

The logo consists of the letters 'TLV' in a bold, white, sans-serif font. The letters are positioned in the upper left quadrant of the page. The background of the entire page is a dark teal color with a pattern of concentric white circles that create a subtle ripple effect.

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TLV:S UPPDRAG ANGÅENDE OMREGLERINGEN AV APOTEKSMARKNADEN

Delrapportering den 1 april 2009 med anledning av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

2009 04 01

Detta dokument innehåller bilder som har använts vid TLV:s delrapportering den 1 april 2009 i samband med myndighetens uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden. Dokumentet är inte komplett och återspeglar endast delar av TLV:s bedömningar och slutsatser. Dokumentet är inte avsett att fungera som en fristående presentation och utgör enbart underlag för en diskussion.

Innehåll

TLV:s uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

1. Rimlig lönsamhet i apoteksmarknaden för att uppnå omregleringens mål
2. TLV föreslår en fast tilläggsersättning för generika utöver dagens handelsmarginal
3. Fastställande av inköpspris och försäljningspris på originalläkemedel
4. Förutsättningar för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens
5. Prissättning av tjänster från Apotekens Service AB
6. Finansiering av den ökade handelsmarginalen
7. Konsekvens- och riskanalys av TLV:s framlagda förslag
8. TLV:s förändrade roll till följd av apoteksomregleringen
9. TLV:s fortsatta arbete i detta regeringsuppdrag

TLV:s uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

<u>Roller</u>	<u>Aktiviteter</u>
1. Bedöma och övervaka marknadens lönsamhet	Säkerställa att lönsamheten är tillräcklig så att målen med omregleringen uppnås, men ej högre än nödvändigt
2. Utforma handelsmarginalen	Designa rätt handelsmarginal utifrån flera förutbestämda målsättningar, bland annat enkelhet och förutsägbarhet samt kostnadstäckning för apotek
3. Utforma ersättningsmodell för Apotekens Service AB	Prissätta Apotekens Service AB:s tjänster utifrån principen för kostnadsbaserad prissättning
4. Vidareutveckla modellen för utbytbara läkemedel	Arbeta för låga läkemedelskostnader genom att optimera dagens utbytessystem samt vidareutveckla prissättning
5. Vidareutveckla modell för läkemedelspriser och samverka med övriga aktörer	Initiera konkreta aktiviteter för att vidareutveckla kostnadseffektiviteten inom ramen för värdebaserad prissättning
6. Bibehålla existerande verksamhet med hög kvalitet	Fortsätta arbetet med att besluta vilka läkemedel som ska ingå i högkostnadsskyddet. Prissätta tandvårdstjänster inom förmånen.

Innehåll

TLV:s uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

1. Rimlig lönsamhet i apoteksmarknaden för att uppnå omregleringens mål

2. TLV föreslår en fast tilläggsersättning för generika utöver dagens handelsmarginal
3. Fastställande av inköpspris och försäljningspris på originalläkemedel
4. Förutsättningar för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens
5. Prissättning av tjänster från Apotekens Service AB
6. Finansiering av den ökade handelsmarginalen
7. Konsekvens- och riskanalys av TLV:s framlagda förslag
8. TLV:s förändrade roll till följd av apoteksomregleringen
9. TLV:s fortsatta arbete i detta regeringsuppdrag

Lönsamheten styr flera viktiga mål i omregleringen

Tillgänglighet

Ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud

Välfungerande
marknad

Det grundläggande medlet för att nå de uppsatta målen är att avveckla monopolet och utsätta marknaden för konkurrens

Mångfald

Den omreglerade apoteksmarknaden ska präglas av goda förutsättningar för mångfald där både små och stora aktörer kan verka på likvärdiga villkor

Finansierbar

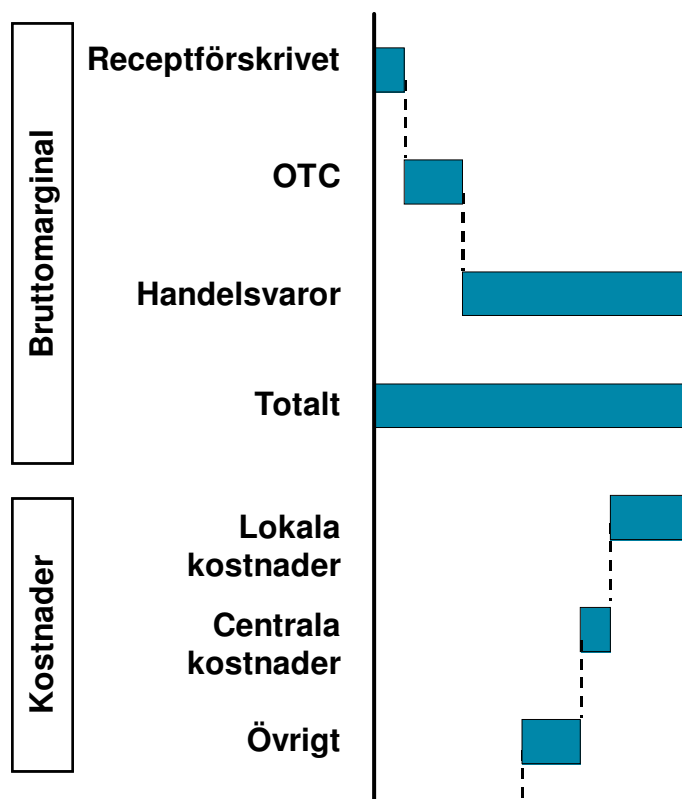
Läkemedelskostnaderna ska ej öka till följd av omregleringen, reformen måste finansieras inom ramen för existerande läkemedelskostnader

Flera faktorer påverkar lönsamheten på den omreglerade apoteksmarknaden

ILLUSTRATIVT

Förändring av lönsamhet genom omregleringen
scenario år 2013

MSEK



- Vinsten av parallellimport tillfaller apoteksmarknaden
- Rätt att förhandla av inköpspriser på originalläkemedel och parallellimport
- Ökad marginal genom förhandlingsrätt på OTC
- Viss förlorad volym till övrig handel efter OTC reformen i november
- Ökad volym och möjligen högre priser på handelsvaror
- Förändrad personalmix
- Centrala funktioner som dubbleras
- Ökad marknadsföring
- Kostnad för Apotekens Service AB samt övriga IT-kostnader
- Lönsamheten bedöms öka genom omregleringen

Ökad lönsamhet genom en ökad handelsmarginal är en förutsättning för en framgångsrik omreglering

Bruttomarginal förskrivna varor

Belgien	31%
Germany	28%
Finland	28%
Italien	28%
Spanien	27%
Frankrike	27%
Schweiz	26%
Irland	25%
Nederländerna	21%
Danmark	20%
Portugal	20%
Norge	19%
Sverige	17%



- Sverige har förhållandevis låg bruttomarginal på förskrivna varor
- Jämförelsen av bruttomarginalen mellan olika länder ger enbart en indikation om nivå av lönsamhet, flera andra antaganden ligger bakom TLV:s konklusioner
- TLV bedömer att lönsamheten behöver öka för att omregleringens mål ska kunna uppnås

TLV kommer kontinuerligt att följa tillgänglighet, service och lönsamhet i apoteksmarknaden för att säkerställa omregleringens mål

