

Enligt sändlista

Remiss

Förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna;

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder härmed förslag till ändring av TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda **senast tisdagen den 11 juni 2013**.

Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se. Vi önskar få yttrandet i Word-format. Om ni önskar kan ni även skicka en PDF-fil eller ett undertecknat exemplar per post. Vänligen ange vårt diarienummer 1805/2013 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Sofia Eintrei, 08-568 427 24, sofia.eintrei@tlv.se eller Peter Skiöld, 08-568 427 11, peter.skiold@tlv.se.

Leif Lundquist
Chefsjurist

Bilagor

- sändlista
- förslag till föreskrifter
- konsekvensutredning

För kännedom till Socialdepartementet



Sändlista remiss

Apotekarsocieteten	apotekarsocieteten@swepharm.se
Apotekarsällskapet	entreprenorsombud@apotekarsallskapet.se
Apotek Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
Apotekens Service AB	info@apotekensservice.se
Farmaciförbundet	farmaciforbundet@farmaciforbundet.se
Föreningen för Generiska Läkemedel	kenneth.nyblom@generikaforeningen.se
Handikappförbundens samarbetsorgan, HSO	hso@hso.se
Innovativa mindre läkemedelsföretag	iml@abigo.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Konsumentverket	konsumentverket@konsumentverket.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
Näringslivets Regelnämnd, NNR	info@nnr.se
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	info@pro.se
Oriola	info@oriola.com
Praktikertjänst AB	webmaster@ptj.se
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Svensk Dagligvaruhandel	info@svenskdagligvaruhandel.se
Svensk Egenvård	info@svenskegenvard.se
Svensk Handel	info@svenskhandel.se
Svenska Läkaresällskapet	anna.borgstrom@sls.se
Svenskt Näringsliv	remisser@svensktnaringsliv.se
Sveriges Apoteksförening	johan.waller@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceutförbund	post@farmaceutforbundet.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Sveriges Konsumenter	info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se
Sveriges Pensionärsförbund, SPF	info@spfpension.se
Sveriges Veterinärförbund	office@svf.se
Swedish Medtech	info@swedishmedtech.se
Swedish Labtech	swedishlabtech@branschkansliet.se
Tamro AB	tamroab.info@tamro.com
Vårdförbundet	info@vardforbundet.se



Tandvårds- och läkemedels- förmånsverkets författningssamling



ISSN 2000-5520

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna;

TLVFS 2013:X

Utkom från trycket

Den xx xxx 2013

Beslutade den xx xxx 2013.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna att det ska införas en ny paragraf 6 b § av följande lydelse.

6 b § Till det försäljningspris som beräknats enligt formeln i 6 a § ska, under perioden 1 oktober 2013–31 december 2014, ytterligare 3,00 kr läggas.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 september 2013 och gäller till utgången av år 2014.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

ANNA MÄRTA STENBERG

Leif Lundquist



Konsekvensutredning gällande förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna

1. Bakgrund

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden gjorde TLV bedömningen att apotekens handelsmarginal skulle höjas. Höjningen skulle verkställas genom en förhöjd handelsmarginal för vissa läkemedel.

Den 5 oktober 2009 beslutade TLV om höjningen genom en ändring i föreskrifterna (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Ändringen (TLVFS 2009:5) trädde i kraft den 22 oktober 2009 och har tillämpats på priser från och med den 1 november 2009.

Av 6 a § i föreskrifterna framgår hur apotekens försäljningspris ska beräknas för generiska läkemedel, samt utbytbara läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens. I paragrafen tydliggörs även att det med generisk konkurrens avses att det i en utbytesgrupp finns ett generiskt läkemedel, som har tagits upp på listan över utbytbara läkemedel av Läke­medelsverket och som erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

I den översyn av apotekens handelsmarginal som TLV inledde senhösten 2011 framkom att läkemedel som inte är utbytbara, men klassificerade som generiska läkemedel, inte i samtliga fall hade fått den förhöjda handelsmarginalen. Denna information offentliggjordes i en rapport från TLV den 30 april 2012.¹

¹ 2012 års översyn av apotekens handelsmarginal, 2012-04-30. TLV dnr 2887/2012



2. Beskrivning av problemet och vad som ska uppnås

TLV kan konstatera att läkemedel som inte är utbytbara, men klassificerade som generiska läkemedel, inte har haft den förhöjda handelsmarginalen under en period efter införandet i november 2009. Orsaken till detta är att det uppstod ett fel vid implementeringen av de tekniska rutinerna då regelverket trädde i kraft.

Apoteksföretagen har därmed från och med november 2009 till och med maj 2012 fått en för låg handelsmarginal och haft ett inkomstbortfall om sammantaget 189 mkr. Det motsvarar cirka 1,7 procent av den föreskrivna handelsmarginalen under perioden.

