

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Stockholm 2014 -06-19

Dnr 2265/2014

Enligt sändlista

REMISS

Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder härmed förslag till föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel. Förslaget till föreskrifter och allmänna råd samt konsekvensutredning bifogas medan bilagorna till konsekvensutredningen distribueras via länken nedan, då delar av materialet är omfattande:

<http://www.tlv.se/tlv/remisser/remisser/Prissattning-pa-vissa-aldre-lakemedel/>

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 november 2014. Synpunkter på förslaget ska vara TLV tillhanda **senast den 18 augusti 2014**.

Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se. Vi är tacksamma om ni kan skicka ert yttrande i Word-format. Om ni önskar kan ni även skicka en pdf-fil eller ett undertecknat exemplar per post. Var vänlig och ange vårt diarienummer i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till TLV, se kontaktinformation i konsekvensutredningen.

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Leif Lundquist
Chefsjurist

Bilagor:

- Sändlista (bifogas)
- Förslag till föreskrifter (bifogas)
- Konsekvensutredning (bifogas)
- Bilagor 1-3 till konsekvensutredningen (via länk)

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

Sändlista remiss

Apotekarsocieteten	info@apotekarsocieteten.se
Apotekarsällskapet	entreprenorsombud@apotekarsallskapet.se
E-hälsomyndigheten	registrator@ehalsomyndigheten.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
Inspektionen för vård och omsorg, IVO	registrator@ivo.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
Myndigheten för vårdanalys	registrator@vardanalys.se
Näringslivets Regelnämnd, NNR	info@nnr.se
Oriola AB	info@oriola.com
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	info@pro.se
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 Farmaceuter	post@sverigesfarmaceuter.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Sveriges Konsumenter	info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se
Sveriges oberoende apoteksaktörers förening, SOAF	info@soaf.nu
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

Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:XX) om prissättning av vissa äldre läkemedel;

beslutade den...

Med stöd av 4 b § förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följande.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter omfattar läkemedel inom läkemedelsförmånerna utom läkemedel som fått ett takpris fastställt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 3 a-3 c §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter används följande begrepp i nedan angiven betydelse.

Beslutsmånad är den månad som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut enligt dessa föreskrifter och är årligen månaderna maj och november om inte Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar annat.

Ansökningsmånad är den månad som ett företag senast kan ansöka om prissänkning för att ansökan ska kunna beslutas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket under den nästkommande beslutsmånaden. Ansökningsmånaderna är månaderna april och oktober om inte Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar annat.

Berört företag är den som marknadsför det läkemedel som kan avses med en prissänkning enligt dessa föreskrifter.

Beräkning av pris och prissättning

3 § Vid beslut om prissänkning för ett läkemedel enligt dessa föreskrifter fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket det pris som följer av 5 § eller det lägre pris som kan ha begärts av berört företag.

Om priset inte kan fastställas med ledning av reglerna i 5 § fastställs det med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

4 § Nytt lägre pris ska tillämpas från den beslutsmånad som inträffar den månad, eller närmast efter den månad, då 15 år har gått efter det att läkemedlet först godkänts för försäljning. Vid beräkning av ett läkemedels ålder avses det tidigaste datumet för produktgodkännande i läkemedlets substansform-grupp.

Allmänna råd till 4 §

Läkemedel med samma substans och form ingår i en substans-form-grupp. Beräkningen av ett läkemedels ålder baseras på det tidigaste godkännandet i varje sådan grupp. Vid definition av substans görs inte skillnad mellan olika salter. Kombinationer av aktiva substanser definieras som ny substans förutom för vissa mineralämnen, vitaminer och lösningar. Form definieras baserat på administrationsform och differentierar inte mellan administrationshjälpmedel eller lagringsform.

5 § Priset per enhet för ett läkemedel enligt 4 § utgör 92,5 procent av det ursprungliga priset om inte Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar annat. Priset för en förpackning enligt denna paragraf ska dock aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor.

Det ursprungliga priset är det pris per enhet, baserat på inköpspris, läkemedlet hade inom läkemedelsförmånerna den 31 oktober 2012. Om det gått mer än 5 år sedan den tidpunkten ska det ursprungliga priset i stället vara det pris läkemedlet hade den 31 oktober 5 år innan det år då beslutsmånaden infaller.

