



Datum
2013-02-22

Diarienummer
3811/2012

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

**TLV:s remissvar angående SOU 2012:75 –
Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling
av läkemedels- och apoteksmarknaden**
(dnr S2012/7587/FS)

SAMMANFATTNING	3
KAPITEL 10 ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG GÄLLANDE NY PRISSÄTTNINGSMODELL FÖR ORIGINALLÄKEMEDEL UTAN GENERISK KONKURRENS	5
ALLMÄNT OM FÖRSLAGEN	5
10.6.1 PRISJÄMFÖRELSE NÄR LÄKEMEDLET HAR OMFATTATS AV FÖRMÅNERNAS EN VISS TID	7
10.4.2 ÖKAD DYNAMIK GENOM VOLYMRELATERADE PRISER	11
10.4.3 APOTEKENS RÄTT ATT FÖRHANDLA INKÖSPRISER PÅ ICKE UTBYTBAR GENERIKA	12
10.6.2 FÖRENKLAT FÖRFARANDE FÖR LÄKEMEDEL MED EN FÖRSÄLJNING AV MINDRE OMFATTNING	12
10.6.5 SAMARBETSAVTAL MELLAN SJUKVÅRDEN OCH LÄKEMEDELSFÖRETAGEN	15
10.6.6 MEDEL FÖR ATT STIMULERA INNOVATION	19
KAPITEL 12 ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG GÄLLANDE LEVERANS OCH TILLHANDAHÅLLANDE PÅ APOTEK	20
ALLMÄNT OM FÖRSLAGEN	20
12.3.1 SKYLDIGHET FÖR LÄKEMEDELSFÖRETAG ATT LEVERERA LÄKEMEDEL	20
12.3.3 ÖPPENVÅRDSAPOTEKENS RETURER	20
KAPITEL 14 ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG GÄLLANDE PRISSÄTTNING AV GENERISKA LÄKEMEDEL OCH GENERISKT UTBYTE	22
ALLMÄNT OM FÖRSLAGEN	22
14.5.1 LÄNGRE UTBYTES- OCH FÖRBEREDELSEPERIODER	22
14.5.2 DIFFERENTIERADE UTFÖRSÄLJNINGSPERIODER	27
ALTERNATIV TILL FÖRSLAGET OM FÖRLÄNGDA UTBYTES- OCH FÖRSÄLJNINGSPERIODER OCH DIFFERENTIERADE UTFÖRSÄLJNINGSPERIODER	28
14.5.3 KRAV PÅ ANSÖKAN FRÅN LEVERANTÖR	28
14.5.4 LEVERANSKYLDIGHET OCH SANKTIONER AVSEENDE FÖRETAG SOM OMFATTAS AV UTBYTESYSTEMET	29
14.5.5 NYA SANKTIONER AVSEENDE APOTEKEN	30
14.5.6 FARMACEUTENS MÖJLIGHET ATT MOTSÄTTA SIG UTBYTE	31
14.5.7 INSATSER FÖR ÖKAD PATIENTSÄKERHET	32
14.5.9 BEHOV AV IT-STÖDSUTVECKLING	32
BEHOV AV ANDRA ÄNDRINGAR I 21 § LAGEN (2002:160) OM LÄKEMEDELSFÖRMÅNER M.M.	33



Sammanfattning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anser att betänkandet ger en god bild av den gällande regleringen av läkemedelsmarknaden. Utredningen lämnar flera förslag som framstår som intressanta och som med fördel kan utvecklas. TLV:s samlade bedömning är dock att komplexiteten i hur läkemedel prissätts i Sverige kommer att öka om förslagen genomförs. Det behövs därför ytterligare analys och preciseringar av vissa förslag.

TLV har sammanfattningsvis följande inställning till de förslag i betänkandet som mer påtagligt påverkar TLV:s verksamhet.

- TLV är positiv till förslaget att införa internationella referenspriser (IRP) som en del av prissättningsmodellen för läkemedel tio år efter att produkten fick marknadsföringsgodkännande. TLV anser däremot att konsekvenserna av att införa IRP vid en tidigare tidpunkt än 10 år behöver utredas närmare. TLV förordar därför att IRP i ett första steg införs tio år efter det att produkten fick marknadsföringsgodkännande.
- TLV avstyrker förslaget om ett förenklat förfarande för läkemedel med en försäljning av mindre omfattning. TLV delar utredningens bedömning att en förenklad hantering av subventionsansökningar för vissa produkter behövs för att ge utrymme för andra prioriterade uppgifter inom befintlig verksamhetsbudget. TLV är dock tveksam till att utredningens förslag leder till det. TLV föreslår därför ett alternativt sätt att förenkla hanteringen av subventionsansökningar.
- TLV är positiv till att landstingens möjligheter att ingå samarbetsavtal med läkemedelsföretagen utvecklas och förtydligas. En förutsättning för utredningens förslag är dock att förutsättningarna för sådana avtal tydligt regleras i lag. I samband med att en sådan reglering tas fram bör det utredas närmare vilka effekter som sådana avtal kan få på subventionssystemet som helhet.
- TLV delar utredningens uppfattning att dagens modell för generiskt utbyte har flera fördelar och att det finns starka skäl att behålla modellen i sin grundläggande utformning. Samtidigt anser vi, liksom utredaren, att modellen kan vidareutvecklas. TLV:s bedömning är att utredningens förslag till förlängda förberedelse- och utbytesperioder samt differentierade utförsäljningsperioder skulle skapa ett mer komplicerat system för utbyte av generiska läkemedel än vi har idag. TLV avstyrker därför dessa förslag och föreslår ett alternativt sätt att utveckla nuvarande modell för utbyte av generiska läkemedel.
- TLV är positiv till förslaget att det ska krävas en aktiv handling från företag för att deras produkt ska anses vara tillgänglig som periodens vara. TLV



bedömer dock att den aktiva handlingen bör bestå i att företaget aktivt bekräftar till TLV att deras produkt kommer att vara tillgänglig för försäljning på hela marknaden under hela försäljningsperioden. Detta ska ske när den preliminära periodens vara-listan har publicerats. TLV avstyrker förslaget att det ska krävas en ansökan eller anmälan från företaget för att produkten ska kunna anses vara tillgänglig som periodens vara.

- TLV är positiv till förslaget att LäkeMedelsverket ska utreda omfattningen av och orsakerna till restnoteringar av läkemedel. Därutöver anser TLV att det finns skäl att på nytt överväga TLV:s begäran om sanktionsavgifter mot leverantörer av periodens vara som inte kan leverera under hela försäljningsperioden.
- TLV är positiv till förslaget att förtydliga i vilka situationer farmaceuter ska få motsätta sig utbyte av läkemedel. Däremot avstyrker TLV förslaget att farmaceuten ska få byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut. TLV bedömer att det är tillräckligt att förskrivare och farmaceut kan motsätta sig utbyte, så att patienten istället får det förskrivna läkemedlet.



TLV har tagit del av betänkandet och har följande synpunkter på utredningens förslag. Förslagen kommenteras under respektive kapitel i betänkandet.

Kapitel 10 Överväganden och förslag gällande ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens

Allmänt om förslagen

TLV är positiv till att internationell referensprissättning (IRP) av läkemedel införs inom förmånerna efter tio år i produktens livscykel. Däremot avstyrker TLV att IRP införs redan efter fem år. TLV anser att IRP i ett första steg bör införas för produkter som funnits i förmånerna i tio år. Först när erfarenheterna av det har kunnat utvärderas, kan det övervägas om det finns skäl att i ett andra steg införa IRP tidigare i produktens livscykel.

TLV vill också framhålla att ett läkemedels pris inte bör kunna höjas enbart på grund av IRP, utöver det pris som godkändes vid inträdet i förmånerna eller utöver det pris som korrigerats i en omprövning.

Därutöver anser TLV att tidpunkten för marknadsföringsgodkännandet är en bättre utgångspunkt för att beräkna tiden till IRP, än från det att den kom in i förmånerna.

TLV är positiv till utredningens förslag till ändring av 7 a och 21 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och att där frångå begreppet generiska läkemedel.

TLV avstyrker utredningens förslag till förenklat förfarande för läkemedel med en försäljning av mindre omfattning, en så kallad bagatellgräns som är baserad på förväntad försäljningsvolym. TLV föreslår istället att myndigheten inom ramen för gällande regelverk förenklar handläggningen av vissa ärenden.

TLV avstyrker förslaget att TLV ska ompröva priser om försäljningsvolymen överstiger den försäljningsprognos företaget angav i ansökan. TLV är tveksam till nyttan av att fokusera på uppföljning av just försäljningsprognoser. TLV ser hellre att myndigheten fortsätter att öka effektiviteten i omprövningsverksamheten baserat även på andra faktorer.

TLV är i princip positiv till samarbetsavtal mellan landsting och läkemedelsföretag. Det kan vara ett sätt att få en snabbare introduktion eller ökad användning av kostsamma men effektiva läkemedel. Däremot anser TLV att det är nödvändigt att det införs tydliga regler för detta i lag så att förutsättningarna för sådana avtal blir tydliga. Vidare bedömer TLV att de effekter som sådana avtal kan få på subventionssystemet som helhet behöver utredas närmare.

Nedan redogörs för skälen till dessa ställningstaganden och ytterligare synpunkter på förslagen i detta kapitel.



Är utredningens förslag förenliga med värdebaserad prissättning?

TLV beslutar idag om ett läkemedel ska subventioneras i förmånssystemet utifrån om nyttan överstiger kostnaden, så kallad värdebaserad prissättning (VBP). Värdet avspeglar samhällets betalningsvilja och tar hänsyn till människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen. Utredningen föreslår att det värdebaserade prissättningssystemet för nya originalläkemedel behålls. Samtidigt vill utredaren införa ett system av prisförändringar baserat på skillnaden mellan priserna i Sverige och andra länder. Detta kan på två sätt komma i konflikt med kostnadseffektivitetsprincipen.

Den mest uppenbara konflikten mellan kostnadseffektivitetsprincipen och IRP är om priset på ett läkemedel, till följd av IRP, höjs till en nivå där läkemedlet i Sverige inte längre är kostnadseffektivt. Det är ostridigt att ett läkemedel inte ska användas om kostnaden överstiger värdet.

Lägre priser däremot, är i sig inget brott mot kostnadseffektivitetsprincipen. Tvärtom är sannolikheten högre att användningen av ett läkemedel är kostnadseffektiv ju lägre priset är. Om ett företag inte vill tillhandahålla ett läkemedel i Sverige för det pris läkemedlet har i referensländerna, och tar ut läkemedlet ur förmånerna, uppstår dock en situation där IRP har bidragit till att läkemedlet inte längre finns i förmånerna, trots att det kan vara kostnadseffektivt. Det är den andra konflikten med kostnadseffektivitetsprincipen. Det är en nackdel med IRP som måste vägas mot fördelarna i form av möjligheter till lägre läkemedelspriser.