Sedan juni 2012 är de tekniska rutinerna ändrade och apoteksföretagen får den högre ersättningen även för dessa läkemedel.

För att kompensera apoteksföretagen för den uteblivna intäkten föreslår TLV att handelsmarginalen tillfälligt höjs för generiska läkemedel samt för utbytbara läkemedel med generisk konkurrens. Den tillfälligt förhöjda ersättningen föreslås vara 13 kronor per förpackning för generiska läkemedel samt utbytbara läkemedel med generisk konkurrens. Det är 3 kronor högre än den nuvarande ersättningen för dessa läkemedel. Den högre ersättningen kommer att gälla under perioden oktober 2013 till december 2014.

Att använda handelsmarginalen för att kompensera apoteksföretagen innebär att landstingen och patienterna under en period kommer att få betala högre priser för generiska läkemedel samt för utbytbara läkemedel med generisk konkurrens. Det förefaller dock rimligt att lägga kostnaden på landstingen och patienterna eftersom de tidigare fått betala ett lägre pris än vad de skulle ha gjort. I viss utsträckning berörs dock andra patienter än de som tidigare gynnats av att priserna på läkemedel varit lägre. Det har visat sig vara svårt att helt undvika att enskilda patienter påverkas. Högkostnadsskyddet begränsar den ekonomiska effekten, vilket gör att nettoeffekten för den enskilde blir förhållandevis liten. Se mer under avsnitt fyra nedan.

I samband med att de tekniska rutinerna ändrades så att alla generiska läkemedel fick den förhöjda handelsmarginalen fr.o.m. juni 2012, framkom att vissa av läkemedlen varit felaktigt klassificerade som generiska läkemedel. TLV har därför klassificerat om ett antal läkemedel från generiska till originalläkemedel, vilket resulterat i att de får en lägre handelsmarginal. Om den mest aktuella klassificeringen används för att räkna ut storleken på ersättningen till apoteken, i stället för den klassificering som gällde under perioden november 2009 till maj 2012, skulle det innebära att färre läkemedel får den högre ersättningen. Det skulle innebära att det belopp apoteksföretagen ska kompenseras med skulle bli lägre. TLV menar dock att intentionen var att även de läkemedel som var klassificerade som generiska läkemedel under den perioden, skulle få den högre ersättningen. Dessa bör



därför ingå i beräkningen av den kompensation som föreslås utgå till apoteksföretagen. Det är därför gjort i beräkningarna av ersättningen.

3. Alternativa lösningar och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Att kompensera apoteksföretagen utanför handelsmarginalen

En alternativ lösning till att tillfälligt höja handelsmarginalen är att apoteksföretagen får kompensation i form av en engångssumma, utanför handelsmarginalen. Fördelen med den lösningen är att ersättning skulle betalas ut vid ett tillfälle samt att det inte skulle behöva göras några ändringar i TLV:s föreskrifter.

Den typen av lösning kräver en analys av alla expeditioner som skett under den aktuella perioden, för att ta reda på hur mycket varje landsting skulle faktureras retroaktivt. En sådan lösning skulle också innefatta att retroaktivt fakturera specifika patienter, vilket får anses vara omöjligt. Det handlar om bearbetning av uppgifter och en administration som det saknas praktiska möjligheter att hantera och genomföra. De rättsliga förutsättningarna är dessutom oklara.

Mot den bakgrunden gör TLV bedömningen att det inte är möjligt att kompensera apoteksföretagen utanför handelsmarginalen.

Att höja ersättningen på andra sortiment än det föreslagna

Ett alternativ till att höja ersättningen för de läkemedel som i dag får den högre ersättningen, är att i stället höja handelsmarginalen för samtliga läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Med en sådan lösning skulle det vara möjligt att göra en lägre höjning av handelsmarginalen och samtidigt korta ner tidsperioden för den tillfälliga höjningen, till följd av att antalet läkemedel är större.

Den främsta nackdelen med detta är att det skulle bli en mer genomgripande förändring jämfört med den föreslagna lösningen. Det skulle även innebära att patientgrupper, som inte tidigare betalat ett lägre pris, i högre grad riskerar att få stå för en del av betalningen. Eftersom TLV inte har tillgång till uppgifter om läkemedelskonsumtion på individnivå har det inte varit möjligt att närmare analysera den effekten inom ramen för detta arbete.

TLV:s bedömning är att det inte är lämpligt att höja handelsmarginalen för samtliga läkemedel.

Ytterligare ett alternativ är att endast höja ersättningen för icke utbytbara generiska läkemedel. Då påverkas de patientgrupper som tidigare fick betala det för låga priset. För att apoteken ska bli kompenserade inom vad TLV bedömer är en rimlig tid skulle det behövas en relativt kraftig höjning av



handelsmarginalen för dessa varor. Det skulle även ge en tredje formel för att beräkna utförsäljningspriser på receptbelagda läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Det skulle öka komplexiteten i systemet ytterligare, vilket tillsammans med den större höjningen inte bedöms vara en lämplig metod.