Allmänna råd till 5 §

I de fall läkemedlet inte fanns inom läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för beräkning av det ursprungliga priset används det pris läkemedlet har två månader innan beslutsmånaden. I de fall läkemedlet är utbytbart på apotek gentemot andra läkemedel beräknas priset på det högsta priset i aktuell förpackningsstorleksgrupp enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel.

6 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan besluta om undantag från prissänkning enligt 3-5 §§ om det företag som berörs kan visa att det föreligger särskilda skäl för undantag.

Ansökan och beslut om prisändring

7 § En ansökan om prisändring för ett läkemedel med anledning av dessa föreskrifter ska ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den sista arbetsdagen i ansökningsmånaden för att kunna omfattas av beslut under nästkommande beslutsmånad.

8 § Beslut om prisändring enligt dessa föreskrifter fattas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i beslutsmånaden, antingen efter en ansökan enligt 7 § eller på initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om inte Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar annat.

Beslut om prisändringar fattas senast fem arbetsdagar efter månadsskiftet i beslutsmånaden om inte särskilda skäl motiverar något annat.

Allmänna råd till 7-8 §§

Senast i början av andra månaden innan ansökningsmånaden publicerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en lista över vilka produkter som myndigheten

preliminärt bedömer uppfyller kriterierna för nytt lägre pris vid den nästkommande besluts månaden och vilket det nya lägre priset ska vara. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kommunicerar även skriftligen via e-post med de enskilda företag som berörs och uppmärksammar dem på att deras produkt förekommer på listan.

Ett företag har därefter möjlighet att komma in med synpunkter på uppgifter i listan och om tillämpligt med en begäran om undantag. En sådan synpunkt eller begäran ska ha inkommit till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den sista arbetsdagen i den andra månaden före ansökningsmånaden. I mitten av ansökningsmånaden publicerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en uppdaterad lista med kommande prisändringar. Ett berört företag har därefter möjlighet att inkomma med en ansökan om prissänkning. I början av besluts månaden kontakter Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket de företag som inte ansökt om prissänkning och informerar om att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avser att på eget initiativ besluta om prissänkning på deras produkt.

9 § Beslut om prisändringar gäller från och med månaden efter besluts månaden.

Begäran och beslut om undantag

10 § En begäran om undantag enligt 6 § ska skickas till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så snart som möjligt men senast den sista arbetsdagen i den andra månaden före ansökningsmånaden. Det berörda företaget ska inkomma med underlag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som visar att kriterierna för undantag är uppfyllda. Underlaget ska ange skälen för undantag med utgångspunkt i behovet att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna eller att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens.

Allmänna råd till 6 § och 10 §

Till ledning av vad som normalt kan bedömas som särskilda skäl för undantag från prissänkning kan nämnas exempelvis följande faktorer:

1. Produkten har tidigare ingått i en omprövning av subvention och var då utsatt för generisk konkurrens via utbytbarhet. Ett takpris för utbytbarhetsgrupperna beslutades i samband med omprövningen.
2. Priset på produkten inom läkemedelsförmånerna har tidigare sänkts med 65 % eller mer, exempelvis i samband med en av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket genomförd omprövning av subvention.
3. Produkten hade inget pris inom läkemedelsförmånerna vid det datum som används för ursprungspris utan har inkluderats via nyansökan sedan dess. Den prisjämförelse som då gjordes skedde mot en förpackning inom samma substans-form-grupp och som då redan sänkt priset enligt reglerna i dessa föreskrifter.
4. Priset är högre för alla andra tillhandahållna produkter i samma substans-form-grupp. Gruppen inkluderar läkemedel av typen biosimilarer och det pågår priskonkurrens i gruppen.

5. Priset kan bli för lågt på produkten relaterat till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader.
6. Produkten är ett angeläget behandlingsalternativ, bedöms vara skyddad av kvarstående patent och tillhandahålls i flera jämförbara länder. Priset kan bli lägre än det i jämförbara länder.