Att möjliggöra för landstingen att utveckla samarbetsavtal om rabatter på öppenvårdsläkemedel har fördelen att läkemedelspriserna blir lägre. Det är inte heller ett hot mot den värdebaserade nationella prissättningen i bemärkelsen att patienter blir utan kostnadseffektiva läkemedel. Utmaningen för ett system, som bygger på VBP, är om samarbetsavtalen når en sådan omfattning att den nationella prissättningen blir en chimär. Landstingen har i en sådan situation små möjligheter att veta om läkemedelsanvändningen är kostnadseffektiv.

IRP, samarbetsavtal och även förslaget om en bagatellgräns, som innebär att TLV utifrån försäljningsvärde inte prövar läkemedels kostnadseffektivitet, medför att man i flera avseenden går ifrån det värdebaserade prissättningssystemet. Det är svårt att utifrån beskrivningarna i betänkandet bedöma hur stora konsekvenserna av dessa förslag blir för det subventionssystem vi har idag.

10.6.1 Prisjämförelser när läkemedlet har omfattats av förmånerna en viss tid

Beräkningstidpunkt för internationell referensprissättning

TLV föreslår att IRP beräknas från den tidpunkt då läkemedlet får sitt marknadsföringsgodkännande, istället för tidpunkten då läkemedlet får förmånsstatus i Sverige. Tidsgränsen bör inte bestämmas av något så specifikt som förmånsstatus i just Sverige, eftersom tidsgränsen har att göra med när i produktens livscykel som det uppstår prisskillnader mellan Sverige och jämförbara länder. Dessutom skulle en sådan lösning ge incitament åt läkemedelsföretagen att lansera sina produkter tidigt i Sverige för att kunna uppnå så lång tid som möjligt utan IRP. När vi refererar till tidpunkt för IRP nedan är det utifrån tidpunkten för marknadsföringsgodkännande.

Kostnadsminskningar åstadkomna via internationell referensprissättning

De kostnadsminskningar som beräknas uppstå genom att IRP införs är mycket stora. Utredningen presenterar inte underlaget för besparingsberäkningen¹. TLV kan därför inte ha någon uppfattning om beräkningarna är rimliga eller inte. Givet den stora besparingspotentialen, avspeglar utredningens förslag angående IRP väl direktiven – att nå liknande eller lägre priser som jämförbara länder och om möjligt kombinera en värdebaserad prissättning med IRP.

Värdebaserad prissättning och internationell referensprissättning

Idag beviljar TLV subvention för ett läkemedel om nyttan överstiger kostnaden. Om värdebaserad prissättning ska tillämpas även framöver finns det framförallt två argument som ändå stödjer ett förslag om att införa IRP långt in i ett läkemedels livscykel, till exempel tio år efter marknadsföringsgodkännandet.

- Huvudandelen av de läkemedel som är tio år eller äldre har inte längre kvar patentskydd eller har kort tid kvar till patentets utgång. I regel blir dessa läkemedel utbytbara mot generika vid patentutgång och berörs då inte av förslaget. I de fall de inte är utbytbara kan det bero på flera olika saker, till exempel att de är biologiska läkemedel eller att de administreras med patentskyddad teknik. IRP blir då ett sätt att delvis hantera fortsatt höga priser på läkemedel som förlorat patentet, men där ingen väl fungerande generisk konkurrens uppstått. Detta på grund av att det saknas utbytbarhet och att det finns en tröghet i omställning av vilket läkemedel som sätts in vid nyförskrivning.
- I normalfallet sker en hälsoekonomisk utvärdering av ett läkemedel i samband med att det inkluderas i läkemedelsförmånerna, då oftast en tid efter marknadsföringsgodkännandet. Utvärderingen baseras på de kunskaper om läkemedlet som finns vid beslutstillfället. Under de följande år som läkemedlet används på marknaden sker ofta

¹ sid 392 i betänkandet.

förändringar av godkända indikationer och/eller vilka specifika patientgrupper läkemedlet används för. Det sker också andra förändringar som påverkar läkemedlets kostnadseffektivitet i jämförelse med andra alternativ, till exempel patentutgångar. Det är inte nödvändigtvis så att förändringarna leder till att läkemedlet blir mindre kostnadseffektivt². Det är dock säkert att det leder till en ökad osäkerhet om läkemedlet till det gällande priset är kostnadseffektivt och uppfyller kriterierna för subvention. I praktiken är det omöjligt att kontinuerligt uppdatera kostnadseffektivitetsberäkningarna för samtliga läkemedel inom förmånerna och varje år ta ställning till fortsatt subventionsstatus. Prissänkningar via IRP långt in i läkemedlets livscykel skulle minska osäkerheten, då ett lägre pris leder till ökad sannolikhet för att läkemedlet är kostnadseffektivt.

Därför bedömer TLV att det finns goda skäl att, som utredningen föreslår, införa IRP för produkter inom läkemedelsförmånerna tio år efter marknadsföringsgodkännandet.

Modellen för internationell referensprissättning

Utifrån samma utgångspunkt som ovan ser TLV inte samma fördelar med att införa IRP efter fem år jämfört med att införa IRP efter tio år.

- Det första argument för IRP, som vi redovisat ovan, är uppenbart inte relevant när läkemedlet är 5-10 år gammalt. Patentet kvarstår då i regel för produkten.
- Det andra argumentet är mindre relevant ju yngre läkemedlet är. Ju längre tiden går från den ursprungliga kostnadseffektivitetsanalysen, desto mindre tillförlitlig är den.
- Fem år efter subventionsstatus är något år efter det att de första uppföljningsdata brukar finnas tillgängliga för produkten. De kan exempelvis vara baserade på uppföljningsvillkor från EMA³ eller TLV. I de fall uppföljningsvillkoret är baserat på beslut från TLV, tas ofta data fram av företaget via studier i Sverige. Användningen av IRP efter fem år utesluter inte att sådana studier kan begäras in även i fortsättningen. Om prissförändringen av IRP då är liten⁴, påverkas oftast kostnadseffektivitetsberäkningen inte särskilt mycket och uppföljningsdata är fortfarande relevanta för att besluta om förmån. Det finns dock en risk att företagens incitament att genomföra sådana studier minskar, då priset sätts i princip utan deras inblandning utifrån IRP. Mängden sådana studier är dock redan i dagsläget relativt begränsad. Givet den tid det tar att ta fram nya kliniska data, anser TLV för övrigt att möjligheterna till ny prissättning av produkter baserat på visat värde⁵, inte är genomförbart med IRP vid fem år.
- Den besparing som väntas uppnås av IRP under år 5-10 är begränsad i relation till den totala besparingen av förändringen.

² se sidan 369 i betänkandet.

³ European Medicines Agency.

⁴ se diagram 10.6, sidan 364 i betänkandet.

⁵ se sidan 376 i betänkandet.



Fördelarna med IRP i förslaget är alltså mindre under år 5-10 än efter år 10. Besparingspotentialen av att införa IRP redan efter fem år ska vägas mot de administrativa kostnaderna och att omprövning baserat på IRP konkurrerar om TLV:s handläggningsresurser när det gäller omprövning på annan grund. TLV kan idag inte heller överblicka vilka konsekvenser det skulle få för det värdebaserade subventionssystemet och för tillgången till läkemedel om IRP införs redan efter fem år.

Under förutsättning att utredningens beräkningar stämmer, är det dock tydligt att IRP kan ge lägre totala kostnader även under år 5-10. Det är dock inte uppenbart varför tidsgränsen är så lång som fem år. Utifrån underlaget kan inte TLV avgöra vilken specifik tidsgräns som är mest lämplig om IRP innan tio år ska införas. Det framgår inte vilka eventuella nackdelar utredningen ser med att använda IRP redan efter till exempel två år. Även denna tidsgräns skulle sannolikt leda till besparingar som överstiger kostnaden för administrationen. Det skulle också kunna leda till en snabb introduktion av läkemedel då den ursprungliga prissättningen är värdebaserad utan inslag av IRP. TLV anser därför att det är lämpligt att i ett första steg införa IRP efter tio år. När TLV skapat en metod för IRP och konsekvenserna av den verksamheten har kunnat utvärderas, kan det finnas skäl att på nytt överväga om IRP bör införas tidigare i produktens livscykel.

TLV konstaterar att förslaget om IRP 5-10 år kan uppfattas så att det är möjligt att höja priset baserat på IRP om genomsnittet av referensländernas pris är högre än i Sverige. Visserligen kan det vara acceptabelt att kunna genomföra en prishöjning som en följd av växelkursförändringar som föregåtts av motsvarande prisminskning på grund av växelkursförändringar. TLV:s uppfattning är dock att priset inte ska kunna höjas över det pris som godkändes vid inträde i förmånen eller vid korrigerings genom en omprövning.

Utredningen föreslår att TLV ska hantera de läkemedel där IRP genomförs på ett liknande sätt som i de nuvarande omprövningarna av läkemedelssubventionen. Dessa baseras på 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och innebär att TLV har möjlighet att utesluta läkemedel ur förmånerna. Att genomföra IRP genom ett sådant förfarande, som föreslås i förslaget till ny 10 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m., kan bli resurskrävande.

TLV föreslår istället att hanteringen av IRP baseras på 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Då kan en liknande hantering användas som när TLV fastställer takpris i samband med att generisk konkurrens uppstår. Det har fungerat väl och kräver sannolikt mindre administrativa resurser. TLV föreslår att förutsättningarna för prisändringarna baserat på IRP anges i en ny 13 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m., istället för i en ny 10 a § som utredningen föreslår. Eftersom förutsättningarna för prisändringar beskrivs i lagtext, bedömer inte TLV att de reservationer som gjordes av socialutskottet i samband med apoteksomregleringen⁶ är relevanta med en sådan lösning.

⁶ sid 445 i betänkandet.



TLV föreslår därför att den föreslagna 10 a § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ersätts av en ny 13 a §:

13 a § Tandvårds- och läkemedelsverket får på eget initiativ besluta om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris för ett läkemedel som avses i 7 a eller 7 b § och som har ingått i förmånerna en viss tid, om det fastställda inköpspriset är högre än det pris som gäller i andra jämförbara länder.

13 a § andra och tredje styckena kan utformas i enlighet med författningsförslaget till 10 a § i betänkandet.

Konsekvenser för TLV

Resurserna som tas i anspråk för IRP kan komma att ta resurser från annan omprövningsverksamhet på TLV. Den verksamheten har hittills varit fokuserad på att bedöma läkemedels kostnadseffektivitet relaterat till dess användning. TLV vill framhålla att det finns fördelar med att även fortsättningsvis utvärdera om enskilda läkemedel bör subventioneras alls, givet läkemedlets effekt, användning och kostnad.

TLV har inte möjlighet att lämna synpunkter på utredningens beräkning av vilka resurser som kommer att krävas för att administrera årlig IRP, eftersom det saknas en närmare redovisning av den beräkningen. TLV vill dock framhålla att systemet inte kan göras helt automatiserat. Med tanke på det stora antal varor som årligen utsätts för prisrevideringar enligt förslaget, kan det bli en omfattande arbetsuppgift.