Alternativa juridiska lösningar

TLV föreslår att en ny paragraf benämnd 6 b § införs i den befintliga föreskriften (TLVFS 2009:3). Denna paragraf förslås gälla under i paragrafen angiven tidsrymd.

En alternativ lösning vore en särskild föreskrift. Ur ett tillämpningsperspektiv har vi ansett att det är enklare att samtlig reglering i ämnet finns samlad.

4. De som berörs av regleringen

Apoteken

Apoteken kommer att gynnas av att nivån på ersättningen tillfälligt höjs med motsvarande vad de tidigare har gått miste om. Med den lösning som vi föreslår kommer apoteken att få en extra ersättning från oktober 2013 till och med december 2014, för att beställa, lagerhålla och expediera vissa läkemedel.

En förhöjd handelsmarginal kommer att läggas på framtida försäljningen under en begränsad period. En följd av det är att varje apotek inte får exakt vad de skulle ha fått om ersättningen lagts på under den från början avsedda perioden. Vissa apotek kommer alltså att få något mer och andra något mindre än vad de kan sägas ha gått miste om.

TLV har övervägt andra lösningar, men kan inte se att det finns en genomförbar modell som ger ett mer rättvisande utfall än den föreslagna. Denna reglering kommer inte att leda till några administrativa kostnader för apoteken.

Patienterna

Högekostnadsskyddet för läkemedel innebär att en patient under en tolv månaders period maximalt betalar 2 200 kronor i s.k. egenavgift för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Upp till 1 100 kronor betalar patienten hela beloppet själv, därefter minskar patientens andel av kostnaden stegvis.

De patienter som köper receptbelagda generiska läkemedel och utbytbara läkemedel med generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna, men inte kommer upp i fullt högekostnadsskydd, får betala en högre egenavgift som en följd av att marginalen höjs. Om dessa patienter köper sådana läkemedel till



ett genomsnittligt pris per läkemedel (cirka 120 kronor) kommer de som mest att få betala 30 kronor extra under en tolv månaders period. Den största höjningen av egenavgiften som en patient kan få betala är 60 kronor. För att det ska ske förutsätts patienten köpa 21 förpackningar à 50 kronor.

De patienter som kommer upp i fullt högkostnadsskydd påverkas inte av högre utförsäljningspriser, eftersom de uppnår kostnadsfrihet.

Landstingen

Landstingen betalar den del av läkemedelskostnaden som omfattas av högkostnadsskyddet för läkemedel (den s.k. förmånskostnaden). Landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna kommer att öka om handelsmarginalen höjs. Det är dock inte möjligt att beräkna exakt hur stor respektive landstings andel blir utan uppgifter om konsumtionen av läkemedel på individnivå. Men det går att göra en grov uppskattning.

Landstingen betalar i dag cirka 60 procent av kostnaderna för generiska läkemedel och utbytbara läkemedel med generisk konkurrens. De uppskattas därför sammanlagt få ökade kostnader om totalt cirka 23 miljoner kronor 2013 och 92 miljoner kronor 2014 till följd av den tillfälliga höjningen. Detta är beräknat utifrån nuvarande fördelning av läkemedelskostnaderna mellan landsting och patient.

Högre priser kan dock göra att allt fler patienter kommer högre upp i förmånstrappan och att en större del av kostnaden därför hamnar på landstingen.

Läkemedelsföretagen

De förändringar av handelsmarginalen som föreslås för generiska läkemedel och läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens kommer inte att påverka det pris läkemedelsföretag har ansökt om (apotekens inköpspris) eller förändra hur ett företag ansöker om pris och subvention. Det som blir nytt är endast att utförsäljningspriset blir högre.

De föreslagna förändringarna bedöms inte heller påverka läkemedelsföretagens möjligheter att konkurrera på den svenska marknaden, eftersom handelsmarginalen kommer att vara densamma för alla generiska läkemedel samt utbytbara läkemedel med generisk konkurrens.

Höjningen innebär att den fasta delen av påslaget kommer att bli större, vilket kan påverka enhetspriset.

Distributörerna

Distributörerna bedöms inte påverkas av förslaget.



5. Kostnader samt andra konsekvenser med föreslagen lösning

Den samlade kostnaden för förslaget beräknas uppgå till 189 miljoner kronor, varav landstingen kommer att stå för cirka två tredjedelar och patienterna för cirka en tredjedel av kostnaden. Beräkningen av kostnaden för förslaget har gjorts i tre steg och bygger på uppgifter om försäljning från Apotekens Service AB och TLV:s egna register.