Av detta följer att bland annat följande faktorer normalt inte utgör särskilda skäl:

- A. Produkten är en vidareutveckling av, eller har en annan indikation än, tidigare godkända produkter inom samma substans-form-grupp och har ett nyare marknadsföringsgodkännande än 15 år (se dock 6 ovan).
- B. Produkten säljs framförallt som egenvårdsprodukt eller inom slutenvården.
- C. Produkten fanns inte i läkemedelsförmånerna 2012.
- D. Produkten har tidigare fått en prishöjning (se dock 5 ovan)

I den följande ges exempel på underlag som kan vara relevant vid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets bedömning:

Vid en begäran om undantag som baseras på **punkterna 1-3** bör det ansökande företaget skriftligen kontakta Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och beskriva situationen. I regel behöver företaget inte skicka något omfattande underlag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Vid en begäran om undantag som baseras på **punkt 4** bör företaget 1) redovisa marknadsutvecklingen för substans-form-gruppen de senaste tre åren 2) presentera en argumentation för att priskonkurrens pågår i gruppen 3) bifoga en redovisning som påvisar att läkemedlet har det lägsta priset i substans-form-gruppen.

Vid en begäran som baseras på **punkt 5** bör företaget redovisa vilka priser samma eller liknande produkt säljs för (apotekens inköpspris) i jämförbara länder. Om en sådan prisjämförelse är omöjlig bör företaget redovisa varför så är fallet och samtidigt skicka in ett välgrundat underlag som beskriver vilken marginal produkten säljs med till det nu rådande priset.

Vid en begäran som baseras på **punkt 6** bör företaget redovisa vilka priser samma produkt säljs för (apotekens inköpspris) i jämförbara länder. Företaget ska också redovisa på vilket sätt läkemedlet kan bedömas vara ett angeläget alternativ.

Jämförbara länder är Belgien, Danmark, Finland, Nederländerna, Norge och Österrike.

11 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut i frågan om undantag enligt 6 § i samband med ett beslut om pris enligt 8 § fattas eller i särskild ordning. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan besluta att ett annat pris än priset enligt 5 § ska gälla för läkemedlet.

12 § Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

1. Dessa föreskrifter och allmänna råd träder ikraft den 1 november 2014.
2. 2 § i dessa föreskrifter avseende vilka månader som utgör ansökningsmånad och beslutsmånad tillämpas från och med den 1 januari 2015.
3. Vid ikraftträdande den 1 november 2014 tillämpas föreskrifterna enligt följande:
 - på ansökningar som ges in från och med den 1 november 2014 (ansökningsmånad)
 - på beslut från och med den 1 december 2014 (beslutsmånad)
 - på nya priser från och med den 1 januari 2015

Valda remittenter

Konsekvensutredning rörande Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel

SAMMANFATTNING	2
INLEDNING	2
KONTAKTPERSONER VID FRÅGOR	4
EN BESKRIVNING AV PROBLEMET SAMT VAD TLV VILL UPPNÅ MED FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR	5
ÖVERGRIPANDE UTGÅNGSPUNKTER.....	5
FÖRTYDLIGANDE RÖRANDE BEGREPPE TACKPRIS OCH DE REGELSTYRDA PRISSÄNKNINGARNA.....	6
BESKRIVNING AV KONSEKVENSER AV FÖRSLAGET OCH EN JÄMFÖRELSE AV ÖVERVÄGDA REGLERINGSALTERNATIV	7
METOD FÖR PRISSÄNKNINGAR ENLIGT 15-ÅRSREGELN	14
PROCEDUR FÖR PRISÄNDRINGAR.....	15
HANTERING AV UNDANTAG	16
UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN	22
UPPGIFTER OM KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER SOM REGLERINGEN MEDFÖR OCH EN JÄMFÖRELSE AV KONSEKVENSERNA FÖR DE ÖVERVÄGDA REGLERINGSALTERNATIVEN ...	22
KOSTNADER FÖR LÄKEMEDELSFÖRMÅNERNAS.....	22
ADMINISTRATIVA KOSTNADER FÖR LÄKEMEDELSFÖRETAG	22
OM SÄRSKILD HÄNSYN BEHÖVER TAS TILL SMÅ FÖRETAG.....	23
KONSEKVENSER FÖR PATIENTERNA.....	23
MINSKAD VINST FRÅN PARALLELLIMPORT FÖR APOTEK OCH APOTEKSAKTÖRER	24
ANDRA SÄTT SOM REGLERINGEN KAN KOMMA ATT PÅVERKA AKTÖRERNA.....	24
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN.....	24
BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÄR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE OCH OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONSSINSATSER	25
FÖRETAGENS ARBETSFÖRUTSÄTTNINGAR M.M.....	25