TLV saknar idag erfarenhet av att göra kvalificerade prisjämförelser baserade på IRP. Myndigheten måste bygga upp kompetens och metodik för detta, vilket kommer att vara resurskrävande under en inledningsperiod. Därefter bedömer myndigheten att följande moment kommer att ingå i handläggningen av många ärenden när en IRP-jämförelse enligt förslaget ska göras:

- 1) Hantering när exakt motsvarande vara inte finns i andra länder så att extrapolering, från exempelvis annan styrka, behöver göras.
- 2) Undersöka om Sverige eller något/några av de andra länderna har begränsningar kring användandet av läkemedlet.
- 3) Kommunicera med samtliga företag som har varor med priser som överstiger referenspriset.
- 4) Besluta om prissänkning. Då bör också konsekvenserna för läkemedelsförsörjningen beaktas.
- 5) Hantera överklaganden, som kan bli en följd av att företag inte vill acceptera det nya priset på produkterna i Sverige.
- 6) Hantera ansökningar om utträde ur förmånerna i de fall där företagen inte accepterar prissänkningar i Sverige.
- 7) Bedriva ett löpande utvecklingsarbete, till exempel att fortlöpande analysera vilka länder som ska tjäna som referensländer och hur prisjämförelserna ska göras.

Det bör beaktas att förslaget att införa IRP, och förslaget om en bagatellgräns för läkemedel med en lägre försäljningsvolym, kommer att leda till att TLV:s



omprövningsverksamhet mer inriktas mot överskridna försäljningsprognoser och prisskillnader mot andra länder. Resurserna för omprövningar till följd av skillnader i pris och effekt mellan läkemedel inom samma terapiområde riskerar därmed att minska.

10.4.2 Ökad dynamik genom volymrelaterade priser

TLV avstyrker förslaget att TLV ska ompröva priset om den sålda volymen blir större än den potentiella försäljning företaget angav i ansökan. TLV är tveksam till nyttan av att fokusera på uppföljning av just försäljningsprognoser. TLV ser hellre att myndigheten fortsätter öka effektiviteten i omprövningsverksamheten baserat även på andra faktorer.

Utredaren fäster allt för stort avseende vid försäljningsprognoser och TLV:s möjlighet att bedöma om en försäljningsprognos är rimlig eller inte. TLV vill framhålla att en försäljningsprognos påverkas av ett stort antal faktorer. Vissa av dessa har TLV svårt att få kännedom om vid ansökningstillfället, till exempel kommande förändringar av indikationer och förändringar av diagnoskriterier. Detta kan eventuellt hanteras genom ökat samarbete med andra myndigheter och organisationer.

TLV vill också framhålla att det kan finnas positiva skäl till att en försäljningsprognos underskattas. Exempelvis kan studier visa att en befarad risk för biverkningar var överdriven. I en sådan situation förefaller det enkelt för företaget att visa att ett lägre pris inte är motiverat. Prognoser är gissningar som överskattas eller underskattas av den enkla anledningen att det är fråga om just gissningar. Det går att föreställa sig situationer när försäljningsprognosen överträffas av positiva skäl som är svårsmätbara. Till exempel om läkemedlet leder till en bättre följsamhet till behandling än som tidigare antagits eller om fördelarna med administrationsformen var större än väntat. Ett läkemedel kan därför få större försäljning än förväntat på grund av att verksamma läkare upplever tidiga goda kliniska erfarenheter vid användning hos en viss patientgrupp. Det innebär inte på något sätt en sämre kostnadseffektivitet, men skulle enligt utredningen leda till ett lägre pris.

TLV kan se att väsentligt högre volym än prognostiserat, kan utgöra en grund för att utreda om produkten fortfarande ska vara inom förmånerna till samma pris. Att inleda en omprövning på den grunden, bör dock vägas mot att ompröva på annan grund. Exempel på det kan vara att ny data har tillkommit, nya terapeutiska alternativ har tillkommit eller att något väsentligt har hänt med prisbilden bland läkemedel inom samma terapiområde. Att prioritera omprövningar på grunden att prognoser slår fel, är enligt TLV att ge prognoser för hög betydelse. Samma logik vore att alltid vara beredd att inleda diskussioner med företag om prisrevideringar uppåt om försäljningsprognosen underskrids.

Prishöjningar som en följd av reviderade hälsoekonomiska resultat är något som TLV:s praxis hittills inte har tillåtit, annat än om företaget samtidigt begärt utträde ur förmånen och inkommit med en ny ansökan om subvention. Att utredningen



öppnar för prishöjningar inom befintlig subvention⁷, kan leda till en ineffektiv prioritering och kan vara kostnadsdrivande. Mer eller mindre marginella ändringar i underlaget för produkter skulle då kunna komma att granskas på bekostnad av utförliga kostnadseffektivitetsanalyser av nya läkemedel inom öppen- eller slutenvård.

10.4.3 Apotekens rätt att förhandla inköpspriser på icke utbytbar generika

TLV är positiv till utredningens förslag att i 7 a och 21 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner gå ifrån begreppet *generiska läkemedel* och istället göra utbytbarheten till den avgörande faktorn. TLV vill dock påtala att det i författningskommentaren till 21 § bör beaktas att första stycket också omfattar den situationen att ett icke utbytbart generiskt läkemedel är utbytbart mot parallellimporterat läkemedel.

För det fall att Läkemedelsverket i framtiden kommer att definiera en grupp läkemedel som endast är utbytbara vid nyinsättning, bör det, om ett sådant förslag genomförs, beaktas hur det ska förhålla sig till bestämmelserna om förhandlingsrätt på inköpspriser.

Utredningen har baserat sina resonemang i detta stycke till stor del på analyser utförda av IMS. IMS definierar läkemedel i sin databas som *med patent* eller *utan patent*. Ett läkemedel kan vara icke-original utan patent och samtidigt inte vara parallellimport eller generika. Definitionen av huruvida ett läkemedel har patent eller inte, har begränsad bäring på den svenska läkemedelsmarknaden. Då analysen är knapphändigt beskriven, är det svårt att tolka vilka läkemedel som apoteken föreslås få förhandlingsrätt på. Vitamin D brukar normalt inte definieras som ett biologiskt läkemedel.

10.6.2 Förenklat förfarande för läkemedel med en försäljning av mindre omfattning

TLV avstyrker utredningens förslag om en bagatellgräns baserad på försäljningsvolym. Istället föreslår TLV att myndigheten inom ramen för gällande regelverk förenklar handläggningen av vissa ansökningar.

Vilka ansökningar ska hanteras enligt bagatellgränsen?

TLV delar utredningens bedömning att beslut om användning av nya läkemedel och andra tekniker i högre utsträckning än idag bör baseras på kostnadseffektivitetsunderlag⁸. Det gäller för läkemedel i både öppen- och slutenvård. TLV delar också utredningens bedömning, att en förenklad hantering av vissa enklare ärenden kan öka förutsättningarna för att TLV ska kunna ta fram

⁷ sid 376 i betänkandet.

⁸ sid 361 i betänkandet.



sådana mer komplexa beslutsunderlag inom utsatt tid. Däremot ifrågasätter TLV om den föreslagna hanteringen verkligen innebär en förenklad handläggning.

Det finns frågetecken kring vilka typer av ansökningar som ska bedömas vara bagatellartade. Försäljningsvärdet är egentligen inte den intressanta variabeln för en bagatellgräns. En ny produkt, som får relativt stor försäljning, kan innebära en obefintlig merkostnad i de fall all försäljning sker på bekostnad av andra produkters försäljning.

Till exempel: En ny produkt inom ett helt nytt terapiområde förväntas sälja för nio miljoner kronor och behöver därmed inte gå igenom en kostnadseffektivitetsbedömning enligt förslaget. Detta trots en merkostnad för läkemedelsförmånerna om 9 miljoner kronor. Merkostnaden kan dessutom vara betydligt större än så till följd av värdkostnader för administration och monitorering. En annan produkt förväntas sälja för 30 miljoner kronor. Hela försäljningen förväntas dock komma från att produkten ersätter andra produkter som har samma eller högre pris. Det blir ingen merkostnad för vården. En ansökan för den första typen av produkt är angelägen att analysera före en eventuell introduktion när det gäller kostnadseffektivitet. För den andra typen av läkemedel finns det däremot ett ringa behov av att det genomförs en detaljerad kostnadseffektivitetsanalys.

Konsekvenser för bedömningen av andra produkter inom förmånerna

Utredaren överväger om det kan bli ett problem att använda läkemedel som har kommit in via snabbspåret som jämförelsealternativ till en produkt som senare kommer in i samma terapiområde, men som har en förväntad försäljning som överstiger tio miljoner kronor årligen. Det är en liknande problematik som TLV möter när de relevanta jämförelsealternativen vid en nyansökan fanns i förmånen innan Läkemedelsförmånsnämnden bildades år 2002. Hanteringar av nyansökningar kompliceras när det är okänt om jämförelsealternativet är kostnadseffektivt. Det kan illustreras genom följande exempel:

Läkemedel A inkluderas först i förmånerna via bagatellgränsen. Läkemedel B är ett liknande läkemedel som A, men har vissa fördelar och försäljningen förväntas överstiga bagatellgränsen. Det relevanta jämförelsealternativet för B är A, men eftersom A inkluderats via bagatellgränsen görs även en jämförelse mellan B och ingen behandling. Jämförelsen med ingen behandling visar att B inte är ett kostnadseffektivt alternativ och ansökan avslås. En omprövning behöver därför inledas för läkemedel A för att parterna ska likabehandlas. Om läkemedel A redan är insatt hos en känslig patientgrupp kan en sådan omprövning vara komplicerad (se exempelvis nyansökan Vpriv dnr 3402/2010 och omprövning Cerezyme dnr 1379/2011). Förslaget om internationella referenspriser kan genom varierande priser till följd av växelkursförändringar medföra ytterligare en komplikation.

Effektivare handläggning?

TLV är tveksam till om införandet av ett snabbspår enligt utredningens förslag kommer att leda till väsentligt förenklad handläggning. Bakgrunden till det är att det



krävs följande moment för att hantera en ansökan som kommer in enligt snabbspåret:

1. Utredda om den angivna förväntade försäljningsvolymen är rimlig.
2. Utredda om ansökan uppfyller kraven i 15 a § första stycket 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det vill säga om det i övrigt saknas anledning att pröva läkemedlet enligt 15 § samma lag.
3. Jämföra de ansökta priserna med priserna i andra länder, om sådana finns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan.
4. Besluta om bifall eller avslag enligt snabbspår.
5. Vid bifall, årligen följa försäljningen av läkemedlet och eventuella nya styrkor och parallellimporter.
6. Om försäljningen av produkten överstiger 10 miljoner kronor per år, inleda ett initiativärende, kontakta företaget samt genomföra en fullständig prövning enligt 15 §.

