellertid en begäran om prishöjning också en prövning av om läkemedlet i förhållande till det nya priset är fortsatt kostnadseffektivt. Om bedömningen resulterar i att detta inte längre är fallet, kan det leda till att det marknadsförande företaget antingen modifierar sin begäran eller avstår från att begära prishöjning alternativt att LFN förklarar att läkemedlet inte längre uppfyller förutsättningarna för att ingå i läkemedelsförmånerna.

LFN kan också konstatera att de kriterier som arbetsgruppen föreslår till stora delar överensstämmer med de kriterier som Riksförsäkringsverket tillämpade enligt sina föreskrifter. Dessa kriterier fyllde säkert sin funktion som ett instrument för verket att utöva priskontroll och som en gemensam grund för de överläggningar mellan myndigheten och de marknadsförande företagen som också då föregick prövningen. Nu får de emellertid med hänvisning till det anförda anses ha spelat ut sin roll. Därtill kommer att de föreslagna kriterierna för prissättning till viss del också ingår i de kriterier som anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner.

LFN vill i detta sammanhang något beröra frågan om definitionen av begreppet försäljningspris. Enligt förslaget till ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. skall läkemedlets eller varans försäljningspris bestämmas genom att ersättningen till Apoteket AB läggs till det fastställda inköpspriset, vad som i dag benämns apotekets inköpspris (AIP). LFN kan dock konstatera att det inte framstår som helt klart att det försäljningspris som avses i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner utgör apotekens försäljningspris. Uttalanden i lagens förarbeten (prop. 2001/02:63) ger närmast intryck av att det snarast rör sig om det pris till vilket

marknadsföraren har rätt att sälja sin produkt till Apoteket AB. LFN bedömer det nödvändigt att prisbegreppen definieras och att det klarläggs vilken uppgift LFN har i förhållande till Apoteket AB och bolagets rätt att ta ut ersättning för sitt distributionsuppdrag. Därtill kommer att vad som ingår i AIP i dag regleras genom avtal mellan marknadsföraren och Apoteket AB. Enligt de flesta nu gällande avtal skall marknadsförande företag till fastställt AIP bl. a. svara för leveransen av produkterna till apoteken och förbinda sig att återta produkter som inte får avsättning. Fri leverans och returrätt representerar betydande värden och en förändring av dessa villkor bör medföra att prissättningen påverkas. Avtalen mellan de marknadsförande företagen och Apoteket AB vilar oftast på en sedan länge gällande praxis, som dock inte tillämpas av alla leverantörer. Exempelvis tillåter inte avtalen med de parallellimporterade företagen returrätt. Det är inte orimligt att förvänta sig att andra marknadsförande företag träffar liknande avtal. För att möta eventuella förändringar i den nuvarande ordningen är det angeläget att det klarläggs vilken kostnad AIP avser att täcka.

Ett förenklat förfarande (6.5)

LFN delar arbetsgruppens bedömning att det är av vikt att det skapas ett förfarande som är enkelt att administrera och som skapar dynamik på marknaden. LFN bedömer att arbetsgruppens förslag om ett förenklat förfarande vid prövning av om ett läkemedel skall få ingå i läkemedelsförmånerna samt vid ändring av ett fastställt pris ökar förutsättningarna för en sådan dynamik och tillstyrker förslaget. LFN anser att ett beslut som fattas på grundval av det förenklade förfarandet inte behöver tas av nämnden utan att ett sådant beslut bör kunna fattas av generaldirektören. Detta kräver dock en ändring av LFN:s instruktion.

LFN vill i detta sammanhang nämna att LFN efter ett beslut den 31 oktober 2002 om riktlinjer för prissättning av utbytbara läkemedel tillämpar ett förenklat förfarande av likartad slag för beslut om prisändringar på sådana läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och som är upptagna på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel. Enligt vad LFN erfarit har emellertid Läkemedelsverket bedömt att något beslut om utbythet inte kan fattas av verket om inte läkemedlet redan ingår i läkemedelsförmånerna. Detta kräver i sin tur ett beslut av LFN. Ett genomförande av arbetsgruppens förslag om ett förenklat förfarande vid prövningen av parallellimporterade/-distribuerade eller generiska läkemedel förutsätter därför en lösning av detta problem. LFN ser två möjliga alternativa lösningar.

En lösning skulle kunna vara att Läkemedelsverket åläggs att fatta beslut även om utbytheten i samband med godkännandet av läkemedlet. Den andra lösningen innebär att förslaget om ett förenklat förfarande utsträcks att omfatta alla generiska och parallellimporterade/distribuerade läkemedel. I de fall där Läkemedelsverket finner att ett generiskt eller parallellimporterat/distribuerat läkemedel inte är utbytbart mot originalläkemedlet kommer skälen härtill inte vara sådana att de bör påverka ett beslut om subvention och pris.