I ett första steg har de läkemedel som varit klassificerade som generiska läkemedel, men inte haft den extra ersättningen under perioden november 2009 till maj 2012, identifierats. Försäljningsvolymerna har tagits fram för dessa cirka 600 unika varunummer.

I ett andra steg har TLV skattat de framtida försäljningsvolymerna för att bestämma hur stor den tillfälliga höjningen av handelsmarginalen behöver vara för att kompensera apoteken. Den faktiska försäljningsvolymen 2012 har räknats upp baserat på den årliga procentuella ökningstakten mellan åren 2009 och 2012, vilken är 2,5 procent. Ökningstakten har lagts på månadsvis för att ta hänsyn till säsongvariationer i försäljningen. Genom att höja ersättningen för generiska läkemedel och utbytbara läkemedel med generisk konkurrens från 10 till 13 kronor per förpackning, beräknas compensationen om 189 miljoner kronor vara utbetald under försäljningsmånaden december 2014.

I ett tredje steg har de ekonomiska konsekvenserna för landsting och patient uppskattats. Eftersom TLV inte har tillgång till uppgifter om läkemedelsförsäljning på individnivå, har vissa antaganden gjorts, baserat på hur kostnaden för läkemedel inom utbytssystemet fördelats mellan patient och landsting tidigare år. På en övergripande nivå kommer de kostnadsökningar som följer av förslaget att belasta landsting och patienter och ökningarna motsvarar vad de tidigare haft i lägre kostnader.

De föreslagna ändringarna bedöms inte orsaka några administrativa kostnader för andra parter än TLV. Information om vilket utförsäljningspris som apoteken ska använda, kommer att skickas i IT-systemen på samma sätt som i dag.

Kostnaden för att genomföra de tekniska förändringarna som behöver göras i TLV:s interna handläggningssystem, uppskattas till cirka 50 000 kronor.

6. Tidpunkten för ikraftträdande och bedömning av om det finns behov av speciella informationsinsatser

Beslut om prisändring för de läkemedel som berörs planeras ske i september 2013 och de nya priserna gäller från den 1 oktober 2013. Regleringen gäller till och med den sista december 2014.



TLV kommer att skriftligen meddela de läkemedelsföretag som marknadsför läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om att utförsäljningspriserna för vissa läkemedel kommer att ändras.

TLV kommer att informera apoteksföretagen och landstingen om den nya beräkningsmodellen genom deras intresseorganisationer och på vår hemsida, www.tlv.se, där även patienterna kan få ta del av information.

7. Överensstämmelse med EU-lagstiftningen

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EU-rätten. Detta innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bl.a. EG-fördragets generella regler om de fyra friheterna respekteras. Även EG-fördragets konkurrens- och statsstödsbestämmelser kan ha betydelse.

När det gäller prissättning av humanläkemedel är medlemsstaterna i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.02.1989, Celex 389L0105), även kallat transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna. Avsikten är i stället att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

Handelsmarginalen fastställs utifrån objektiva kriterier som gäller lika oberoende av varornas ursprung. Handelsmarginalen fastställs vidare på lika villkor för alla aktörer som etablerar sig i Sverige. De föreslagna ändringarna av föreskriften kan därför inte anses strida mot transparensdirektivet.

De föreslagna ändringarna innehåller inte några tekniska föreskrifter och behöver därför inte enligt 6 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler anmälas enligt anmälningsproceduren i direktiv 98/34/EG.

Förslagen faller även utanför tjänstedirektivets² område enligt följande.

² Europaparlaments och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27122006, s. 36, Celex 32006L0123).



I direktivets artikel 2.2 anges undantag från direktivet bl.a. för hälso- och sjukvårdstjänster. Av ingressen till direktivet (punkten 22) framgår att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat värddyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Det är medlemsstatens lagstiftning som är vägledande för vad som är ett reglerat värddyrke. I 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område anges vilka värddyrken som är reglerade i Sverige. Här nämns bl.a. apotekare och receptarier. En reglering som avser läkemedelstjänster som utförs av dessa yrkesgrupper, faller således utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Eftersom öppenvårdsapotek ska ha farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet, kommer verksamheten vid apoteken att ske under översyn av personer med reglerade värddyrken. Mot den bakgrunden bedömer TLV att förslagen faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde (jfr. prop. 2008/09:145 s. 397).

TLV bedömer sammantaget att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-rätten.

8. Påverkan på konkurrensen

Det förslag som presenteras bedöms inte påverka konkurrensen på marknaden.

9. Andra sätt på vilka regleringen kan komma att påverka aktörerna

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

10. Om särskild hänsyn behöver tas till små företag

TLV har inte identifierat att några särskilda hänsyn bör tas till små företag.