Om TLV vid en slutlig bedömning i punkt fyra ovan istället beslutar att produkten bör genomgå en fullständig prövning, till exempel för att ansökan inte uppfyller kraven i 15 a §, är det oklart om företaget kan överklaga det beslutet, vilket i så fall är en tidskrävande procedur. Om inget överklagande sker, handläggs ansökan baserat på 15 §.

TLV förstår utredningens förslag så att företag som marknadsför produkter inte kan välja enligt vilken paragraf ansökan ska prövas. Produkter som förväntas sälja för en omsättning under tio miljoner kronor per år, ska handläggas enligt det förenklade förfarandet. TLV har ett visst utrymme att avgöra om det ändå finns skäl att begära in ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag och behandla ansökan enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det behöver tydliggöras om ett sådant handläggningsbeslut hos TLV ska gå att överklaga direkt eller enbart i samband med beslutet om subvention. Det bör också tydliggöras hur transparensdirektivets bestämmelser om maximal handläggningstid från ansökan till beslut, ska beräknas om ett handläggningsbeslut överklagas. Den maximala handläggningstiden är för närvarande som mest 180 dagar för beslut om pris och subvention.

Sammantaget är det inte uppenbart att införandet av ett författningsreglerat snabbspår ger upphov till en väsentligt förenklad handläggning. Däremot flyttas en viss del av resurserna från att bedöma en produkt innan den kommer in i förmånen, till årliga uppföljningar. Generellt bedömer TLV att det bästa är, både ur patienternas perspektiv och ur rättssäkerhetssynpunkt för företagen, att läkemedel genomgår bedömningar innan de tas in i läkemedelsförmånerna. Detta för att effekterna blir mer kännbara när TLV beslutar att utesluta befintliga produkter ur förmånerna.

I en diskussion om sär läkemedel⁹ lyfter utredningen fram att det förenklade förfarandet baserat på bagatellgränsen kan innebära att fler sär läkemedel kan komma att inkluderas i läkemedelsförmånerna på grund av en låg förväntad försäljning. Det är möjligt att ett antal av de sär läkemedel myndigheten hittills

⁹ sid 465 i betänkandet.



granskat inte skulle ha uppfyllt 15 a § första stycket 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. då deras pris lett till en mycket hög kostnad per QALY.

Sammantaget finns det många frågetecken kvar kring effekterna av ett författningsreglerat snabbspår enligt utredningens förslag. Det rör cirka tio nämndärenden per år. Det ligger inom ramen för TLV:s arbete att kontinuerligt arbeta med att effektivisera arbetet även i fråga om handläggning av nämndärenden.

TLV:s förslag till alternativ förenklad hantering

En alternativ lösning till det föreslagna bagatellförfarandet är att inte författningsmässigt göra någon åtskillnad på olika ärenden, men att TLV i ännu högre grad än idag förenklar handläggningen av okomplicerade ärenden.

TLV har redan idag rutiner för förenklad handläggning av vissa nämndärenden. TLV bedömer att det finns utrymme inom nuvarande regelverk att, i ännu högre utsträckning än som sker idag, anpassa utredningskraven efter ärendets svårighetsgrad. I det arbetet kan det finnas anledning för myndigheten att se över verkställighetsföreskrifter och allmänna råd för utredningskraven i ansökningsärenden. Det skulle kunna innebära att vissa mindre komplicerade ärenden får en snabb och standardiserad hantering. Det skulle i sin tur ge utrymme för att utarbeta mer omfattande beslut som kan användas för prioriteringar för de öppenvårdsläkemedel som har stor försäljning och där kostnadseffektiviteten är osäker. Förslag till verkställighetsföreskrifter och allmänna råd kräver dock ytterligare utredning och analys.

En annan fråga, som har betydelse för effektiv användning av TLV:s resurser, är om det bör införas en begränsning av vilka läkemedel som kan bli föremål för ansökan om subvention inom läkemedelsförmånerna. Idag har TLV inte något tydligt stöd för att avvisa en subventionsansökan för en produkt som i praktiken enbart kommer att användas inom slutenvården eller på klinik. Företagen kan ha intresse av att ansöka om subvention för sådana produkter för att få ett listpris i Sverige och för att få ett pris att utgå från i förhandlingar med landstingen. För att myndighetens resurser ska kunna utnyttjas effektivt, ser TLV behov av att det regleras vilka läkemedel som TLV ska pröva inom ramen för subventionsansökan. En sådan bestämmelse bör utformas så att det blir möjligt för TLV att besluta hur de läkemedel som inte tydligt hör till de angivna kategorierna ska delas in. Om det nu pågående klinisläkemedelsprojektet på TLV permanentas, kan denna funktion ta fram underlag för ett antal slutenvårdsläkemedel som prioriterats av landstingen. På detta sätt tas även underlag för andra produkter än öppenvårdsläkemedel fram, men TLV:s resurser används till de områden där landstingen är i behov av underlag.

10.6.5 Samarbetsavtal mellan sjukvården och läkemedelsföretagen

Behov av tydliga regler

Avtal mellan landstingen och läkemedelsföretag för vissa läkemedel som förskrivits inom öppenvården, kan ge positiva effekter. Det är ett sätt att få ner priset på



läkemedel under det rådande listpriset i Europa. Det kan tänkas leda till snabbare introduktion av nya läkemedel eller större användning av äldre läkemedel, där flera alternativ finns tillgängliga.

Det finns också risker. TLV fattar idag beslut om subvention baserat på öppna prioriteringar som går att överklaga. Om landstingen tecknar sekretessbelagda avtal om priser med läkemedelsföretag riskerar det att skapa ett system baserat på dolda prioriteringar. Det kan få till följd att prioriteringsbeslut, som fattas i enskilda landsting eller grupperingar av landsting, inte blir öppna och att möjligheterna begränsas för den enskilda patienten att påverka den egna behandlingen och jämföra vårdgivare.

TLV har i nuläget svårt att helt överblicka vilka konsekvenser det får för företagens strategier och marknadsföring och därigenom också för samhällets samlade läkemedelskostnader om avtal mellan landstingen och företag blir vanligare och delvis ersätter den nuvarande processen med nationell ansökan om subvention. Det är också svårt att överblicka konsekvenserna för subventionssystemet över en längre tidsperiod. Det är sannolikt att de två parallella system, som delvis redan uppstått, utvidgas. Företaget kan idag välja att sälja vissa produkter med öppenvårdskaraktär som subventionerade via förmånssystemet eller via avtal med landstingen (se till exempel hanteringen av vemurafenib).

För det fall regeringen sammantaget bedömer att det är en eftersträvansvärd utveckling med samarbetsavtal mellan landsting och läkemedelsföretag, krävs tydliga regler för när och hur avtal ska kunna ingås. Detta för att det inte ska leda till ett mer komplext och mindre rättssäkert system för subvention av läkemedel. Det kan också komma att kräva en översyn av subventionssystemet i stort med avseende på finansiering och omfattning.

TLV anser inte att det rådande regelverket för landstingens upphandling av öppenvårdsläkemedel respektive deras utrymme att ingå samarbetsavtal är tillräckligt tydligt. TLV vill understryka att det i frågan om avtal behöver göras en åtskillnad mellan landstingens upphandling av läkemedel enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling och landstingens möjligheter att ingå samarbetsavtal med läkemedelsföretag om rabatter.

Det pågår för närvarande rättsprocesser dels om i vilken utsträckning lagen om offentlig upphandling är tillämplig på landstingens avtal med läkemedelsföretag om rabatter på öppenvårdsläkemedel, dels om sådana samarbetsavtal är förenliga med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Om landstingen ska ha möjlighet att använda sig av samarbetsavtal med läkemedelsföretag som innebär rabatter på läkemedel som säljs inom läkemedelsförmånerna på apotek, vill TLV framhålla vikten av att detta tydliggörs genom lagstiftning. En tydligt reglerad förhandlingsmöjlighet är nödvändig för att skapa ett transparent system för aktörerna. Nedan redovisas exempel på frågor som behöver besvaras för att få till stånd ett tydligare system.



Vilka läkemedel ska kunna omfattas av samarbetsavtal?

TLV föreslår att landstingen endast ska kunna ingå samarbetsavtal för läkemedel som genomgått en hälsoekonomisk bedömning av TLV, antingen genom processen för subventionsbeslut eller omprövning alternativt genom den process som nu tas fram i klinikläkemedelsprojektet. Detta för att undvika att läkemedel som inte är kostnadseffektiva vid det överenskomna priset belastar läkemedelsbudgeten.

Ett väl reglerat system kräver en tydlig definition av vilka läkemedel som ska kunna ingå i sådana samarbetsavtal. Utredaren har i analysen tagit upp vissa kriterier för vilka läkemedel som i första hand bör kunna bli föremål för samarbetsavtal mellan landsting och företag¹⁰. TLV förstår att de kriterier som redovisas i analysen leder till förhandlingar inom de områden där störst potential för rabatter kan finnas. TLV kan dock i utredningen inte hitta någon motivering till att varför läkemedel som faller utanför de angivna kriterierna inte ska kunna omfattas av förhandlingar och avtal. Vilka typer av öppenvårdsläkemedel som ska kunna bli föremål för avtal bör framgå av lag eller förordning.

TLV utgår från att läkemedel med generisk konkurrens inte ska kunna upphandlas eller omfattas av samarbetsavtal. Det kan leda till minskade incitament för företagen att konkurrera med listpris och därigenom försvaga systemet med periodens vara. Det är emellertid oklart hur en sådan avgränsning skulle kunna utformas i rättspraxis. En ordning för landstingsförhandlingar lämpar sig inte för utveckling i rättspraxis, utan bör klargöras lagstiftningsvägen.

Vilka typer av avtal ska kunna slutas?

I betänkandet beskrivs vissa grundläggande kriterier för vilka avtal som ska kunna slutas. Avtalen ska utformas utifrån ett brett samhällsperspektiv och får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterad produkt. Hur och av vem denna bedömning ska göras behöver förtydligas. Som exempel behöver det klargöras vilka avtal som kan slutas mellan läkemedelsföretag och landsting för originalläkemedel som har parallellimport.

TLV ser främst två tydliga situationer när avtal mellan landsting och företag blir aktuella. Det är vid introduktionen av nya, unika, kostsamma läkemedel där det officiellt begärda priset för läkemedlet leder till utebliven subvention eller till subvention, men med mycket begränsad nyinsättning från landstingens sida på grund av budgetbegränsningar. Det är också vid upphandlingsliknande situationer för de fall där flera likvärdiga, relativt kostsamma, läkemedel tillhandahålls i relativt stora volymer.