- TLV avser att kontinuerligt mäta omregleringens framgång genom att följa lönsamhet, nyetablering och marknadsdynamik
- Lönsamhet leder till nyetablering, som leder till högre konkurrens, som leder till minskad lönsamhet. Således är den kombinerade förståelsen av lönsamhet, nyetablering och marknadsdynamik betydelsefull för TLV
- TLV avser att mäta lönsamhet åtminstone på en nivå av bruttomarginal och sannolikt årligen per aktör. TLV:s nuvarande uppfattning är att första strukturerade genomgången av tillgänglighet, service och lönsamhet bör ske sent år 2011
- TLV kommer att lägga vikt vid att uppföljning av lönsamheten ska ske på enklast och mest kostnadseffektiva sätt samt att aktörernas affärshemligheter skyddas i processen, inom ramen för offentlighetsprincipen och sekretess
- En kombinerad bedömning av lönsamhet samt tillgänglighet och service är utgångspunkten för eventuell justering av handelsmarginalen
- TLV kommer kontinuerligt mäta dynamiska effekter på handelsmarginalen så som effekt av prissänkningar, effekter av förändrad produktmix (t.ex. patentutgångar och ökade generikavolymer)
- Justeringar av handelsmarginalen kan även bli aktuella för att kompensera sådana effekter samt om det krävs för att reformens mål ska uppnås. Dock får totala kostnader för samhället ej öka som konsekvens av marginaljusteringar

Innehåll

TLV:s uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

1. Rimlig lönsamhet i apoteksmarknaden för att uppnå omregleringens mål

2. TLV föreslår en fast tilläggsersättning för generika utöver dagens handelsmarginal

3. Fastställande av inköpspris och försäljningspris på originalläkemedel

4. Förutsättningar för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens

5. Prissättning av tjänster från Apotekens Service AB

6. Finansiering av den ökade handelsmarginalen

7. Konsekvens- och riskanalys av TLV:s framlagda förslag

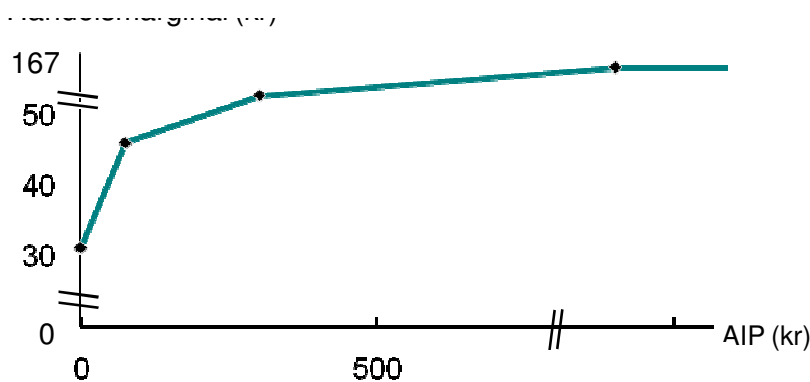
8. TLV:s förändrade roll till följd av apoteksomregleringen

9. TLV:s fortsatta arbete i detta regeringsuppdrag

Dagens handelsmarginal ger otillräckliga incitament och utgör en totalkostnadsrisk i en omreglerad apoteksmarknad

Dagens utformning av handelsmarginalen för receptförskrivna läkemedel

Apotekets inköpspris (AIP)	Apotekets utförsäljningspris (AUP)
Upp till 75 kr	$AIP \times 1,20 + 31,25$
75,01 – 300 kr	$AIP \times 1,03 + 44,00$
300,01 – 6000 kr	$AIP \times 1,02 + 47,00$
Över 6000 kr	$AIP + 167,00$



- Handelsmarginalen är idag utformad som ett påslag per förpackning. Detta kan skapa ett incitament att hellre expediera flera mindre förpackningar än en stor, för att maximera intäkten via handelsmarginal
- En ersättning proportionell till försäljningspris kan ge incitament att sälja onödigt dyra läkemedel. Detta gäller utbytbara läkemedel (främst generika) där möjlighet finns att expediera olika läkemedel med skilda försäljningspriser

Process och metodik vid utformningen av ny handelsmarginal

Mål för handelsmarginal

- Skapa korrekta incitament
 - Utbyte original mot generika
 - Lagerhållning och hantering
- Ge förutsägbarhet – enkelhet
 - För landsting/förmån
 - För aktörer
- Täcka relevanta kostnader
- Skapa relativt oförändrad prisbild
 - För konsument
 - För landsting
- Möjliggöra pluralism
 - Olika typer av apotek
 - Små och/eller glesbygd

Utformning

- Bas för beräkning
 - Volym
 - Förpackning
 - Receptorderrad
 - Expediering
 - Pris/Värde
- Form av ersättning
 - Fast
 - Rörlig
 - Brytpunkter
- Nivå på ersättningen
- Flera olika eller enhetlig
 - Stomi
 - Hjälpmedel
 - Originalläkemedel
 - Generiska utbytbara
 - Dosdispenserade läkemedel
- Specialfall
 - Delexpediering

Konsekvensbedömning

Konsekvensbedömning och måluppfyllnad för varje tänkbar konstruktion

TLV föreslår ett fast tillägg om 10 kr per förpackning för generika samt utbytbara läkemedel med generisk konkurrens

- TLV har i sin utformning av handelsmarginal valt att rikta en ökad ersättning till utbytbara läkemedel där generisk konkurrens finns. Detta för att kompensera apotek för merkostnader förknippade med hantering av utbytbara läkemedel samt uppmärksamma apoteken på värdet av utbytbara läkemedel för samhället
- Den riktade ersättningen är ett fast kronpåslag om 10 kr på varje förpackning som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens



Effekter:

- Läkemedel inom utbytesgrupper med generisk konkurrens kan maximalt bli 10 kr dyrare. Flera kommer bli billigare genom TLV:s arbete att realisera besparingar på läkemedel
- Landstingens kostnad för läkemedel ska ej öka då AUP (apotekens försäljningspriser) på aggregerad nivå ej ökar
- Apotekens ekonomiska förutsättningar förbättras genom ett riktat påslag på dagens handelsmarginal

Ny handelsmarginal med tillägg för generika samt utbytbara läkemedel med generisk konkurrens

Handelsmarginal för receptförskrivna läkemedel på den omreglerade marknaden

<i>Apotekets inköpspris (AIP)</i>	<i>Apotekets utförsäljningspris (AUP)</i>
Upp till 75	$AIP \times 1,20 + 31,25 + 10,00 \text{ kr}^*$
75,01 – 300	$AIP \times 1,03 + 44,00 + 10,00 \text{ kr}^*$
300,01 – 6000	$AIP \times 1,02 + 47,00 + 10,00 \text{ kr}^*$
Över 6000	$AIP + 167,00$

Övriga handelsmarginaler

Övriga handelsmarginaler bibehålls oförändrade (läkemedelsnära förbrukningsartiklar, stomiartiklar, dosdispenserade läkemedel och djurläkemedel)

*) Fast ersättningen om 10 kr utgår varje gång ett läkemedel expedieras som ingår i en utbytesgrupp som innehåller ett generika, dvs. ersättningen utgår när läkemedel från en utbytesgrupp som innehåller generika expedieras, oavsett om det är originalläkemedlet i gruppen eller ett generika som expedieras.

