

PARTRegion Skåne
291 89 Kristianstad**SAKEN**

Förbud enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) förbjuder Region Skåne att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna.

TLV förbjuder Region Skåne att förhindra efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. genom att uppmana förskrivarna i regionen att motsätta sig utbyte av andra skäl än den enskilda patientens medicinska behov.

FÖRFATTNINGSRUM

7 §, 21 § och 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

REDOGÖRELSE FÖR ÄRENDET

Den 11 januari 2012 gick Regione Skåne ut med en inbjudan till anbudsgivning avseende TNF-alfa-hämmare i öppenvården. Syftet med inbjudan var att upprätta ett avtal om återbäring mellan Region Skåne och leverantörer som tillhandahåller TNF-alfa-hämmare.

Den 5 mars 2012 ingick Region Skåne ett avtal med UCB Pharma AB enligt vilket Region Skåne åtog sig att vid nyförskrivning rekommendera de läkemedel som ger beställaren mest totalekonomisk nytta. För detta ska leverantören UCB Pharma AB betala Region Skåne en återbäring på 15 procent för all försäljning av deras produkt Cimzia. Avtalet löper till den 31 mars 2013 med möjlighet till förlängning.

Den 5 juli 2012 skickade Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) en förfrågan till Region Skåne där regionen ombads att redovisa hur regionen avser uppfylla sina åtaganden enligt avtalet och vilket stöd man anser sig ha för detta. Region Skåne svarade den 23 augusti 2012 och redovisade huvudsakligen argument om kostnadseffektivitet och sin skyldighet att hålla en god ekonomisk hushållning.

I en skrivelse till Region Skåne den 3 oktober 2012 har TLV redovisat sin bedömning av ärendet. TLV bedömde att både Region Skånes avtal om prisnedsättning med UCB Pharma och regionens uppmaning till förskrivare i regionen att motsätta sig utbyte av läkemedel på grunder som inte är medicinska, strider mot förmånslagen. Region Skåne gavs tillfälle att yttra sig över denna bedömning.

Region Skåne yttrade sig över TLVs skrivelse den 22 oktober 2012. Regionen hänvisade till bedömningen i Kammarrätten i Göteborgs mål 3516-12 rörande upphandling enligt samma avtal som här är fråga för prövning. Enligt denna dom har Region Skåne "åtagit sig att leverera en tjänst i form av rekommendation för vilken regionen får betalning i form av återbäring." Regionen menade vidare att 7 § förmånslagen endast gäller priser som ska tillämpas av öppenvårdsapotek.

Avseende TLVs bedömning att förskrivarna motsätter sig utbyte (s.k. kryssmarkering) på grunder som inte är medicinska angav regionen att varje förskrivare är en självständig aktör som ansvarar för sin egen förskrivning och landstingens roll endast är att vara informationskälla och inspiratör. Utöver detta ansåg Region Skåne att de ifrågasatta kryssmarkeringarna är i högsta grad medicinskt motiverade.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Landstingens möjlighet att förhandla om återbäring

Tolkning av 7 § förmånslagen

7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anger att TLV fastställer inköpspris och försäljningspris för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. I 7 a och 7 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns två undantag från den regeln. Dessa två undantag ger apoteken möjlighet att förhandla om vissa priser. Inga ytterligare undantag finns. Detta innebär att landsting och regioner är förhindrade att ingå avtal om pris med leverantörerna av läkemedel som tillhandahålls på öppenvårdsapotek och omfattas av läkemedelsförmånerna.

Region Skåne har i sitt yttrande den 22 oktober 2012 invänt att 7 § inte omfattar all prissättning utan endast priser som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. TLV delar inte denna bedömning. Av den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. och den ursprungliga lydelsen av 7 § förmånslagen och båda dessa lagars förarbeten (jfr t ex 1 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. prop. 1996/97:27 s. 84 ff. och prop. 2001/02:63 s. 90 f.) framgår att syftet med regleringen är att det ska finnas en myndighet som ansvarar för att fatta beslut om vilka läkemedel som ska finnas i förmånen och vilka priser sådana läkemedel ska ha.

Från och med den 1 juli 2009 stadgas även i 7 § förmånslagen att de priser som TLV fastställer ska tillämpas på öppenvårdsapoteken. Av propositionen framgick följande:

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska, liksom idag, besluta om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa försäljningspris för läkemedlet eller varan. Det föreslås att TLV även ska fastställa inköpspris. Vidare föreslås det en bestämmelse om att de av TLV fastställda priserna ska, med de två undantag som anges i 7 a och 7 b §§, tillämpas av öppenvårdsapoteken. Priserna ska således vara enhetliga över hela landet.

(Prop. 2008/09:145 s. 449)

Om lagstiftaren genom att lägga till skrivningarna "inköpspris" och "som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken" velat öppna upp för att andra än öppenvårdsapoteken skulle kunna bortse från de av TLV fastställda priserna borde detta ha framgått av lagtexten eller åtminstone av tydliga uttalanden i förarbetena. Detta tillägg tillkom i samband med omregleringen av apoteksmarknaden och måste tolkas som tillägg motiverade av den begränsade förhandlingsrätt som apoteken fick genom tillkomsten av 7 a och 7 b §§. TLV bedömer att skrivningen inte ska ses som en begränsning av det ursprungliga syftet med 7 § - att TLV fastställer priser på läkemedel inom förmånen.