Om regeringen väljer att möjliggöra avtal mellan landsting och företag, anser TLV att det också är viktigt att se över vilka typer av avtal som kan ingås för öppenvårdsläkemedel. Avtal som inkluderar uppföljning av läkemedels effekt eller

¹⁰ Den tabell (10.5) som redovisas på sidan 406 kan utvidgas. Vivaglobin (J06BA01) står exempelvis för mindre än 50 procent av marknaden för subkutana immunglobuliner och det finns inget som talar emot att övriga produkter även de skulle kunna upphandlas.



kostnadstäckning för vissa patientgrupper, kan sannolikt vara av värde i enskilda fall, till exempel vid introduktion av nya läkemedel. Sådana avtal kräver dock mer resurser och är mer känsliga för ojämlig informationstillgång hos parterna, än de som enbart innebär ett rakt rabatterat pris. I de fall rabatten är knuten till vissa patientgrupper eller behandlingssätt (processvariabler) finns också risk för incitament till felanvändning eller felaktigt registrerade diagnoser. Om möjligheterna för landstingen att sluta avtal ska utvidgas, kan det därför vara lämpligt att även inkludera möjligheter till rena prisavtal, till exempel vid upphandlingsliknande situationer enligt ovan.

Det är också viktigt att förtydliga hur öppenvårdsläkemedel med avtal ska distribueras till patienten. Systemet bör inte förhindra att det sker via apotek. Att förlita sig på rekvisitionsförfarande kan i vissa fall stå i strid med läkemedelslagen och leda till merarbete för patienten. Rekvisitionsförfarandet ger också försämrade möjligheter till uppföljning och patientsäkerhet, då expeditionen inte nödvändigtvis registreras i läkemedelsregistret eller receptregistret.

Förändrade uppgifter för TLV

Enligt utredningens förslag ska landstingen, i samband med avtalsförhandlingar med läkemedelsföretagen om rabatter, ha ett mycket nära samarbete med TLV och informera TLV om innehållet i sekretessbelagda slutna avtal¹¹. Det framgår inte av betänkandet hur TLV ska använda den informationen, särskilt som TLV i möjligaste mån arbetar med öppna prioriteringar. TLV kan konstatera att nuvarande sekretesslagstiftning i så fall inte är tillräcklig.

Ett ökat användande av icke-offentliga avtalade priser på läkemedel i öppenvården kan i flera fall leda till att TLV:s hälsoekonomiska bedömningar blir mer osäkra. Det kan illustreras med följande exempel.

Produkt A och B är nyintroducerade effektiva, dyra läkemedel. Produkterna tillhandahålls av två olika företag. B är ett alternativ till A. Om A har ett avtalat pris som TLV inte känner till, blir beräkningen av B:s kostnadseffektivitet felaktig. Enligt delbetänkandet ska TLV få tillgång till slutna avtal. Detta skulle kunna eventuellt minska problemet beskrivet ovan. Det är dock sannolikt att informationen om det avtalade priset för A inte kan användas i beslutsunderlaget för B, eftersom avtalet är sekretessbelagt och B inte säljs av samma företag som A.

Förslaget om förhandlingar om rabatter mellan landsting och företag förskjuter fokus från ett pris som fastställts av TLV till behovet av underlag som belyser kostnadseffektiviteten vid olika prisskillnader mellan olika läkemedel. TLV behöver i ett sådant läge utveckla sina subventionsbeslut med utförligare beskrivning av underlaget och redovisa kostnadseffektiviteten vid olika prisrelationer mellan produkter inom terapiområdet. TLV tar idag fram den typen av underlag inom ramen för klinikläkemedelsprojektet. Med tanke på riskerna att den här typen av avtal kan motverka arbetet med öppna prioriteringar, är det särskilt viktigt att de baseras på ett öppet beslutsunderlag från TLV.

¹¹ sid. 377 i betänkandet.

10.6.6 Medel för att stimulera innovation

TLV kan liksom utredningen, se nyttan av utvecklade samarbeten mellan landsting och läkemedelsindustri, förbättrad uppföljning och utvärdering samt förbättrad läkemedelsanvändning. Hur detta bäst utvecklas kan TLV utifrån underlaget inte bedöma.

Utredningens förslag om att TLV ska delta i framtagandet av målnivåer för tidig användning av nya terapier, skapar flera frågetecken som är av den omfattningen att TLV avstyrker förslaget.

Den första frågan rör varför de olika landstingen inte själva utifrån information om kostnad och nytta (bland annat från TLV) är bäst lämpade att avgöra i vilken omfattning ett läkemedel ska användas när det är bedömt som kostnadseffektivt av TLV. Ett sådant argument kan vara att landstingen inte till fullo inkorporerar samhällsekonomisk nytta och kostnader. Detta är emellertid en generell frågeställning och inte begränsad till ett fåtal utvalda läkemedel som ingår i stimulansprogram. Om ett samarbete mellan TLV och landstingen ska utvecklas inom detta område, bör det beaktas att uppgifter som skulle omfattas av samarbetet för närvarande omfattas av sekretess mellan myndigheter och landsting.

Den andra frågan rör svårigheterna att i förväg avgöra vad som är en lämplig användning av ett specifikt läkemedel i ett specifikt landsting. En prognos som överskattar patientpopulationen, för vilka läkemedlet är kostnadseffektivt, ger landstingen ekonomiska incitament att förskriva läkemedlet till grupper där användningen inte är kostnadseffektiv.

Den tredje frågan rör vilka kriterierna ska vara för urvalet av läkemedel i ett prestationsbaserat system. När läkemedlets pris innebär en hög kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår, finns det ingen anledning att stimulera användningen. Det vore att belöna ett företags produkt dubbelt genom dels ett relativt högt pris i förhållande till värdet, dels en hög användning relativt andra terapier. Låg kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår är däremot en anledning till en hög användning. Rimligen gör dock landstingen redan en avvägning mellan kostnader och nyttor av olika läkemedel vid initiering. TLV kan inte se vilka kriterier som skulle styra urvalet av läkemedel i ett sådant program som utredningen föreslår.

Den fjärde frågan rör varför det är just nya läkemedel som skulle behöva vara föremål för särskilda stimulansmedel. Medel till följd av lägre kostnader på läkemedel genom internationella referenspriser och rabattförhandlingar skulle lika gärna kunna komma till nytta inom äldre terapiområden där exempelvis Socialstyrelsen har observerat att det råder en tydlig underanvändning.



Kapitel 12 Överväganden och förslag gällande leverans och tillhandahållande på apotek

Allmänt om förslagen

De förslag som presenteras i detta kapitel innebär att det offentliga ökar styrningen av apoteksmarknaden. TLV anser att det är svårt att överblicka konsekvenserna av en ökad styrning och ser att det finns behov av att närmare analysera den samlade effekten av de förslag som presenteras.

TLV är positiv till förslaget att det bör införas en minsta hållbarhetstid för läkemedel. TLV menar att det är Läkemedelsverket som bör utreda den frågan.

TLV har tidigare gjort bedömningen att det inte är lämpligt att ersätta apoteken baserat på deras kostnader när handelsmarginalen fastställs. TLV har inte ändrat uppfattning i den frågan.

12.3.1 Skyldighet för läkemedelsföretag att leverera läkemedel

TLV är positiv till att Läkemedelsverket ges i uppdrag att, i samråd med TLV, kartlägga omfattningen av och orsakerna till restnoteringar hos läkemedelsföretag. Resultaten av en sådan kartläggning kan användas för att förbättra tillgängligheten till läkemedel och därmed effektiviteten i det generiska utbytet. Se vidare synpunkter i avsnitt 14.5.4.

12.3.3 Öppenvårdsapotekens returer

Utredaren anser att det finns en risk för att TLV:s föreskrifter bidrar till en alltför restriktiv syn på returnering av icke generiska läkemedel. I TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna framgår att TLV, när handelsmarginalen bestäms, utgår från att öppenvårdsapotek får returnera generiska läkemedel med ett inköpspris som överstiger 300 kr per förpackning.

TLV:s uppfattning är att leverans- och returvillkor bör bestämmas av de parter som berörs. TLV kommer att överväga att ta bort skrivningen om returer i föreskrifterna om hur handelsmarginalen fastställs. Det kommer förhoppningsvis tydliggöra att det är köpare och säljare som ska avtala om villkoren för att returnera läkemedel och andra varor.

Minsta hållbarhetstid för läkemedel

TLV instämmer i utredningens förslag att det bör övervägas om det är lämpligt att ange en minsta hållbarhet för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Däremot anser TLV att frågan bör utredas av Läkemedelsverket. TLV bedömer att det är relevant för alla läkemedel som levereras till apotek. TLV ser att finns ett behov av att reglera hållbarheten för läkemedel inom utbytessystemet, men bedömer att samma krav på hållbarhet även ska ställas för läkemedel som inte ingår i



utbytessystemet. TLV tror att det blir enklast för alla inblandade aktörer om frågan om hållbarhetstid regleras av en myndighet och i ett regelverk för alla läkemedel.

Läkemedelverket har tidigare remitterat förslag till ändringar i Läkemedelsverkets föreskrift (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel. Förslagen innebär bland annat att det införs krav på partihandlare att säkerställa att läkemedel som distribueras har tillräcklig hållbarhetstid. TLV stödjer det förslaget från Läkemedelsverket, men påtalar i vårt yttrande¹² att det behövs ett förtydligande av vad som avses med "tillräcklig hållbarhetstid". Definitionen bör även ta hänsyn till att varorna har en lagringstid på apotek innan de expedieras till kunden. I övrigt ställer sig TLV positiv till att partihandlarnas ansvar tydliggörs.

Vid utredning av vilken minsta hållbarhetstid som är acceptabel bör effekten av den prispress som skapas med dagens modell för generiskt utbyte, med korta ledtider, vägas in. Om ett företag har ett parti varor med en kortare hållbarhet än vanligt, kan de sänka priset kraftigt för att sälja ut lagret. Det skapar en prispress som genererar ekonomiska besparingar för samhället. Detta är dock endast möjligt med mycket korta försäljningsperioder och därmed inte en mekanism att ta hänsyn till om utbytesperioderna blir längre.

Kostnader för returer och kassation

I detta avsnitt berör utredningen frågan om apotekens kostnader för returer och kassation som underlag för ersättning genom handelsmarginalen. TLV:s generella uppfattning är att det varken är önskvärt eller möjligt att bestämma handelsmarginalen utefter de kostnader apoteken redovisar. Det skulle bland annat skapa en situation där TLV är beroende av uppgifter som myndigheten inte har tillgång till och som inte är möjliga att validera för en utomstående part. Det är därför inte lämpligt att använda uppgifter om kostnader som apoteken redovisar som grund för att ersätta dem för att beställa, hantera och expediera läkemedel och andra varor.

Det är heller inte motiverat att ha den detaljeringsgraden då TLV, genom handelsmarginalen, på sikt styr tillgängligheten till apotek och inte lönsamheten på marknaden. Lönsamheten bestäms ytterst av de avkastningskrav som ägarna ställer. Den nivån är inte nationellt avgränsad, utan bestäms på den internationella kapitalmarknaden. Om marknaden fungerar väl, kommer antalet apotek att öka så länge lönsamheten överstiger marknadens avkastningskrav och minska när det motsatta gäller.

TLV följer utvecklingen och lönsamheten på apoteksmarknaden. En samlad analys av marknaden och dess funktionssätt kommer att ligga till grund för eventuella justeringar av handelsmarginalen.