Sammanfattning

Den 1 juli 2014 träder vissa ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ikraft. I propositionen 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (propositionen) framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska få meddela föreskrifter om prisändringar för vissa läkemedel som är äldre än 15 år. Den reglering som nu föreslås är delvis baserad på en överenskommelse som slöts mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen, hösten 2013. I överenskommelsen beskrivs bland annat att en viss besparing ska uppnås fram till år 2017 genom den nya regleringen.

TLV har analyserat olika alternativ för hur prisregleringen ska hanteras. Huvudförslaget innehåller föreskrifter och allmänna råd som innebär att priserna (räknade från oktober 2012) på produkter vars ålder på nivån substans-form överstiger 15 år efter godkännandet, sänks med 7,5 procent i halvårsintervall med ikraftträdande i årligen i juni och december. En första prissänkning genomförs dock till den 1 januari 2015. Detta beräknas leda till att den överenskomna besparingen för kalenderåret 2015 uppnås.

Föreskrifterna föreslås träda ikraft den 1 november 2014.

TLV kommer att följa upp konsekvenserna av föreskrifterna, bl.a. att den överenskomna besparingen uppnås för hela tidsperioden. En översyn kommer behöva göras av om den procentuella sänkningen, eller andra variabler såsom hanteringen av eventuella undantag eller intervallerna, behöver ändras. En sådan översyn bör göras redan i början av år 2015.

Inledning

I propositionen beskrivs vissa förändringar i utbytessystemet av läkemedel på öppenvårdsapotek samt införande av en tillhandahållandeskyldighet för innehavare av godkännande för försäljning avseende periodens vara. Till följd av ändringarna i förmånslagen remitterade TLV den 11 april 2014 ett förslag till ändringar av sina föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel.¹ Merparten av dessa ändringar i TLV:s föreskrifter kommer att träda ikraft den 1 juli 2014.

I propositionen framkommer vidare att TLV ska få meddela föreskrifter om prisändringar för vissa läkemedel som är äldre än 15 år. Denna remiss

¹ Remiss Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel (Dnr 1428/2014)



innehåller förslag till föreskrifter och allmänna råd rörande sådana prisändringar.

13 § förmånslagen kommer efter den 1 juli 2014 att ha följande tillägg:

”Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning, eller
2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.”

Lagändringarna innebär att det utöver den nuvarande takprismodellen för läkemedel med generisk konkurrens ska införas en prismodell för läkemedel inom läkemedelsförmånerna som varit godkända för försäljning i 15 år. Den nya prismodellen ska omfatta alla läkemedel utom de som bedömts som utbytbara och fått ett takpris fastställt av TLV. Av propositionen framkommer vidare bland annat att ett läkemedel i detta hänseende ska definieras utifrån substans och form.

Detta förslag till ny utvecklad prismodell för vissa äldre läkemedel baseras på en regeringspromemoria (s2013/6586/FS) som i sin tur utgår ifrån en överenskommelse som träffats mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen, LIF, hösten 2013 (överenskommelsen)².

Av propositionen framkommer vidare att den utvecklade prismodellen införs i två steg. Det första steget togs i januari 2014 genom överenskommelsen som innebar ett åtagande från den forskande läkemedelsindustrin att genomföra prissänkningar för alla produkter godkända år 1998 eller tidigare. I ett andra steg ska därefter prissänkningar genomföras kontinuerligt för vissa äldre läkemedel. Detta ska ske genom ett bemyndigande till TLV att meddela föreskrifter om prisändringar. Den utvecklade takprismodellen och de föreskrifter TLV tar fram ska enligt propositionen ses i relation till överenskommelsen.