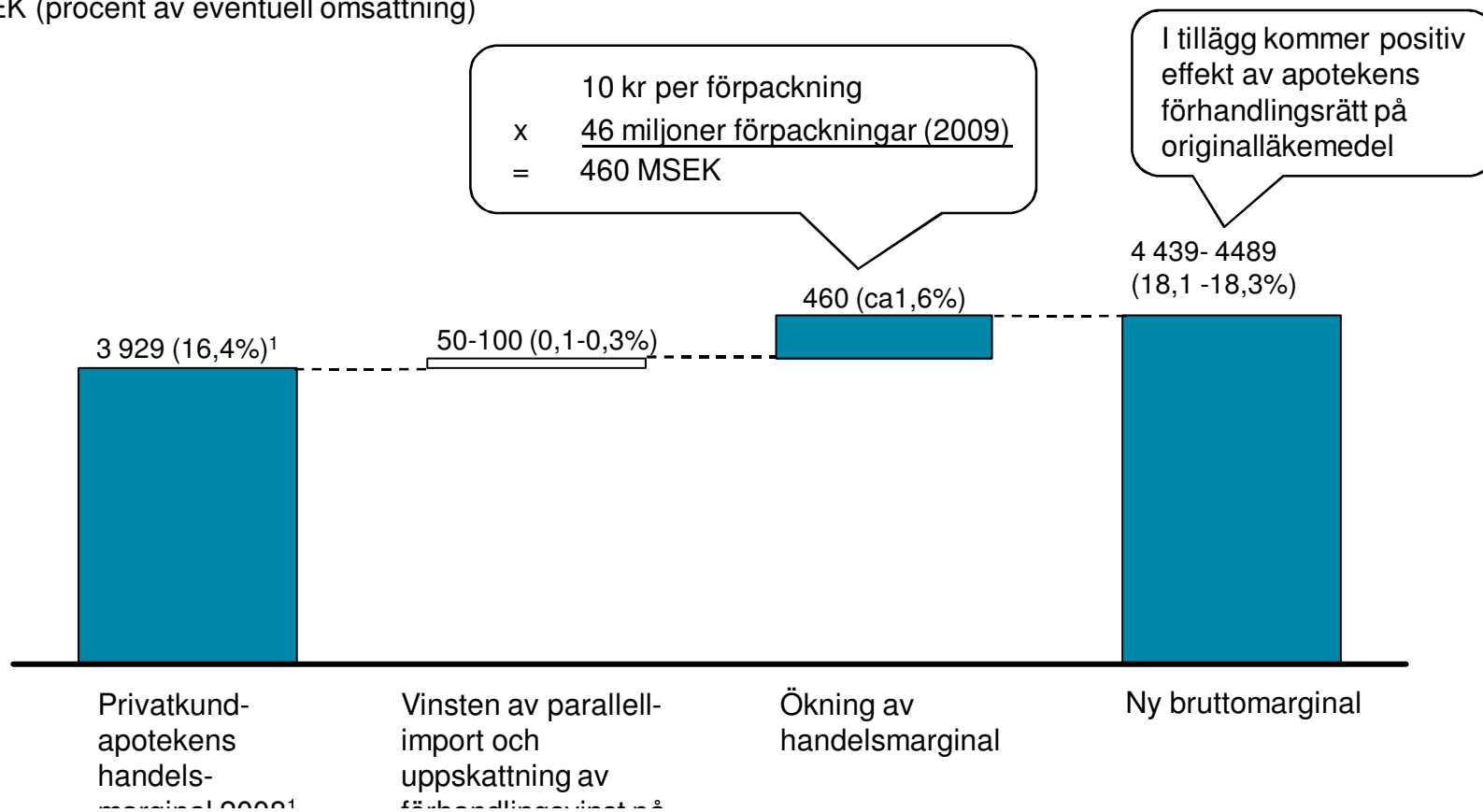
TLV utreder ersättning kopplad till receptorderrader istället för förpackningar. En sådan förändring kan komma att ske inom 12-18 månader

- TLV ser i nuläget flera fördelar med en ersättning kopplad till receptorderrad istället för förpackning:
 - Bättre koppling till apotekens faktiska kostnadsdrivare. Det är expedieringen av läkemedlet i apoteket som är den största kostnadsdrivaren. Expedieringen är primärt kopplad till receptorderraden, inte förpackningen
 - Bättre totalkostnadskontroll och stabilitet
 - Transparens och tydlighet kring vad som är kostnad för läkemedel och kostnad för apotekstjänsten
 - Ger ökade möjligheter för utveckling av tjänster då ersättningen till apoteket kan frikopplas från läkemedlet
- Om TLV fattar beslut i senare delen av 2009 kommer sannolikt övergång till receptorderradsersättning kunna implementeras under 2010
- TLV kommer lägga vikt att vid förändringar, om de beslutas, inte ska förändra förutsättningarna för enskilda aktörer mer än nödvändigt och kommer bjuda in aktörer till dialog vid en eventuell process att införa ersättning per receptorderrad

Genom det fasta tillägget om 10 kr tillförs apoteken en ökad handelsmarginal om ca 460 MSEK

UPPSKATTNING

Omregleringens effekter på bruttomarginalen för receptförskrivna läkemedel och varor MSEK (procent av eventuell omsättning)



Innehåll

TLV:s uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

1. Rimlig lönsamhet i apoteksmarknaden för att uppnå omregleringens mål
2. TLV föreslår en fast tilläggsersättning för generika utöver dagens handelsmarginal

3. Fastställande av inköpspris och försäljningspris på originalläkemedel

4. Förutsättningar för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens
5. Prissättning av tjänster från Apotekens Service AB
6. Finansiering av den ökade handelsmarginalen
7. Konsekvens- och riskanalys av TLV:s framlagda förslag
8. TLV:s förändrade roll till följd av apoteksomregleringen
9. TLV:s fortsatta arbete i detta regeringsuppdrag

TLV:s principer för definition av vad som ingår i apotekens inköpspris (AIP)

TLV:s princip för definition av AIP

TLV ska föreskriva en basnivå för leveransvillkor och returrätter som ingår i AIP, utan att i detalj försöka styra affärsrelationen mellan leverantör och öppenvårdsapotek

Apoteken har förhandlingsrätt om AIP

Original	Ja
Parallellimport	Ja
Generika	Nej

TLV:s förslag till definition av AIP

- Leverans av läkemedel ska ske så att öppenvårdsapoteken kan *upprätthålla sin tillhandahållandeskyldighet* av läkemedel mot allmänheten
- Både leverans- och leveransvillkor ska följa Good Distribution Practice (GDP)*
- Inga returrätter tillåts för generika med ett AIP under 300 kr
- För generika med ett AIP över 300 kr bör apoteken ha rätt att returnera och då i enlighet med GDP

Innehåll

TLV:s uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

1. Rimlig lönsamhet i apoteksmarknaden för att uppnå omregleringens mål
2. TLV föreslår en fast tilläggsersättning för generika utöver dagens handelsmarginal
3. Fastställande av inköpspris och försäljningspris på originalläkemedel

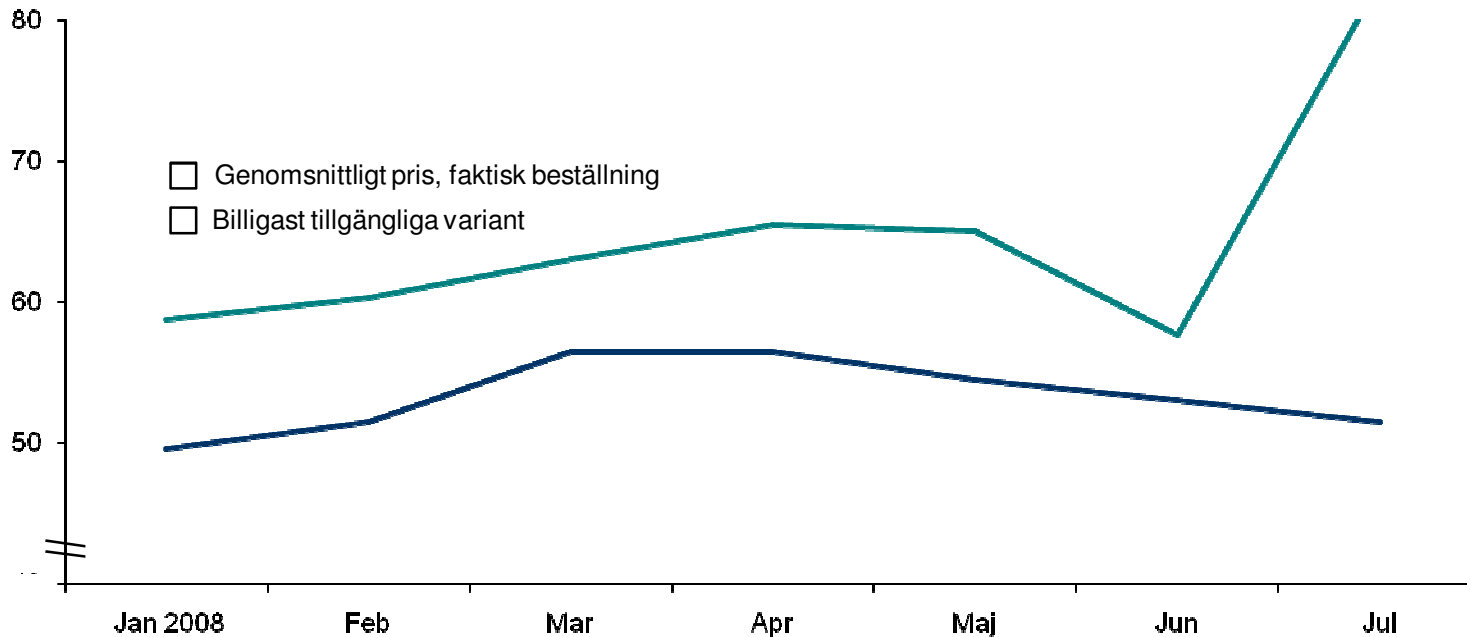
4. Förutsättningar för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens

5. Prissättning av tjänster från Apotekens Service AB
6. Finansiering av den ökade handelsmarginalen
7. Konsekvens- och riskanalys av TLV:s framlagda förslag
8. TLV:s förändrade roll till följd av apoteksomregleringen
9. TLV:s fortsatta arbete i detta regeringsuppdrag

Bättre disciplin att tillhandahålla det billigaste generika utgör en besparingspotential på 50-100 MSEK per år

Exempel: Simvastatin 20 mg, genomsnittligt pris för beställd generika samt billigaste generikavariant, jan 2008 – juli 2008

AUP (kr)



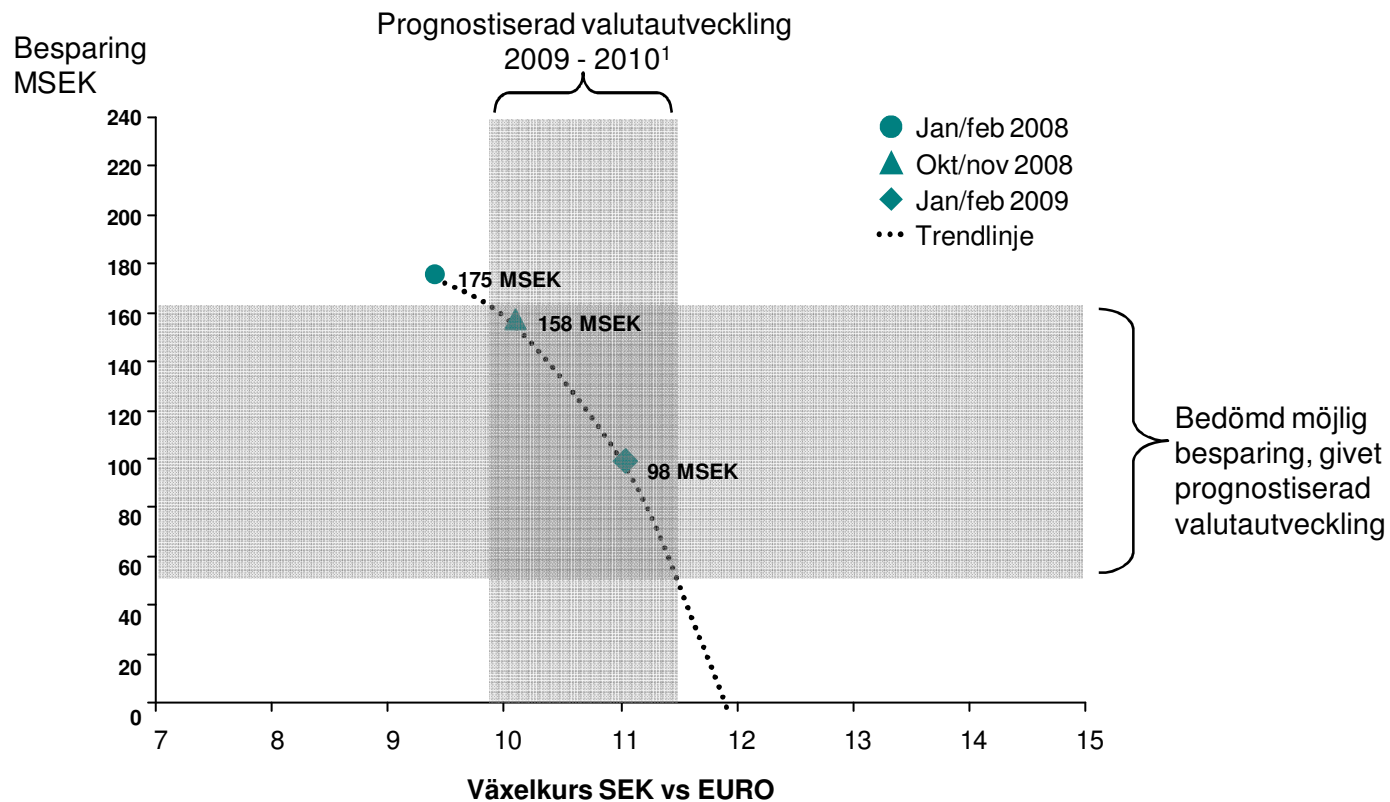
- Under jan-jul 2008 var faktisk kostnad för läkemedlet i exemplet ovan 6,2 MSEK högre än billigaste tillgängliga variant
- Beräknat på total generikaförsäljning var differensen mellan faktiskt försäljning och billigast tillgängliga variant 110 MSEK
- TLV bedömer att besparingar på 50-100 MSEK är möjliga genom förbättrade incitament för att säkra användande av billigaste generika

TLV föreslår följande förändringar vid hanteringen av generika

- Dagens modell med månadsvis nationell prissättning av generika fortsätter gälla. TLV utreder dock hur prissättningsmodellen kan utvecklas och återkommer med besked om möjligheter inom en snar framtid
- Apoteken ska köpa in det generika som är billigast och finns tillgängligt hos leverantör i Sverige
- Vid början av en ny prissättningsperiod har apotek rätt att inom fem dagar sälja förra månadens sortiment av generika till ordinarie pris
- För generika med ett AIP under 300 kr utgår reducerad eller ingen handelsmarginal för försäljning efter fem dagar
- För generika med ett AIP över 300 kr får detta ej säljas efter fem dagar men bör få returneras
- TLV utreder hur ersättning med reducerad eller utebliven handelsmarginal skulle kunna hanteras
- TLV planerar att förslagen ovan detaljeras och författas i föreskrifter som börjar gälla den 1 juli 2009. Nödvändiga systemstöd för att TLV ska kunna utöva sin tillsynsroll håller på att utvecklas

Parallellimporten är viktig för apotekens lönsamhet och utgör en potential för apoteksmarknaden på 50-100 MSEK