¹² TLV dnr 3732/2012.



Kapitel 14 Överväganden och förslag gällande prissättning av generiska läkemedel och generiskt utbyte

Allmänt om förslagen

TLV delar utredningens uppfattning att dagens modell för generiskt utbyte har flera fördelar och att det finns starka skäl att behålla modellen i sin grundläggande utformning¹³. Samtidigt anser vi, liksom utredaren, att modellen kan vidareutvecklas. TLV förordar ett enkelt och transparent system som skapar en tydlighet mellan de parter som finns på marknaden. TLV:s bedömning är att utredningens förslag till förlängda förberedelse- och utbytesperioder samt differentierade utförsäljningsperioder skulle skapa ett mer komplicerat system för utbyte av generiska läkemedel än vi har idag. TLV avstyrker därför dessa förslag och föreslår ett alternativt sätt att utveckla nuvarande modell för utbyte av generiska läkemedel.

TLV är positiv till förslaget att det ska krävas en aktiv handling från företag för att deras varor ska kunna anses vara tillgängliga som periodens vara. TLV anser inte att den aktiva handlingen ska bestå i en ansökan eller anmälan om att bli periodens vara. Istället föreslår TLV att de företag, vars produkt har fått status som periodens vara på den preliminära listan, aktivt ska bekräfta till TLV att produkten är tillgänglig innan den definitiva listan publiceras.

TLV är vidare positiv till utökade sanktionsmöjligheter mot apotek som inte följer utbytesreglerna. TLV är också positiv till att omfattningen av restnoteringar och orsakerna till dem utreds vidare. När en sådan utredning har gjorts, anser TLV att det kan finnas anledning att på nytt överväga om det är lämpligt att införa en sanktionsmöjlighet mot leverantörer av läkemedel inom utbytessystemet som inte är tillgängliga under hela försäljningsperioden.

TLV är positiv till förslaget att förtydliga i vilka situationer farmaceuter ska få motsätta sig utbyte av läkemedel. Däremot avstyrker TLV förslaget att farmaceuten ska få byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut. TLV bedömer att det är tillräckligt att förskrivare och farmaceut kan motsätta sig utbyte, så att patienten istället får det förskrivna läkemedlet.

Nedan redogörs närmare för skälen till dessa ställningstaganden.

14.5.1 Längre utbytes- och förberedelseperioder

TLV avstyrker förslaget till längre utbytes- och förberedelseperioder. TLV är positiv till syftet med utredningens förslag, som är att öka leveranssäkerheten samt minska administration och logistik för apoteken. TLV ställer sig dock frågande till om förslagen kommer att leda till det i praktiken.

¹³ Betänkandet sid 632.



Så som utredningen presenterar förslaget, saknas beskrivningar av flera väsentliga frågor. Det gör att TLV inte fullt ut kan bedöma konsekvenserna. Utifrån hur förslaget presenterats anser TLV sammanfattningsvis att:

- Förslaget inte är förenligt med transparensdirektivet.
- Kritiska restsituationer kommer att öka och därmed bland annat äventyra patientsäkerheten.
- Prispressen kan påverkas negativt.
- Effekten av generisk konkurrens kan i vissa fall skjutas upp.
- Problem med kort hållbarhet kan kvarstå.

Förslagets förenlighet med transparensdirektivet

TLV bedömer att utredningens förslag inte är förenligt med det så kallade transparensdirektivet¹⁴.

EU-domstolen har slagit fast att transparensdirektivets bestämmelser ska tolkas extensivt. Alla nationella åtgärder som syftar till att kontrollera priser på läkemedel eller begränsa omfattningen av de läkemedel som subventioneras av det nationella sjukförsäkringssystemet, ska överensstämma med transparensdirektivet. När länder har tillämpat parallella system, har domstolen uttalat att alla åtgärder ska uppfylla direktivets krav, så att dess effektivitet kan upprätthållas. Detta medför att om parallella system tillämpas, ska alla system uppfylla tidsramarna i direktivet¹⁵. Tidsramarna är enligt gällande direktiv 90 dagar för prisändringar och 180 dagar för beslut om pris och subvention.

Transparency Committee har, som utredningen också nämner på sid 646, uttalat att tidsfristerna i transparensdirektivet gäller från det att ansökan har mottagits till dess beslutet träder ikraft och läkemedlet kan börja säljas. Vidare anger kommittén att den som har försäljningstillstånd, ska kunna lämna in ansökningar när som helst och ha rätt att få ett beslut inom 90 dagar. TLV kan inte se hur utredningens förslag, kan vara förenligt med transparensdirektivets bestämmelser, då det kan gå ca 7 månader från det att ansökan lämnas in till dess att produkten kan börja säljas som periodens vara.

TLV motsätter sig utredningens förslag om att ett sådant system med förlängda utbytesperioder och sex månaders förberedelsetid ska regleras i myndighetens föreskrifter. Om det föreslagna systemet ska genomföras, bör det mot bakgrund av innehållet i transparensdirektivets bestämmelser, regleras i lag.

Förutom det TLV framfört om transparensdirektivet, kvarstår flera väsentliga frågor i förslagen som presenteras nedan.

¹⁴ 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.

¹⁵ Jfr C-229/00 of 12 June 2003, Commission v. Finland



Ökad risk för kritiska restsituationer

TLV är, utöver komplikationen med transparensdirektivet, positiv till intentionen med förslaget till förlängda utbytes- och förberedelseperioder. Förslag som TLV uppfattar ska förbättra tillgängligheten till periodens vara och minska det administrativa och logistiska arbetet på apoteken. Det är rimligt att tro att förlängd förberedelseperiod för läkemedelsföretagen kan öka tillgängligheten av varor på marknaden. Men skulle en restsituation uppstå, blir problemet mer kritiskt jämfört med dagens system.

Idag är utbytesperioden så kort att det så gott som alltid finns flera företag som kan förse hela marknaden med de lager man har eller kan få tillgång till inom den likaså korta förberedelseperioden.

Det innebär att om periodens vara med dagens modell inte kan levereras, kan oftast företaget med den näst billigaste varan göra det. I en modell där företagen har sex månader på sig att förbereda sina lager, finns det inte incitament för andra företag att ha lagerberedskap för den tid de inte är utsedda till periodens vara. Risken för restsituation i det fall periodens vara inte kan leverera, blir därmed mycket större och så även konsekvenserna för patientsäkerheten.

En utbytestid om två månader skulle ur apotekens perspektiv minska det totala administrativa arbetet med lagerbyten av periodens vara. Det skulle även ge läkemedelsföretagen en längre period av exklusivitet på marknaden. Dessutom skulle det kunna innebära mindre administration för TLV. Men med en utbytesperiod på två månader skulle en restsituation få större konsekvenser än i dagens system.

Risk för högre prisnivå

Det finns en risk för att priserna på läkemedel inom utbytessystemet ökar om förberedelseperioden förlängs enligt det förslag som utredaren presenterar.

Utredarens förslag ger, som TLV uppfattar det, alla företag möjlighet att ansöka om ett nytt pris efter det att TLV publicerat den definitiva periodens vara-listan, men innan försäljningsperioden påbörjas. Det är inte möjligt i dagens system (se vidare diskussion av vår tolkning av utredarens förslag under rubriken Prissystemet nedan). De företag vars varor inte blivit periodens vara, kan i det läget välja att ansöka om ett annat pris. Detta pris blir sannolikt högre då de endast får sälja till en mindre del av marknaden än de antog när de ansökte om att bli periodens vara. Om ett sådant agerande blir utbrett, riskerar kostnaderna att öka för de situationer där periodens vara inte är tillgänglig och TLV måste utse en ny periodens vara under pågående försäljningsperiod.

En ytterligare aspekt är att längre tid mellan beslut om pris och leverans, under vissa förhållanden, riskerar att leda till högre jämviktspriser på periodens vara enligt följande logik. När ett läkemedelsföretag tvingas sätta priset 7-8 månader innan försäljning, vid en tidpunkt då de förmodligen inte vet vilket pris de kan producera/köpa läkemedlet för, sätter de priset baserat på sina genomsnittliga



produktions-/inköspriser. Vissa av läkemedelsföretagen kommer sedan att ha lägre produktions-/inköspriser än förväntat, till exempel om de lyckas köpa in läkemedlen på en spotmarknad där tillgången är god och priset är lågt. Dessa företag skulle alltså kunna sälja läkemedlet till ett lägre pris i Sverige än det pris man "lä i bud" ett halvår tidigare, om "auktionen" skulle hållas närmare försäljningstillfället. Detta eftersom man då kan lägga ett bud efter att man känner till sina faktiska produktions-/inköspriser för den aktuella försäljningsperioden.

Påverkan på den generiska konkurrensen

Det framgår inte av utredarens förslag när generisk konkurrens ska uppstå vid patentutgångar. I dagens modell meddelar det företag som har den första generikan i en grupp, att den är tillgänglig på marknaden samma dag som patentet går ut. Generisk konkurrens uppstår omedelbart när varan blir tillgänglig för beställning. Med förslaget om längre förberedelsetid är det tänkbart att företag ansöker cirka sju månader innan patentet går ut om att bli periodens vara efter patentutgången. Det finns en risk när ansökningar ska göras så långt i förväg, att inte lika många aktörer är aktiva och ansöker om pris till TLV från början. Prissänkningen riskerar då att inte bli så kraftig som med dagens system. TLV befärrar att det kommer att ta längre tid att få ner priserna så kraftigt som idag.

Det blir med utredningens förslag överlag en fördröjning för nya varor att kunna komma med på periodens vara-listan. I och med att TLV ställer krav på att en förpackning ska vara utbytbar (efter Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet) senast sista dagen i ansökningsmånaden kan en produkt enligt förslaget konkurrera med andra produkter tidigast sex månader efter bedömd utbytbarhet. Läkemedelsverket uppdaterar utbytbarhetslistan sju till åtta gånger per år, vilket kan leda till ytterligare fördröjning. I grupper där det endast finns ett eller få olika tillgängliga läkemedel, är den här fördröjningen särskilt olycklig, då det är angeläget att öka tillgängligheten i dessa grupper så snabbt som möjligt.

Kort hållbarhet för vissa läkemedel

TLV bedömer att problemet med kort hållbarhet på vissa varor, som förekommer med dagens modell, inte kommer att försvinna helt med förslaget om förlängd förberedelsetid. Företagen kommer sannolikt alltid att vilja sälja slut på varor med kort hållbarhet först. Vidare kommentarer om hållbarhet lämnas i avsnitt 12.3.3.

Prissystemet

TLV har svårt att förstå hur utredningens förslag kring prisändringar är tänkt att fungera i praktiken. TLV förstår förslaget som att det ska finnas två parallella prissystem, ett för varor inom periodens vara-systemet och ett för varor inom läkemedelsförmånerna, men utanför periodens vara-systemet.