Av överenskommelsen framkommer bland annat följande:

- Modellen syftar till att skapa en prissättningsmodell för läkemedel inom läkemedelsförmånerna som är enkel, förutsägbar och lätt att kommunicera.
- Modellen tar hänsyn till behovet att säkerställa fortsatt tillgång till läkemedel på den svenska marknaden samt att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens.
- Modellen ligger i linje med regeringens forsknings- och innovationspolitik.

² Överenskommelse om utveckling av den svenska takprismodellen för läkemedel 15 år efter marknadsgodkännande, 2013-09-05



- Den procentuella prissänkningen ska vara 7,5 procent, oavsett eventuell konkurrenssituation, och ske 15 år efter att läkemedlet (definierat från substans och form) fått marknadsgodkännande.
- Från den 1 januari 2015 genomförs prissänkningar årsvis.
- I de fall det föreligger särskilda skäl ska enskilda företag, utifrån ett välgrundat underlag, kunna ansöka om att TLV gör justeringar av den procentuella sänkningen för den enskilda produkten. Denna möjlighet ska hanteras restriktivt.
- Parterna är överens om att det behövs en kontinuerlig dialog kring utvecklingen av modellen.
- De första prissänkningarna ska träda i kraft den 1 januari 2014, baseras på frivilliga prissänkningar och resultera i besparingar motsvarande 400 mnkr (AIP).
- Kommande år (2015-2017) ska ytterligare besparingar motsvarande i genomsnitt 130 mnkr (AIP) per år uppnås, d.v.s. en ytterligare minskning på cirka 400 mnkr under dessa tre år.

TLV har ålagts att årligen utvärdera effekterna av prissänkningarna på äldre läkemedel. Kostnadsminskningen för 2014 ska enligt överenskommelsen vara 400 miljoner kronor räknat i AIP, och beräkningen ska baseras på priser och volymer inom läkemedelsförmånen per 31 oktober 2012.

TLV tog under hösten 2013 fram underlag för vilka frivilliga prissänkningar som skulle genomföras till årsskiftet 2013/2014 och kommunicerade detta till berörda företag och andra organisationer. Underlaget presenterades först i en preliminär form för att sedan efter synpunkter och korrigeringar redovisas i en slutlig form. Allt underlag har redovisats öppet och kontinuerligt på www.tlv.se/15arsregel och har kunnat granskas av alla berörda intressenter. I samband med detta arbete hanterades också ett antal ansökningar om undantag från överenskommelsen för enskilda produkter.

TLV redovisade i en rapport den 17 mars 2014 att den åstadkomna besparingen för år 2014 motsvarar cirka 400 mnkr (AIP). Således har den första delen av överenskommelsen uppfyllts.

TLV har med utgångspunkt i propositionen och överenskommelsen tagit fram ett förslag till nya föreskrifter och allmänna råd rörande en ny utvecklad prismodell och som beskrivs i det följande.

TLV har bemyndigande att meddela föreskrifter inom området i 4 b § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånsförordningen) som nyligen har beslutats. Ändringarna i förmånsförordningen träder ikraft den 1 juli 2014.

Kontaktpersoner vid frågor

Catharina Strömbäck, Jurist, catharina.stromback@tlv.se

Love Linnér, Uppföljningskoordinator, love.linner@tlv.se



Jeanette Lagerlund, Medicinsk utredare, jeanette.lagerlund@tlv.se
Christin Andersson, Avdelningschef, christin.andersson@tlv.se

En beskrivning av problemet samt vad TLV vill uppnå med föreslagna ändringar

Enligt förmånslagen och förmånsförordningen får TLV föreskriva om förutsättningar för hur priset på läkemedel ska sänkas i samband med att det gått 15 år efter dess första godkännande. Föreskrifterna ska också avspegla den överenskommelse som slutits mellan regeringen och LIF. Målen i överenskommelsen kan dock i vissa fall stå i motsatsförhållande till varandra och prisregleringsmekanismen i föreskrifterna bör anpassas baserat på en prioritering av de olika målen. TLV bedömer att följande prioritering av målen i överenskommelsen bäst motsvarar övriga prioriteringar som görs enligt Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763):

1. Fortsatt tillgång på läkemedel på den svenska marknaden
2. God kostnadskontroll
3. En förutsägbar och enkel modell
4. Procedur för prissänkning och tidsintervall

Baserat på prioriteringen ovan har TLV tagit fram ett huvudalternativ för hur prisjustering då det har gått 15 år efter godkännande bör implementeras för att så väl som möjligt uppfylla den ingångna överenskommelsen. Sammanfattningsvis innebär förslaget att priserna (räknade från oktober 2012) på produkter vars ålder på substans-form nivå överstiger 15 år efter godkännandet sänks med 7,5 procent i halvårsintervall.