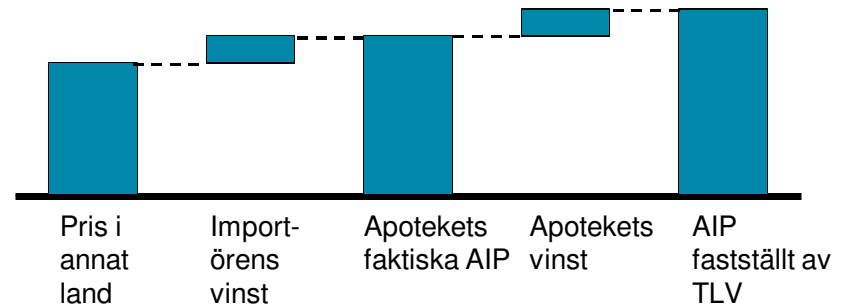
Uppskattad besparing från parallellimport, 2009 - 2010



Hanteringen av parallellimporterade läkemedel efter omregleringen

ILLUSTRATIVT

- Parallellimportörer ansöker hos TLV om AIP för ett läkemedel. TLV godkänner ansökan och beslutar max-AIP och max-AUP
- Förhandling sker mellan parallellimportör och öppenvårds apotek, vilket leder till en överenskommelse om vilket faktiskt AIP apoteket köper in läkemedlet till
- Skillnaden mellan det av TLV fastställda max-AIP och det faktiska AIP tillfaller apoteket vid försäljning av läkemedlet



TLV:s tolkning av *tillgänglighet* för parallellimporterade läkemedel

Apotek förhandlar med parallellimportörer om AIP. Om uppgörelse nås blir läkemedlet tillgängligt, det är således upp till apoteken att besluta om de vill tillhandahålla parallellimporterade läkemedel

TLV:s uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

1. Rimlig lönsamhet i apoteksmarknaden för att uppnå omregleringens mål
2. TLV föreslår en fast tilläggsersättning för generika utöver dagens handelsmarginal
3. Fastställande av inköpspris och försäljningspris på originalläkemedel
4. Förutsättningar för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens

5. Prissättning av tjänster från Apotekens Service AB

6. Finansiering av den ökade handelsmarginalen
7. Konsekvens- och riskanalys av TLV:s framlagda förslag
8. TLV:s förändrade roll till följd av apoteksomregleringen
9. TLV:s fortsatta arbete i detta regeringsuppdrag

TLV:s roll i anslutning till Apotekens Service AB

Apotekens Service AB:s uppgifter

- Ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser
- Ansvara för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik som idag ligger på Apoteket AB.
- Se till att vara tillgängliga för alla apotek på likvärdiga och icke diskriminerande villkor på den omreglerade marknaden.

- Anslutning till Apotekens Service AB är obligatoriskt för apotek
- Anslutning sker via extern systemleverantör eller initialt via Apoteket AB:s expeditionssystem ATS
- TLV ska godkänna Apotekens Service AB:s kostnadsbas och fastställa prissättningen av Apotekens Service AB:s tjänster gentemot apotek

TLV:s angreppssätt för prissättning av Apotekens Service AB:s tjänster

Princip

• Apotekens Service AB ska ta ut en avgift per hanterad receptorderrad, undantaget dosapotek vars avgift istället baseras på antal hanterade förpackningar. Receptorderrader väljs som enhet för att det bäst överrensstämmer med Apotekens Service AB:s kostnadsdrivare

• Den totala storleken av avgiften ska täcka Apotekens Service AB:s kostnader för tillhandahållande och utveckling av tjänster för öppenvårdsapoteken (kostnadsbaserad prissättning)

Täljare

Servicebolagets budgetprognos 2009-2011

2009	86,7 MSEK	(2009-07—2009-12)
2010	173,6 MSEK	
2011	175,9 MSEK	

Nämnare

Antal receptorderrader:

2009	39 177 837 st	(2009-07—2009-12)
2010	80 314 564 st	
2011	82 322 429 st	

Avgift (prognos)

2009	→ 2,21 SEK/receptorderrad (prognos)
2010	→ 2,16 SEK/receptorderrad (estimat)
2011	→ 2,14 SEK/receptorderrad (estimat)

Apotekens Service AB är under uppsättning och både kostnadsbas och framtida intäkter utanför receptaffären är preliminära. Priset kommer behöva justeras framöver. TLV strävar efter kostnadseffektivitet och transparens vid prissättning.

Innehåll

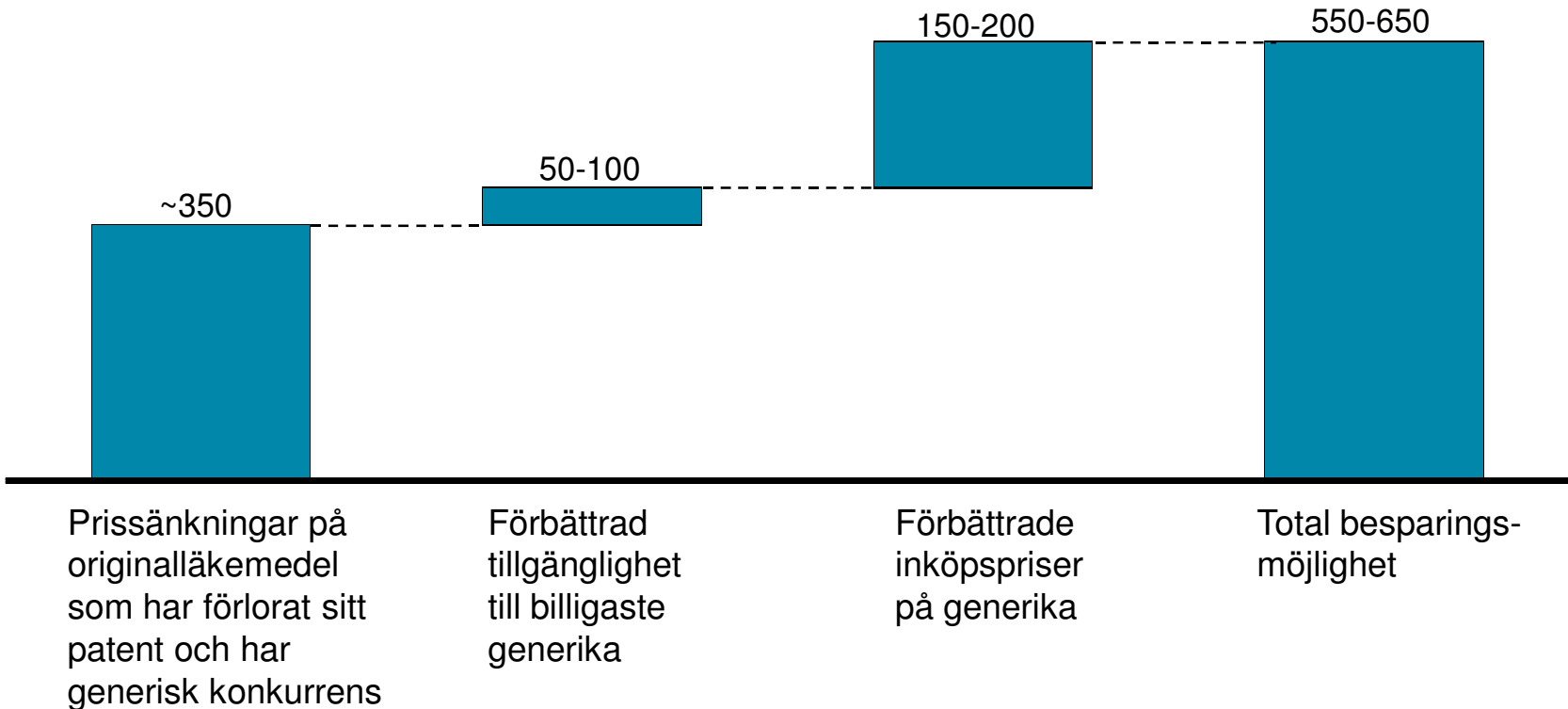
TLV:s uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