Avtal om pris på en vara

Enligt Regions Skånes avtal med UCB Pharma AB den 5 mars 2012 åtar beställaren (Region Skåne) sig att vid nyförskrivning rekommendera de läkemedel som ger beställaren mest totalekonomisk nytta. För detta ska leverantören UCB Pharma AB betala Region Skåne en återbäring på 15 procent för all försäljning av deras produkt Cimzia. TLV bedömer att Region Skåne genom sitt avtal med UCB Pharma AB avtalar om ett eget pris på en vara som ingår i läkemedelsförmånen. Att prisöverenskommelsen utformats som en återbäring i form av en procentsats av priset på varje såld vara och att avdrag görs först i efterhand påverkar inte detta.

Region Skåne hävdar i sitt yttrande den 22 oktober 2012 att regionen inte ingått ett avtal om "pris på vara", utan ett avtal om försäljning av tjänst. Till stöd för detta anger man att Kammarrätten i Göteborg (dom 2012-04-20, mål nr 3516-12), där frågan var om lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU) varit tillämplig på det specifika avtalet mellan Region Skåne och UCB Pharma, gjort en sådan bedömning. Region Skåne hänvisar även till ett yttrande som författats av Konkurrensverket i ett motsvarande mål (18563-12) i Förvaltningsrätten i Stockholm. I sammanhanget kan dock nämnas att Förvaltningsrätten i Stockholm i sin dom kommer till motsatt beslut och skriver följande:

[F]örfarande bör betraktas som en upphandlingspliktig anskaffning enligt LOU eftersom förfarandet innebär att landstinget, genom rekommendation, försöker styra läkemedelsanvändningen på ett sådant sätt att landstingets patienter använder det läkemedel som kostar minst för landstinget. Att vald leverantör använder sig av en återbäringskonstruktion för att tillhandahålla erbjuden prisjustering medför inte att landstinget kan betraktas som säljande part.

Hur avtalen kvalificeras i LOU-sammanhang har dock ingen avgörande betydelse för hur förmånslagen ska tillämpas.

Region Skåne får återbäring med en viss andel av priset på varje enskild vara de säljer. TLV har svårt att se detta som något annat än en prisnedsättning av varan. Att prisnedsättningen sker i efterhand i form av en återbäring fräntar den inte karaktären av "rabatt" på varan.

TLVs bedömning av avtalets överensstämmelse med 7 §

TLVs uppgift enligt 25 § förmånslagen är att ha tillsyn över efterlevnaden av samma lag. TLV bedömer att Region Skånes avtal med UCB Pharma AB strider mot 7 § förmånslagen och Region Skåne bör därför med stöd av 25 § förmånslagen förbjudas att i framtiden ingå avtal av liknande innehåll.

Landstingens möjlighet att styra försäljning

Av 21 § förmånslagen framgår att ett läkemedel ska bytas ut till det billigaste om inte förskrivaren motsatt sig detta **på medicinska grunder**. Det bör här poängteras att de medicinska skälen ska bedömas i förhållande till just utbytet av läkemedel så som det regleras i förmånslagen. Medicinska grunder exemplifieras i prop. 2008/09: 145 s. 226 som t ex en patients allergi mot fyllnads- eller färgämnet i en tablett.

Att en patient t.ex. på grund av demens kan behöva samma förpackning varje gång kan anses utgöra medicinska skäl. Att en patient utan medicinsk anledning önskar en viss förpackning anses normalt inte utgöra ett sådant medicinskt skäl som avses i lagen. Bedömningen av förskrivaren om huruvida medicinska skäl föreligger måste alltså göras i varje enskilt fall utifrån de förutsättningar som den enskilde patienten har.

När det gäller just Cimzia, som är en förfylld injektionsspruta, kan det noteras att det förutom originalet endast finns parallell*distribuerade* produkter. Parallell*importerade* produkter kan innehålla mycket små ändringar så som ett annat färgämne i en tablett, medan parallell*distribuerade* produkter är exakta kopior av varandra. För parallell*distribuerade* produkter är i normalfallet förpackningen likadan som originalets, men texten kan ha översatts och skrivits på en påklitråd etikett. Medicinska skäl för att motsätta sig ett utbyte i den här gruppen av läkemedel bör därmed inte vara så vanligt förekommande.

TLV bedömer att Region Skånes avtal med UCB Pharma AB bygger på att regionens förskrivare motsätter sig ett utbyte på **ekonomiska grunder**, vilket inte är i enlighet med lagen. Region Skåne har ingått ett avtal som underförstått bygger på att regionen kan påverka sina förskrivare till att motsätta sig ett utbyte. Det är ostridigt att Region Skåne har uppmanat förskrivarna i regionen att förskriva Cimzia från UCB Pharma och att motsätta sig utbyte av detta. Av TLVs utredning i ärendet framgår även att regionens förskrivare i mycket stor utsträckning har följt denna uppmaning. Det kan inte anses troligt att alla de fall där förskrivaren motsatt sig utbyte sedan avtalet med UCB Pharma ingicks, varit motiverade av den enskilda patientens medicinska skäl.

TLVs bedömning av Region Skånes uppmaning

TLV anser att Region Skåne genom att ingå avtal med UCB Pharma och genom att sedan uppmana förskrivarna att förhindra utbyte på andra grunder än medicinska, har försökt hindra efterlevnaden av lagen. Region Skåne bör därför med stöd av 25 § förmånslagen förbjudas att i framtiden på liknande sätt förhindra efterlevnaden av lagen.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av tillförordnade generaldirektören Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit juristen Sofia Eintrei. I den slutliga handläggningen har även avdelningschefen Inger Erlandsson och chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Anna Märta Stenberg

Sofia Eintrei