Under början av 2015 behöver en översyn göras av om den procentuella sänkningen behöver ändras till exempelvis 9 procent eller om andra ändringar bör göras. Om så är fallet bör förändringen då börja gälla beslut som träder ikraft den 1 december 2015 eller den 1 juni 2016, samt appliceras på alla läkemedel som även tidigare uppfyllt kriterierna för prissänkning.

Detaljer om hur TLV har kommit fram till den föreslagna lösningen framgår nedan.

Övergripande utgångspunkter

Den utvecklade prismodellen ska omfatta alla läkemedel utom de som bedömts som utbytbara och som fått ett takpris fastställt av TLV. Med takpris avses i detta avseende takpris enligt den så kallade 65-procentmodellen. Den yttre ramen för vilka läkemedel som ska omfattas är således given. Det är



endast utbytbara läkemedel som omfattas av TLV:s utbytesföreskrifter och kan få pristak enligt 65-procentmodellen.³

Detta förslag till föreskrifter gäller således främst läkemedel utan generisk konkurrens (via utbytbarhet) som är äldre än 15 år. Föreskrifterna blir emellertid också tillämpliga på andra äldre läkemedel som är utbytbara mot generiska läkemedel. Det gäller under förutsättning att de inte uppfyller kriterierna för och har fått ett takpris fastställt enligt 65-procentregeln.

TLV kan konstatera att utanför tillämpningen av regelstyrda prisförändringar – 65-procentregeln eller den nu föreslagna 15-årsregeln faller de läkemedel som är yngre än 15 år och som inte uppfyller kriterierna för fastställande av takpris. För tydlighets skull vill TLV dock framhålla att dessa läkemedel även fortsättningsvis kan bli föremål för TLV:s omprövningar av subvention. Vid en omprövning kan företag behöva ändra priser på produkter för att de inte ska uteslutas ur förmånerna. Detta gäller även läkemedel som fått priset sänkt till följd av 15-årsregeln.

Förtydligande rörande begreppet takpris och de regelstyrda prissänkningarna

För att beskriva de prissänkningar som här föreslås regleras har begreppet takpris till viss del använts. I propositionen beskrivs förslaget som en ny utvecklad takprismodell.⁴ Även i TLV:s rapporter till regeringen i samma fråga har detta uttryck använts. TLV vill för tydlighets skull uppehålla sig något vid detta för att tydliggöra regelverket och undvika missförstånd.

TLV:s nuvarande takprismodell regleras i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (utbytesföreskrifterna) och innebär bl.a. att priset på läkemedel sänks 65 % efter att vissa förutsättningar är uppfyllda. Ett sådant fastställt takpris gäller för läkemedlets alla utbytarhetsgrupper där generisk konkurrens föreligger. Det nya priset blir ett tak, ett högsta pris inom utbytesgruppen. Ett läkemedel inom utbytesgruppen kan alltid höja sitt pris upp till det - fastställda - takpriset. Detta fastställda takpris ska gynna konkurrensen i utbytesgruppen.

Den nu föreslagna prismodellen för vissa äldre läkemedel innebär att priserna sänks när läkemedlen har fyllt 15 år. Priserna sänks med en viss procentsats och förändringen tillämpas på alla förpackningar med en viss substans och form. Vissa av dessa läkemedel tillhör en utbytesgrupp, andra är inte utbytbara. Det pris som blir resultatet efter denna regelstyrda prissänkning kommer inte att utgöra ett fastställt takpris. Om ett läkemedel sänker priset ytterligare kan priset höjas upp till taket i en eventuell

³ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel 3-3 c §§.