1. Rimlig lönsamhet i apoteksmarknaden för att uppnå omregleringens mål
2. TLV föreslår en fast tilläggsersättning för generika utöver dagens handelsmarginal
3. Fastställande av inköpspris och försäljningspris på originalläkemedel
4. Förutsättningar för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens
5. Prissättning av tjänster från Apotekens Service AB
- 6. Finansiering av den ökade handelsmarginalen**
7. Konsekvens- och riskanalys av TLV:s framlagda förslag
8. TLV:s förändrade roll till följd av apoteksomregleringen
9. TLV:s fortsatta arbete i detta regeringsuppdrag

TLV har identifierat konkreta möjligheter att minska läkemedelskostnader inom förmånen med 550-650 MSEK

MSEK

UPPSKATTNING

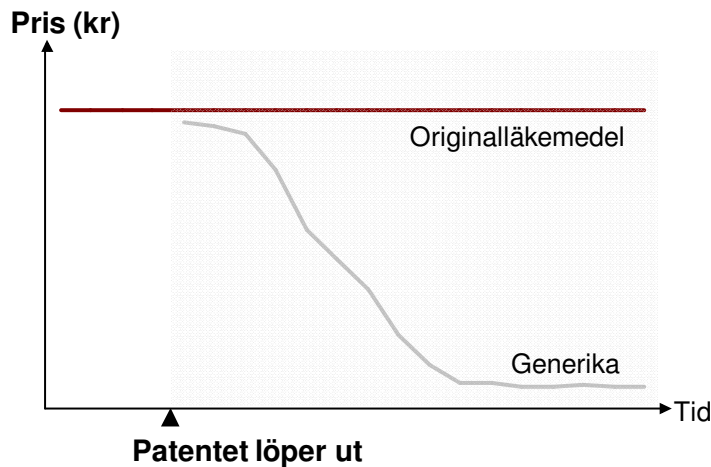


- Total besparingsmöjlighet om uppskattningsvis 550-650 MSEK
- Utöver detta kommer besparingar från TLV:s planerade läkemedelsgenomgångar

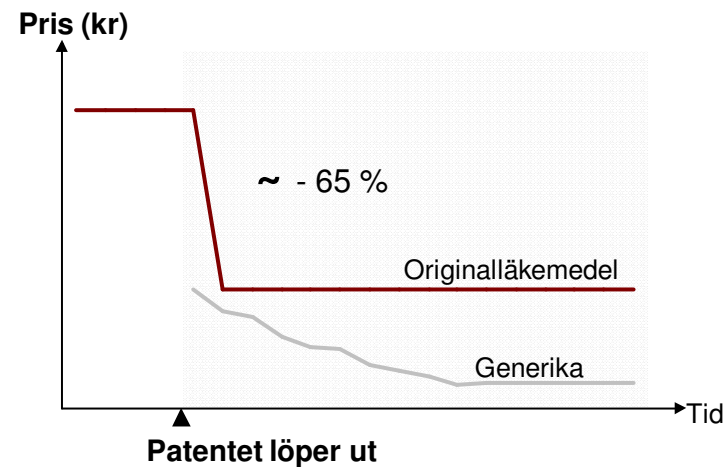
Prissänkningar på originalläkemedel som har förlorat sitt patent och har generisk konkurrens kan ge besparingar på ca 350 MSEK årligen

ILLUSTRATIVT

Före omreglering



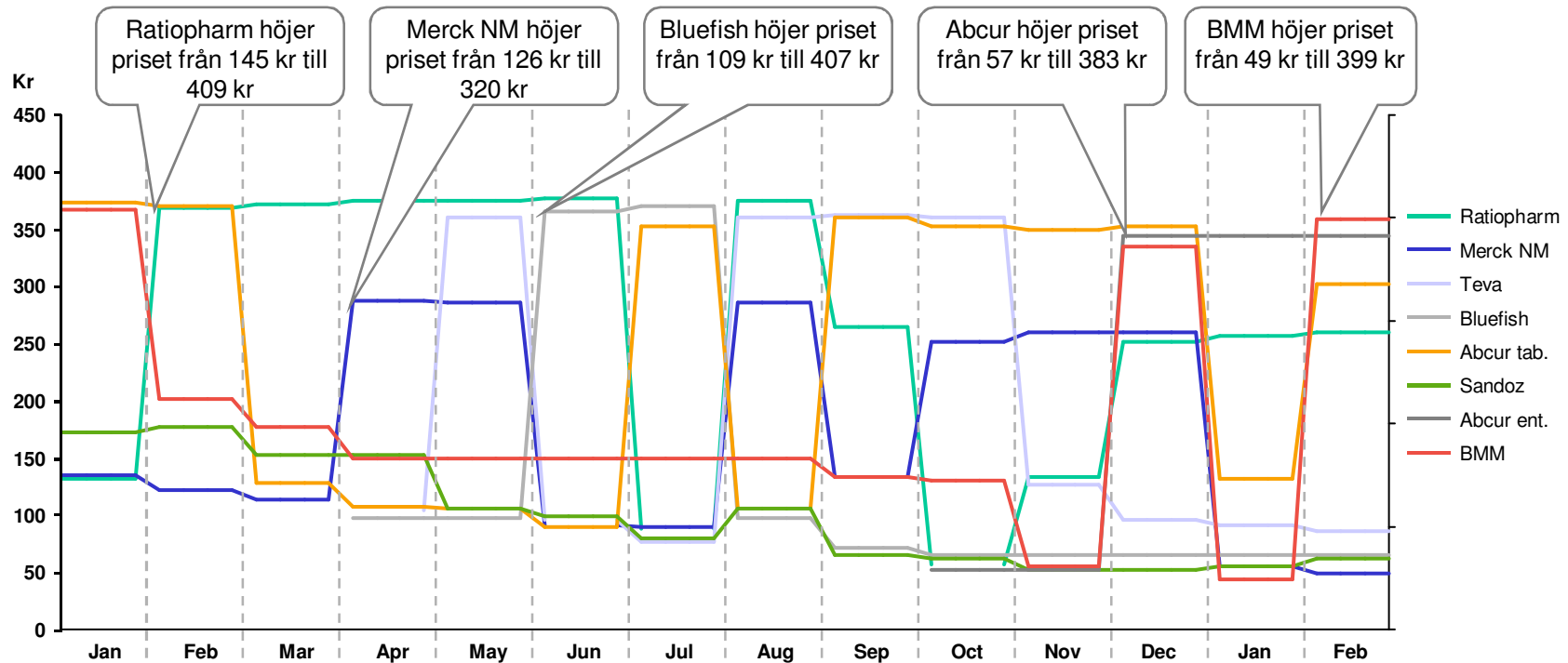
Målbild efter omreglering



- Originalläkemedel har i allmänhet behållit sitt pris relativt lång tid efter patentutgång och genererat stor del av kostnaderna för en bytesgrupp trots låga volymer
- TLV:s analys visar att sänkta priser på originalläkemedel med generisk konkurrens kan bespara samhället ca 350 MSEK årligen
- Prissänkningar ska genomföras i samarbete med leverantörer och deras branschorganisation
- Där leverantörer ej kan tillmötesgå TLV:s förväntningar till prisreduktioner kommer läkemedlet att exkluderas från förmånen, dock kan läkemedlet fortfarande säljas till patienter som själva står för kostnaden

Prissättning och expediering av generika kan effektiviseras

Exempel: Omeprazol, jan 2008 - feb 2009, 20 mg, 100 tabletter*



- Generikatillverkare höjer ofta priset kraftigt efter att erbjudit lägst pris en månad
- Vanligen behåller de 50 procent av försäljningsvolym nästa månad, trots kraftig prisökning
- Genom att förbättra tillgängligheten till billigaste generikavariant kan 50-100 MSEK sparas