Arbetsgruppen tar också upp frågan om tidsintervall för ändring av tidigare fastställt pris. LFN kan upplysa om att LFN tillsammans med Apoteket AB och de

marknadsförande företagen förbereder en förändring av det nuvarande systemet, där prisändring sker i samband med ett månadsskifte och med ett tidsintervall på 30 dagar.

Ett förenklat förfarande innebär att LFN:s resurser kan inriktas på de mer komplicerade och svårbedömda förmånsärendena. Dessa utgörs i huvudsak av de godkända och receptbelagda läkemedel som avses i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det finns dock två grupper läkemedel för vilka det gängse förfarandet inte är anpassat. Dessa utgörs av licensläkemedel och läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, s.k. ex-temporeläkemedel. Sådana läkemedel tillhandahålls under helt andra förutsättningar än läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige. Gemensamt för licens- och ex-temporeläkemedel är att de tillhandhålls för att tillgodose behov hos enskilda patienter, behov som inte kan tillgodoses på annat sätt. Någon dokumentation eller utredning av det slag som kan presenteras när det gäller godkända läkemedel finns ofta inte tillgängligt.

Vissa licensläkemedel kommer patienten tillhanda genom att apoteket från det land där läkemedlet marknadsförs beställer ett litet antal förpackning avsedda just för den patienten. Att låta Läkemedelsförmånsnämnden ta ställning till varje enskilt licensläkemedel stöter på stora praktiska svårigheter. Totalt rör det sig om drygt 30 000 licenser per år. Enligt uppgift förekommer totalt 2 000-3 000 sådana läkemedel och för merparten är antalet sålda förpackningar ytterst begränsat. Dessutom är det totala försäljningsvärdet så begränsat att en handläggning i LFN av varje licensierat, icke godkänt läkemedel inte kan anses motiverad.

Ex-temporeläkemedel tillverkas enligt en av läkaren på receptet angiven komposition. Apoteken är skyldiga att tillhandahålla sådana läkemedel. Tillverkningen är i stor utsträckning koncentrerad till ett mindre antal enheter, Apoteket AB Produktion & Laboratorier (APL) och större sjukhusapotek

När det gäller här avsedda grupper av läkemedel hade Riksförsäkringsverket möjlighet att underlåta att sätta pris. Riksförsäkringsverket satte ett årligt försäljningsvärde om 500 000 kronor som nedre gräns för när ett enskilt läkemedel skulle prissättas. Med hänsyn till vad som anförts om de förhållande under vilka dessa läkemedel kommer till användning föreslår vi att LFN får ett bemyndigande att för ett läkemedel av detta slag föreskriva undantag från kravet på beslut om subvention för att det skall ingå i läkemedelsförmånerna.

Möjligheten att vid prissättningen beakta produktens miljöpåverkan (6.6)

Arbetsgruppen har övervägt möjligheterna att vid prissättningen av produkter inom läkemedelsförmånerna beakta den miljöpåverkan en produkt har och funnit att detta på kort sikt kan leda till en negativ miljöpåverkan. Däremot gör arbetsgruppen bedömningen att det bör övervägas om läkemedels miljöpåverkan skall beaktas i samband med subvention. Arbetsgruppen konstaterar emellertid att det inte är möjligt att inom ramen för arbetsgruppens uppdrag bedöma denna fråga utan föreslår att LFN får i uppdrag att i samråd med berörda myndigheter överväga möjligheterna att beakta läkemedels miljöpåverkan vid bedömningen av om läkemedlet skall ingå i

läkemedelsförmånerna. Arbetsgruppen konstaterar samtidigt att man bör verka för att frågan uppmärksammas inom EU. Mot denna bakgrund ifrågasätter LFN om denna fråga skall begränsas till att enbart vara en fråga för ett nationellt organ. LFN, som anser att miljöpåverkan bör kunna beaktas redan vid godkännandet av ett nytt läkemedel både på nationell och gemenskapsrättslig nivå, är däremot berett att i samarbete med berörda myndigheter ta fram ett underlag som kan användas för att initiera en diskussion inom ramen för EU-samarbetet.

I beslutet om detta yttrande har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, professor Rune Dahlqvist, professor Ann-Kathrine Granéus, f.d. statsrådet Gertrud Sigurdsen och utredningssekreterare Vilhelm Ekensteen. Föredragande har varit generaldirektör Ann-Christin Tauberman.

F.d. statsrådet Gertrud Sigurdsen var skiljaktig beträffande utformningen av andra stycket under rubriken Landstingens möjligheter till rabattförhandlingar (6.2) och ansåg att stycket skulle ha följande lydelse:

Läkemedelsförmånsnämnden delar även arbetsgruppens uppfattning att starka argument talar emot en modell som skulle ge sjukvårdshuvudmännen möjlighet att förhandla med läkemedelsproducenterna efter nämndens beslut.

Axel Edling

Ann-Christin Tauberman