I det ansökningsförfarande som ligger utanför periodens vara-systemet ska TLV fortsätta med nuvarande process för prisansökningar. Det innebär en ansökningsmånad, beslut den femte arbetsdagen i månad två samt ikraftträdande och start av försäljningen månad tre.



TLV tolkar förslaget om ändringar i periodens vara-systemet på följande sätt. Varannan månad får företag ansöka om att få sin produkt utsedd till periodens vara sju månader framåt i tiden. Ett företag ansöker till exempel i januari till TLV om att få bli periodens vara till ett visst pris, för försäljningsperioden augusti-september. Om varan utses till periodens vara åtar sig företaget med denna ansökan att leverera till hela den svenska marknaden under hela försäljningsperioden. Företaget förbinder sig också att under juni månad inkomma med en prisansökan till det pris som angavs i ansökan om att bli periodens vara i januari (för det fall produkten inte redan har det pris som angavs i januari för perioden augusti-september). De övriga företagen, som ansökte, men inte "vann" i januari, förbinder sig inte att inkomma med en prisansökan i juni.

Om ovanstående ordning skulle gälla och ett företag fått en vara utsedd till periodens vara även i nästa försäljningsperiod, till exempel för oktober-november, men till ett annat pris, behöver en prisansökan för den försäljningsperioden lämnas in i augusti, under den första pågående försäljningsperioden. Enligt utredningens förslag ska dock en prisansökan under pågående försäljningsperiod få till konsekvens att varan förlorar statusen som periodens vara och uteslutas under kommande försäljningsperiod. TLV bedömer att om förslaget genomförs, måste det vara möjligt för företagen att lämna in prisansökningar under löpande förberedelse- och pågående försäljningsperioder, för ikraftträdande när respektive försäljningsperiod börjar. Detta utan att priset under pågående försäljningsperiod påverkas.

En annan aspekt att ta ställning till är, vad som händer om ett företag inte inkommer med en ansökan om prisändring i rätt tid inför en försäljningsperiod, där företaget har blivit utsett till periodens vara. Ska reserverna utses till periodens vara istället, med risk för restsituation som följd? Om det inte ställs ett tydligt krav på företagen att inkomma med en prisansökan i juni till det pris man uppgav i ansökan i januari, finns en risk att "utnämningen" till periodens vara enbart ses som en möjlighet och inte en skyldighet. Vidare finns eventuellt incitament för företagen att inte ansöka till det utlovade priset. Det skapar bland annat risk för ett högre pris än avsett för periodens vara.

Uteslutning ur utbytessystemet

Utredningen förelär att en förpackning, på samma sätt som idag, ska kunna uteslutas under den pågående försäljningsperioden och hela den följande perioden. Det ska gälla om företaget inte har kunnat leverera periodens vara under en försäljningsperiod. TLV vill påpeka att med uteslutning avses idag, att när ett företag inte har kunnat leverera periodens vara under hela försäljningsperioden, beslutar TLV att varan inte längre ska anses vara tillgänglig. Det krävs då en aktiv handling genom en anmälan från företaget, för att varan ska betraktas som tillgänglig igen. Då hinner inte varan bli markerad som tillgänglig under nästa försäljningsperiod som en följd av den nuvarande handläggningscykeln med ansökningsmånad, beslutsmånad och försäljningsmånad. TLV har inte möjlighet idag, att som en sanktion mot ett företag som inte kunnat leverera under hela försäljningsperioden,



hindra företaget från att ansöka om att bli periodens vara vid ett senare ansökningstillfälle.

Förslaget till uteslutning tycks utgå från dagens modell där företaget blir uteslutet i två månader som en följd av cykeln med ansökningsperiod, besluts månad och försäljningsperiod. Med utredningens förslag, med längre försäljningsperioder, skulle det innebära en uteslutning från systemet i som mest fyra månader, beroende på när under försäljningsperioden som leveransproblem uppstår.

Periodens vara-listan är, enligt utredningens förslag, tänkt att bli definitiv efter att beslut är fattat. Därefter kommer en förberedelse tid om ca sex månader för företagen. En periodens vara kan meddela sig otillgänglig redan under förberedelse tiden. Detta innebär att en vara kan bli utesluten i åtta månader (inkl. försäljningsmånaderna). Det går inte att utläsa av utredningens förslag om varan sedan ska uteslutas under nästföljande försäljningsperiod. Samma vara kan vara utsedd till periodens vara även för den kommande försäljningsperioden. Om den varan ska uteslutas kort tid innan den försäljningsperioden börjar, kommer det förmodligen inte att finnas någon annan vara som är beredd att överta rollen att vara periodens vara. Det medför att risken för restsituation ökar markant. Ska varan istället uteslutas från att delta i ansökan om att bli periodens vara i nästkommande ansökningsperiod, kommer sanktionen så sent att den blir så gott som verkningslös. Företaget skulle kunna ha möjlighet att delta i periodens vara-systemet med en annan vara den månaden istället. TLV bedömer därför att det är tveksamt om uteslutning är en verksam sanktion i ett system med så lång förberedelse tid som den föreslagna.

Det bör vidare utvärderas hur stor effekt på följsamheten risken för uteslutning innebär samt hur en uteslutning påverkar tillgängligheten av varor i systemet. Ju längre tid för uteslutning desto större risk för att det skapas tomma förpackningsstorleksgrupper, dvs. grupper där inga varor finns tillgängliga för försäljning. Vidare kan det skapas en misstro mot systemet när TLV ska utse en periodens vara som inte är billigast i gruppen på grund av tidigare otillgänglighet. Detta trots att varan kan finnas tillgänglig vid nästa försäljningsperiod. Det bör utredas vidare om det finns andra sanktioner som skulle kunna vara effektivare och som inte skulle äventyra tillgängligheten till läkemedel. TLV förordar istället en sanktionsavgift för leverantörer av periodens vara som inte är tillgänglig under hela försäljningsperioden, se myndighetens synpunkter under avsnitt 14.5.4 nedan.

14.5.2 Differentierade utförsäljningsperioder

TLV avstyrker förslaget om differentierade utförsäljningsperioder. TLV gör i nuläget bedömningen att mervärdet av att differentiera utförsäljningsperioden inte uppväger den administrativa komplexiteten och de resurser som krävs för att anpassa IT-systemen för detta.

TLV ser svårigheter med att avgöra vilka parametrar som ska styra de differentierade utförsäljningsperioderna. Om exempelvis varor som är storsäljare skulle vara en parameter för längden på utförsäljningsperioden, riskerar det att leda



till att vissa apotek gynnas på bekostnad av andra, eftersom det kan vara säsongsberoende (ex. allergimedicer) eller bero på det enskilda apotekets kundkrets och geografiska läge om en vara är storsäljare.

Dessutom skulle det inte bara komplicera TLV:s tillsyn av apotekens expedieringar av periodens vara avsevärt, utan också göra utbytessystemet mer svåröverskådligt.

Alternativ till förslaget om förlängda utbytes- och försäljningsperioder och differentierade utförsäljningsperioder

TLV har uppfattat att utredningens syfte med dessa förslag bland annat är att minska administrationen och det logistiska arbetet för apoteken samt att öka tillgängligheten till periodens vara. TLV bedömer att de positiva incitamenten med förslagen inte överväger de negativa aspekterna som TLV framhållit. TLV ser att det kan finnas alternativa sätt att utveckla dagens modell och ändå uppnå samma syfte.

TLV anser att man bör titta närmare på att förlänga utförsäljningsperioderna för periodens vara, istället för att förlänga försäljningsperioderna till två månader. Förlängda utförsäljningsperioder skulle bland annat skapa en flexiblare övergång mellan försäljningsperioderna och enkelheten i systemet skulle kvarstå. Det skulle skapa ett större handlingsutrymme för apoteken att själva påverka sin varuförsörjning. TLV bedömer också att det skulle minska risken för kritiska restsituationer eftersom det alltid finns möjlighet inom innevarande försäljningsperiod att slutförsälja den föregående periodens vara. TLV har ännu inte haft möjlighet att analysera vilka vidare effekter detta förslag får på den totala samhällsbesparingen för generiskt utbyte.

TLV bedömer att genom denna enkla förändring av nuvarande modell, som kan genomföras via förändringar i TLV:s föreskrifter, uppnås en lösning som är förenlig med transparensdirektivets bestämmelser. Man undviker dessutom parallella system för generiskt utbyte inom läkemedelsförmånerna medan tillgängligheten till periodens vara förbättras och differentierade utförsäljningsperioder undviks. Problemet med korta hållbarhetstider på läkemedel tas om hand genom särskilda regler och behöver inte hanteras i modellen för generiskt utbyte (se avsnitt 12.3.3).

14.5.3 Krav på ansökan från leverantör

Utredningen har föreslagit att det ska krävas en ansökan eller en anmälan från företag för att deras produkter ska kunna utses till periodens vara. Syftet med förslaget är att förbättra tillgängligheten till periodens vara och förhindra att ett läkemedel, som kan vara fallet idag, kan bli utsett till periodens vara utan någon aktiv handling från marknadsförande företag. TLV anser att det är angeläget att vidta åtgärder för att uppnå högsta möjliga tillgänglighet till periodens vara. Däremot anser TLV inte att det är lämpligt att utforma periodens vara-systemet så att det ska krävas att företagen ansöker om att få bli periodens vara. TLV befarar att ett sådant system skulle innebära alltför stor administration, både för företagen och för TLV.



TLV publicerar varje månad en preliminär lista över utbytbara läkemedel i respektive förpackningsstorleksgrupp med aktuella priser. Därefter informerar TLV på den definitiva listan om vilken vara som har lägst pris och därmed blir periodens vara, samt vilka två varor som blir reserver. TLV föreslår, till skillnad från utredningen, att det ska införas en skyldighet för företagen att aktivt bekräfta till TLV om de kan leverera de varor som anges på den preliminära listan, till hela marknaden under hela försäljningsperioden. Om företagen intygar att deras produkt kommer att vara tillgänglig som periodens vara, skulle en sanktion lättare kunna utkrävas om produkten sedan inte är tillgänglig efter att den definitiva listan publicerats.

TLV anser att det förslaget bör genomföras oaktat utredningens övriga förslag. För att förslaget ska kunna träda ikraft krävs ändringar i TLV:s föreskrifter.

14.5.4 Leveransskyldighet och sanktioner avseende företag som omfattas av utbytessystemet

TLV ställer sig positiv till förslaget att Läkemedelsverket ska kartlägga omfattningen av restnoteringar och orsaken till att de uppstår. Därutöver anser TLV att det finns anledning för regeringen att återigen överväga TLV:s önskemål om sanktionsavgift för de leverantörer av periodens vara som inte tillhandahåller varan till hela marknaden under hela försäljningsperioden. TLV bedömer att en sanktionsavgift skulle vara en proportionerlig åtgärd, eftersom det inte finns några effektiva mindre ingripande åtgärder riktade mot leverantörerna i dagens regelverk.