TLV:s angreppssätt för att hämta ut 550-650 MSEK i besparingar

	<u>Aktiviteter</u>	<u>Tidsplan</u>	<u>Konsekvenser</u>
Prissänkning av original-läkemedel med generisk konkurrens	Prissänkningar om ca 65% på original-läkemedel vars patent har löpt ut och där generisk konkurrens har uppkommit. Arbetet har inletts och formerna för samarbete med leverantörer och deras branschorganisation LIF utvärderas.	Full effekt av besparing beräknas kunna uppnås inom några månader.	Produkter där leverantör ej accepterar prissänkning kommer att utgå ur förmånen. Landstingen involveras i konsekvensanalys per produkt.
Förbättrad tillgänglighet till billigaste generika	Implementering av TLV:s nya föreskrifter angående generika	Gradvis ökande effekt efter 1 juli då nya föreskrifter träder i kraft.	Högre krav på lagerstyrning, i annat fall finns eventuell risk för minskad tillgänglighet vid prisperiodens slut. TLV följer upp och är lyhörd för konsekvenser.
Förbättrade inköspriser för generika	Utveckling av prissättningsmodell för vissa generikasubstanser, exempelvis de tio största produkterna, i konstruktiv dialog med föreningen för generiska läkemedel (FGL) och generikaleverantörer	Ny prissättningsmodell alternativt pilottest av ny modell inom några månader. Full effekt beräknas från årsskiftet 2009/2010.	I framtiden möjligtvis en blandning av olika prissättningsmodeller för olika typer av generika.

Totalfinansiering av omregleringen ur TLV:s perspektiv

MSEK

UPPSKATTNING

Prissänkningar på original-
läkemedel som har förlorat sitt
patent och har generisk
konkurrens

~350

Förbättrad tillgänglighet
till billigaste generika

50-100

Förbättrade inköspriser på
generika

150-200

Identifierade
besparingsmöjligheter

550-650

Ökad handelsmarginal

460

Finansiering av landstingens
förlorade besparing genom
parallellimport

50-100

Innehåll

TLV:s uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

1. Rimlig lönsamhet i apoteksmarknaden för att uppnå omregleringens mål
2. TLV föreslår en fast tilläggsersättning för generika utöver dagens handelsmarginal
3. Fastställande av inköpspris och försäljningspris på originalläkemedel
4. Förutsättningar för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens
5. Prissättning av tjänster från Apotekens Service AB
6. Finansiering av den ökade handelsmarginalen
- 7. Konsekvens- och riskanalys av TLV:s framlagda förslag**
8. TLV:s förändrade roll till följd av apoteksomregleringen
9. TLV:s fortsatta arbete i detta regeringsuppdrag

Konsument – Sammanfattning av konsekvens- och riskanalys

Exempel på identifierade risker

- Högre priser på läkemedel
- Tillgänglighet till läkemedel och apotek

Bedömning utifrån TLV:s förslag

- På total nivå bör läkemedelspriser sjunka, eftersom besparingspotentialen är större än ökningen av handelsmarginalen och den förlorade besparingen från parallellimport.
- Vissa läkemedel kommer att bli dyrare, andra billigare. Den maximala ökningen av ett enskilt läkemedel är 10 kr. Många äldre originalläkemedel med generisk konkurrens kommer bli 65 procent billigare
- Den ökade lönsamheten på apoteksmarknaden bör öka tillgängligheten till läkemedel för konsument
- Tillgängligheten kan minska för vissa enskilda produkter (originalläkemedel där generiska utbytbara preparat finns). TLV kommer att samarbeta med landsting och LIF för att så många läkemedel som möjligt ska vara kvar inom förmånen trots prissänkningar
- Ökade krav på apotek att sälja billigaste generika kan, men bör ej, påverka tillgängligheten till generika

Apotek – Sammanfattning av konsekvens- och riskanalys

Exempel på identifierade risker

- Tillräcklig total lönsamhet
- Förändrad lönsamhet för enskilda typer av apotek som skulle kunna bli konsekvensen av en stor förändring av handelsmarginalen
- Försvårad generikahantering genom högre disciplin att lämna ut det billigaste

Bedömning utifrån TLV:s förslag

- Lönsamheten på apoteksmarknaden höjs genom ökningen av handelsmarginal
- Förslaget ger enbart positiva effekter för enskilda apotek. Nuvarande handelsmarginal gäller även framöver och utöver denna ges fast ersättning enligt TLV:s förslag
- TLV:s förslag ställer högre krav på apotek, TLV är lyhörd för hur apotekens merarbete i samband med detta
- Införandet av extra ersättning i samband med utbyte är tänkt att kompensera apoteken för de höjda kraven

Landsting – Sammanfattning av konsekvens- och riskanalys

Exempel på identifierade risker

- Totalkostnadsrisk
- Tillgänglighet på läkemedel
- Tillgänglighet på apotek

Bedömning utifrån TLV:s förslag

- Besparingsmöjligheterna är högre än finansieringsbehovet och därmed bör landsting ej behöva betala för omregleringen
- Tillgänglighet för vissa läkemedel (originalläkemedel där generiska utbytbara preparat finns) kan minska för enskilda produkter. TLV kommer att samarbeta med landsting och LIF för att så många läkemedel som möjligt ska vara kvar inom förmånen trots prissänkningar
- Syftet med att öka lönsamheten är att skapa mångfald och nyetablering av apotek och därigenom ökad tillgänglighet och service

Staten – Sammanfattning av konsekvens- och riskanalys

Exempel på identifierade risker

- Totalkostnadsrisk
- Utebliven ökning i tillgänglighet och service eller i värsta fall misslyckad försäljning av apotek

Bedömning utifrån TLV:s förslag

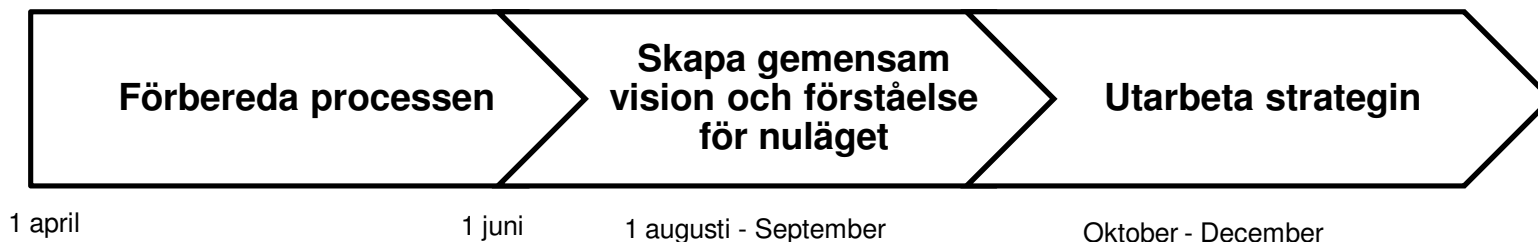
- Besparingsmöjligheterna är högre än finansieringsbehovet och därmed bör omregleringen ej utgöra en totalkostnadsrisk
- Ökningen av lönsamhet bedöms ge förutsättningar för nyetablering, ökad tillgänglighet och service samt en lyckad försäljning

Innehåll

TLV:s uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

1. Rimlig lönsamhet i apoteksmarknaden för att uppnå omregleringens mål
2. TLV föreslår en fast tilläggsersättning för generika utöver dagens handelsmarginal
3. Fastställande av inköpspris och försäljningspris på originalläkemedel
4. Förutsättningar för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens
5. Prissättning av tjänster från Apotekens Service AB
6. Finansiering av den ökade handelsmarginalen
7. Konsekvens- och riskanalys av TLV:s framlagda förslag
- 8. TLV:s förändrade roll till följd av apoteksomregleringen**
9. TLV:s fortsatta arbete i detta regeringsuppdrag

Process för utveckling av TLV:s strategi



Vem ska bidra och hur skall processen designas optimalt?