⁴ Propositionen 2013/14:93 avsnitt 6.4



utbytbarhetsgrupp endast så länge det finns förpackningar som ligger kvar vid det högre priset. Om priserna i en utbytesgrupp går ner eller om priset på ett enskilt läkemedel sänkts, kan priset endast höjas genom tillämpning av de restriktiva regler som gäller för prishöjningar över tak inom läkemedelsförmånerna.

Det finns heller inget som hindrar att TLV i en omprövning kommer fram till att ett annat lägre pris ska gälla för ett läkemedel för att detta fortfarande ska vara kostnadseffektivt.

Beskrivning av konsekvenser av förslaget och en jämförelse av övervägda regleringsalternativ

TLV har analyserat ett antal variabler som styr vilka läkemedel som berörs av 15-årsregeln samt hur prissänkningarna ska genomföras. TLV presenterar förslaget och alternativa lösningar på följande sätt nedan: Den av TLV föreslagna metoden i varje punkt redovisas som alternativ A och den närmaste alternativa lösningen benämns alternativ B. TLV har analyserat konsekvenserna samt gjort ekonomiska beräkningar rörande vilka de uppnådda besparingarna blir för de olika alternativen. Besparingar räknas genomgående i AIP. Anledningen till det är att det är måttet överenskommelsen använder sig av, det är också det mått som minst påverkas av eventuella förändringar i utformningen av apotekens handelsmarginal.

Förslaget till föreskrifter i denna remiss bygger således på alternativ A.

Beräkning av produkts ålder

Vid beräkning av en produkts ålder baseras analysen på uppgifter om läkemedlet från Läkemedelsverket som framgår i det Nationella produktregistret för läkemedel (NPL). I NPL finns information om godkända läkemedels första godkännandedatum, substans och form. Även information om produkter som avregistrerats 2004 eller senare finns tillgänglig.

Alternativ A

Ett läkemedels tidigaste godkännandedatum baseras på det tidigaste godkännandet för en substans i dess olika former. Vid definition av substans görs ingen skillnad mellan olika salter (se bilaga 1). När det förekommer kombinationer av substanser definieras detta som en ny substans förutom för vissa mineralämnen, vitaminer och lösningar. Dessa undantag har en stor mängd aktiva substanser och ATC-kod används istället som grupperingsvariabel. Läkemedlens form definieras som administrationsform och gör inte skillnad mellan administrationshjälpmedel eller lagringsform (se bilaga 2). Bilaga 1 och 2 redovisar TLV:s nuvarande bedömning och kan komma att uppdateras.

TLV bedömer att detta sätt att definiera substans och form på väl avspeglar



propositionen vars avsikt bland annat är att påverka prissättningen av äldre läkemedel som inte utsätts för generiskt konkurrens, t.ex. på grund av variation i tillverkningsprocess, depotformulering eller administrationshjälpmedel.

Då listan för prissänkningar på äldre produkter kommunicerades under hösten 2013, i samband med de frivilliga prissänkningar som då gjordes, framhöll ett antal företag att vissa av de läkemedel som via analysen ovan inkluderas i samma substans-form grupp visserligen har samma substansnamn och administrationsform som tidigare godkända läkemedel, men att de berörda läkemedlen innebär tydlig utveckling av de äldre läkemedlen, samt att dessa fortfarande därför har patentskydd. Detta framfördes till exempel för läkemedel som administreras via hjälpmedel (där hjälpmedlen utvecklas), för vissa biologiska läkemedel samt för vissa depotläkemedel.

TLV:s bedömning är att den kontinuerliga utvecklingen av läkemedlen i flera fall innebär vinster för patient och/eller vårdgivare. Samtidigt innebär den gradvisa utvecklingen att läkemedlen inte utsätts för någon egentlig generisk konkurrens eller andra mekanismer som leder till prisdynamik. Läkemedlen är därför tydliga exempel på sådana som överenskommelsen och propositionen avser att påverka prissättningen för. Se för övrigt resonemang i delbetänkandet från prisutredningen (SOU 2012:75, t.ex. s. 389). Se också hanteringen av undantag nedan.