Kartläggningen av restnoteringar

De praktiska konsekvenserna av restnoteringar beror på i vilken mån det finns alternativ att tillgå, exempelvis andra styrkor och förpackningsstorlekar. Bland de utbytbara läkemedlen finns som regel samma läkemedel från flera tillverkare på marknaden samtidigt. För läkemedel som inte är utbytbara, är det som regel bara en tillverkare. Tillgången till alternativ påverkar hur kritiska restnoteringarna blir.

TLV anser att det bör ingå i Läkemedelsverkets uppdrag att analysera hur restnoteringarna varierar i omfattning mellan olika varor, och hur kritiska restnoteringarna är för patientsäkerheten. Läkemedelsverket bör också ges möjlighet att löpande följa utvecklingen av restnoterade läkemedel och föreslå hur dessa restnoteringar kan minska.

Sanktionsavgifter mot leverantörer

TLV har tidigare påtalat att myndigheten ser behov av att det införs sanktionsavgifter mot de leverantörer av periodens vara som inte kan leverera till hela marknaden under hela försäljningsperioden.

Utredningen lyfter på sid 652 i betänkandet fram mindre ingripande åtgärder som TLV kan vidta för att underlätta när periodens vara inte är tillgänglig. Där nämner



utredningen att TLV utser reserver, kan utesluta företag från periodens vara-listan samt att TLV kan utfärda föreläggande och förbud. Vidare nämner utredningen det nya förslaget om aktiv handling för att en produkt ska kunna bli periodens vara. TLV delar inte utredningens bedömning att dessa åtgärder är tillräckliga för att säkerställa tillgången till läkemedel i utbytessystemet.

För ett väl fungerande utbytessystem krävs, i enlighet med TLV:s föreskrifter, att det läkemedel som blir periodens vara ska vara tillgängligt på hela marknaden hela den aktuella perioden. TLV utser redan idag reserver, vilket underlättar om periodens vara tar slut. Reserverna förbereder sig dock inte för samma försäljning som den som blir periodens vara och ska endast träda in i undantagsfall.

När ett företag inte kan leverera periodens vara till hela marknaden under hela försäljningsperioden, beslutar TLV att varan inte längre ska anses vara tillgänglig. Det krävs då en aktiv handling, genom en anmälan från företaget, för att varan ska betraktas som tillgänglig igen. Då hinner inte varan bli markerad som tillgänglig under nästa försäljningsperiod, som en följd av den nuvarande hanteringscykeln med ansökningsmånad, beslutsmånad och försäljningsmånad.

Vidare är TLV:s möjlighet att rikta förelägganden och förbud mot leverantörer av läkemedel enligt gällande regelverk begränsad till kravet att företagen ska anmäla till TLV om de inte är tillgängliga.

TLV anser att en sanktionsavgift bör kopplas till ett krav på aktiv bekräftelse av tillgängligheten enligt TLV:s förslag ovan i avsnitt 14.5.3. Den form av aktiv handling som föreslås i utredningens avsnitt 14.5.3, skulle inte leda till bättre tillgänglighet. Det inte går att uppnå samma resultat genom de åtgärder som utredningen anger som med en sanktionsavgift för de läkemedelsföretag som inte levererar periodens vara till hela marknaden under aktuell period. TLV bedömer därför att en sanktionsavgift är en proportionerlig åtgärd när den kopplas till kravet på företagen att aktivt bekräfta till TLV att de kan leverera periodens vara till hela marknaden under hela försäljningsperioden.

14.5.5 Nya sanktioner avseende apoteken

TLV är positiv till förslaget att möjliggöra för TLV att ta ut sanktionsavgifter av de apotek som inte följer bestämmelserna om utbyte av läkemedel.

I de fall TLV upptäcker systematiska felexpedieringar, har myndigheten ett behov av att i sin tillsynsverksamhet, kunna påföra aktuella apotek en sanktionsavgift om de inte upphör med dessa felexpedieringar. TLV delar utredningens bedömning, att det är viktigt att det är tydligt och förutsägbart i vilka situationer en sanktionsavgift kan tas ut och att IT-systemen måste vara anpassade efter gällande regelverk. Utredningen påtalar att definitionen av tillgänglighet behöver tydliggöras. Till viss del bedömer TLV att det kommer att uppnås om förslaget om aktiv handling för att en produkt ska kunna bli periodens vara genomförs. Därutöver avser TLV att se över myndighetens föreskrifter om utbyte av läkemedel vad gäller begreppet tillgänglighet.



TLV förordar generellt ett system med incitament att expediera periodens vara istället för reaktiv tillsyn. TLV anser att det bör utredas vidare om ersättningen till apoteken för det generiska utbytet, inom samma finansiella ramar som dagens modell, kan utformas så att det ger starkare incitament för apoteken att expediera periodens vara. På det sättet skulle det bli mer lönsamt för apoteken att göra rätt. Det krävs förmodligen en översyn av gällande lagstiftning för detta.

14.5.6 Farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte

TLV är positiv till att farmaceutens möjlighet att förhindra utbyte förtydligas i regelverket. Däremot avstyrker TLV förslaget att expedierande farmaceut ska få byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tidigare expedierat läkemedel. TLV ser inte några fördelar med att göra regelverket mer komplext genom att även öppna upp för farmaceuten att expediera tidigare periodens vara.

Redan idag har förskrivaren möjlighet att motsätta sig utbyte av medicinska skäl. Farmaceuten har också ett visst utrymme att förhindra utbyte, genom s.k. apotekskryss, och istället expediera det förskrivna läkemedlet. TLV anser att det är tillräckligt att förskrivaren och farmaceuten, precis som idag, kan förhindra utbyte och expediera det förskrivna läkemedlet.

TLV ser en risk att förslaget att farmaceuten ska få expediera ett tidigare utlämnat läkemedel, ökar incitamenten för läkemedelsföretagen att höja priset upp till tak efter att produkten varit periodens vara. Låt säga att en vara är periodens vara månad 1. Varan kommer, förutom den månaden, även att säljas till vissa kunder under övriga månader under året. Priset som betalas är det som gäller dessa månader – som kan vara ett annat pris än det som gällde under månad 1. Förslaget kan således påverka den totala prispressen i systemet. Dessutom riskerar det också att minska marknadsandelen för befintlig periodens vara.

Ett alternativ är att priset på varan måste läsas till att vara samma under hela året, vilket emellertid - skulle strida mot idén bakom generikasystemet. Det skulle även vara svårt att förena med transparensdirektivet.

Ett annat alternativ är att bara de kunder som hämtar ut för andra, tredje eller fjärde gången får betala samma pris för varan som gällde när den var periodens vara månad 1. Övriga kunder får betala rådande pris för aktuell månad. Detta skulle dock skapa en orimligt komplicerad prismodell med olika priser på samma vara vid samma tillfälle.

Vad som ytterligare talar emot förslaget är att apoteken tvingas lagerhålla ett större antal varor i varje utbytesgrupp. Förslaget innebär att en vara behöver expedieras under hela receptets giltighetstid (maximalt ett år) efter att den varit periodens vara. Det innebär i praktiken att apoteken skulle behöva lagerhålla alla varor som varit periodens vara det senaste året för att kunna behålla nivån av direktexpedieringar.



Ur ett tillsynsperspektiv komplicerar förslaget möjligheten till uppföljning, då det blir svårare att kontrollera om apoteken sålt "rätt" vara. Idag kan apoteken bara expediera (a) periodens vara eller (b) det som förskrivits till en kund. Med förslaget kan de dessutom expediera (c) det som var periodens vara vid första uttaget. Det är näst intill omöjligt för TLV att med en rimlig insats härleda vid exempelvis det fjärde uttaget.

I övrigt delar TLV utredningens bedömning att det är positivt att det införs en möjlighet att elektroniskt se varför farmaceuten har motsatt sig utbyte.

14.5 7 Insatser för ökad patientsäkerhet

TLV är positiv till utredningens förslag till informationsinsatser om utbytessystemet. TLV ser främst att följande åtgärder skulle kunna bidra till att patienter känner större trygghet vid användningen av sina läkemedel efter ett utbyte.

- Förskrivaren kan i större utsträckning än idag använda sig av möjligheten att motsätta sig utbyte av medicinska skäl för de patienter som de bedömer har svårt att hantera utbytet. Alternativt kan patienten själv, eller anhöriga, påtala för förskrivaren att patienten har svårt att hantera utbytet. Förskrivaren har redan idag ett ansvar att diskutera medicinering med patienten. TLV menar att en del i den diskussionen är att utreda om det finns anledning för förskrivaren att motsätta sig utbyte av läkemedlet.
- Vidare skulle farmaceuternas kompetens kunna utnyttjas bättre genom utredningens förslag till tydligare reglering för dem att motsätta sig utbyte genom "apotekskryss" vid expedition av läkemedel. Både i situationer när förskrivaren motsätter sig utbyte på medicinska grunder, och när farmaceuten gör det, ska patienten få det förskrivna läkemedlet inom förmånerna. Om denna möjlighet utnyttjas bättre, av bland annat förskrivarna, ser TLV inget behov av att också låta farmaceuterna lämna ut tidigare periodens vara till patienten, se synpunkter under avsnitt 14.5.6.
- TLV delar utredningens uppfattning att informationsinsatser till de olika aktörerna på marknaden skulle ha stor effekt. Det gäller alltifrån förskrivare, apotek, läkemedelsföretag och distributörer till kunder som hämtar ut läkemedel på apotek.

14.5.9 Behov av IT-stödsutveckling

TLV anser att det bör ligga i varje apoteksaktörs intresse att skapa ett så konkurrenskraftigt IT-system som möjligt. Därmed ser TLV inte att detta bör regleras. Däremot ställer sig TLV positiv till att hjälpa till för att förtydliga gällande regelverk i utarbetandet av IT-system.

TLV har ett stort behov att få tillgång till information om tillgänglighet till varor som finns på periodens vara-lista. Det är inte rimligt, som idag, att apoteken ska behöva informera TLV om detta. Detta ska TLV kunna följa utan beroende av tredje part.



Behov av andra ändringar i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Om det med utredningens förslag kommer att föreslås ändringar i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. vill TLV påtala brister i den nuvarande ordalydelsen i denna bestämmelse.

TLV anser att utformningen av 21 § läkemedelsförmånslagen m.m. behöver ses över. 21 § första stycket tycks vara utformad utifrån typexemplet att originalet är förskrivet och apoteken då får byta ut det till en billigare parallellimporterad produkt. Idag förekommer emellertid även den omvända situationen, att det parallellimporterade läkemedlet är förskrivet och originalet är billigare. Den situationen faller utanför 21 § första stycket.

Detta yttrande har beslutats av tillförordnade generaldirektören Anna Märta Stenberg. Juristen Ulrika Ternby har varit föredragande. I handläggningen har uppföljningskoordinatören Love Linnér, hälsoekonomen Stefan Odeberg, analytikern Peter Skiöld, utredaren Anna Wollin, avdelningscheferna Christin Andersson, Niklas Hedberg och Inger Erlandsson samt chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Anna Märta Stenberg

Ulrika Ternby