- Intern- och extern diagnos med syfte att skapa rätt process
- Designa processen
- Bestämma deltagare i processen
- Bestämma bästa sätt att driva arbetet

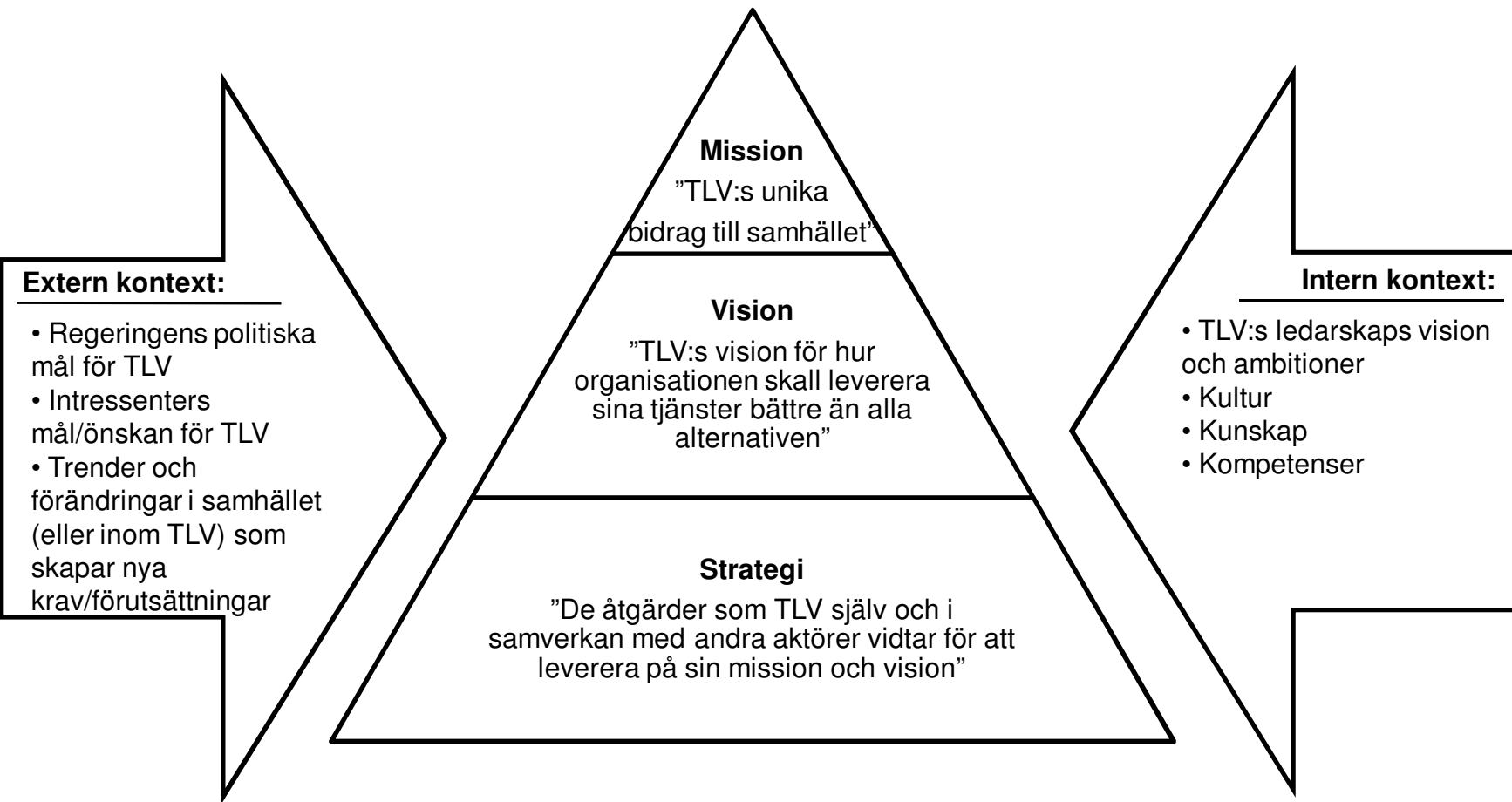
Vad är TLV:s mission och vision för framtiden och var står vi idag?

- Nuläges diagnos internt
 - Hur bra är TLV idag?
 - Vilka kompetenser finns?
 - Vad kan TLV förbättra?
 - Vad är framtidens utmaningar och hur väl är TLV positionerade?
- Extern diagnos
 - Vilka är de politiska/ icke politiska målen just nu för TLV?
 - Vad fungerar bra?
 - Vad bör förändras

Hur går TLV vidare mot målet?

- Skapa en gemensam ny väg för att nå TLV:s vision
 - Vad är målen?
 - Hur tar sig TLV bäst dit?
 - Vad ska förändras?
 - Vad ska bibehållas?
 - Vilka resurser behövs?
 - Hur säkras framgång?

Ramverk för att analysera och utveckla TLV:s framtida strategi



Innehåll

TLV:s uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

1. Rimlig lönsamhet i apoteksmarknaden för att uppnå omregleringens mål
2. TLV föreslår en fast tilläggsersättning för generika utöver dagens handelsmarginal
3. Fastställande av inköpspris och försäljningspris på originalläkemedel
4. Förutsättningar för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens
5. Prissättning av tjänster från Apotekens Service AB
6. Finansiering av den ökade handelsmarginalen
7. Konsekvens- och riskanalys av TLV:s framlagda förslag
8. TLV:s förändrade roll till följd av apoteksomregleringen

9. TLV:s fortsatta arbete i detta regeringsuppdrag

TLV:s fortsatta arbete i detta regeringsuppdrag



Arbetsområde

Föreskrifter

Föreskrifter utarbetas

Remiss

Beslut

Ikraftträdande

Besparingar

Original-läkemedel

Genomför prissänkningar i samarbete med leverantörer, branschorganisation och landsting

Generika

Utveckla dagens prissättningsmodell

Genomför pilotprojekt alt. ny prissättningsmodell för ett urval av generika

Handelsmarginalen

Utred konsekvenser av övergång till handelsmarginal kopplad till receptorderrad

Fatta beslut och förbered ev. genomförande

Kostnads-effektivitet inom ramen för värdebaserad prissättning

Konkretisera arbetet och bjud in SKL, LV ev. aktörer för att angripa TLV:s långsiktiga arbete med kostnadseffektivitet

Genomför arbete och rapportera till regeringen 31/12

TLV:s organisation

Utveckla organisation, strategi och arbetssätt

Områden där nya föreskrifter kommer utfärdas

Utgångspunkter i delredovisningen från 1 april

- Apoteksmarginalen
 - Konstruktion
 - Nivå
- Avgifter för Servicebolaget
- Prisändringar
- Regler om prissättning för utbytbara läkemedel
 - Ordningen för prissättningen
 - Tillgängligt för utbyte

Tidsplan för nya föreskrifter

April	Föreskrifter utarbetas
Maj	Remissförfarande
Juni	Beslut/utfärdande
1 juli	Ikraftträdande

TLV:s kontakter med intressenter i perioden 16 februari till 1 april 2009 i samband med utformning av rapporten ”TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden”

Apoteket AB
Apotekaresällskapet
Apoteket Omstrukturering AB
Apotekens Service AB
Celesio AG
Farmaciförbundet
Farmaceutförbundet
Föreningen för generiska läkemedel
IMS Health
Kronans Droghandel
KPMG
Läkemedelshandlarna
Läkemedelsindustriföreningens Service AB
Läkemedelsverket
Sveriges Kommuner och Landsting och deras medlemmar
Tamro
Utvecklingspartner i Stockholm AB