Några företag framhöll i samband med de frivilliga prissänkningarna i januari 2014 att denna hantering gick emot regeringen forsknings- och innovationspolitik eftersom till exempel utvecklingen av administrationshjälpmedel inte påverkar när produktens pris ska sänkas. TLV vill här framhålla att i de fall företagen har tagit fram en produkt som leder till vinster för patient och samhälle finns det fortfarande möjlighet att söka om ett högre pris på produkten relativt jämförelsealternativen baserat på en hälsoekonomisk analys, trots att läkemedlets substans och form är äldre än 15 år.

Alternativ B

Det alternativ till det nu analyserade förslaget som föreslagits av vissa företag är baserat på att beräkningen av ålder på ett läkemedel bör baseras på det första godkännandet för den enskilda produkten. Det vill säga, åldern för två olika produkter med samma substans och form men med olikheter i till exempel administrationshjälpmedel bör enligt det förslaget beräknas baserat på den specifika produktens första godkännandedatum. Argumentet för detta är framförallt att ett sådant tillvägagångssätt tar hänsyn till den utveckling som krävs för att ta fram den specifika produkten. Till exempel vidareutvecklandet av framställningsmetoder för biologiska läkemedel.

Prissänkningen skulle då istället ske baserat på första godkännandedatum för



den enskilda produkten. Den enskilda produkten definieras i ett sådant fall på ett specifikt godkännandenummer eller ID nummer i NPL (NPLID). I de fall produkterna tillhör en utbytbarsgrupp (till exempel parallellhandlade produkter) används det tidigaste godkännandet i utbytbarsgruppen.

Ett alternativ till att använda NPLID för att i analysen definiera en enskild produkts första godkännande är att istället utgå från produktens första godkännande. I den analysen används ett unikt produktnamn som gruppering för att identifiera ett unikt godkännande för en ny produkt. Ett sådant antagande har en begränsning av att det inte finns en vedertagen definition av när ett nytt produktnamn introduceras, även variationer av en produkt kan således resultera i olika namn. Användandet av produktnamn för att definiera en produkts ålder kan dock ge information om konsekvenserna av att i högre grad acceptera undantag för vissa produkter där ett senare första godkännande än 15 år föreligger.

Definition av pris

För att kunna sänka priset på vissa läkemedel när de fyller 15 år behöver TLV finna ett tydligt och transparent sätt att bestämma vilket pris som ska vara utgångspunkten för sänkningen.

Alternativ A

Av propositionen framkommer att prissänkningarna ska utformas på ett sätt som gynnar naturlig priskonkurrens. Enligt överenskommelsen ska besparingsberäkningen baseras på priser och volymer inom läkemedelsförmånerna den 31 oktober 2012. Den första, frivilliga, prissänkningen som genomfördes den 1 januari 2014 baserades också på detta pris.

TLV föreslår ingen förändring i den delen utan i förslaget till föreskrifter görs prissänkning på ett läkemedel beräknat på vad som i föreskrifterna kallas ursprungspriset. Ursprungspriset definieras såsom det pris, baserat på apotekens inköpspris (AIP) läkemedlet hade inom förmånerna den 31 oktober 2012. Denna definition bedöms gynna naturlig priskonkurrens i större utsträckning än förslaget i alternativ B.

För att förskriften ska på långsiktigt konsekvent föreslås att det pris som ska sänkas baseras på priset den 31 oktober fem år innan det i besluts månaden innevarande året, men tidigast den 31 oktober 2012.

Priset i oktober 2012 föreslås på detta sätt ligga till grund för ursprungspriset fram till första besluts månaden år 2018.



I de fall förpackningen inte har något pris från det aktuella datumet, och inte heller tillhör en utbytbarhetsgrupp där pris fanns det aktuella datumet, används det nuvarande priset.

Alternativ B

För att föreskrifterna ska bli långsiktigt hållbara, transparenta och leda till så stora besparingar som möjligt bör det pris som ska sänkas vara det pris produkten har då dess substans-form grupp blir äldre än 15 år. Den uppnådda kostnadsminskningen maximeras då, eftersom tidigare genomförda prissänkningar då inte innebär att produktens inte behöver sänka ytterligare.

Med detta tillvägagångssätt finns det enligt TLV en risk för att företag som av andra anledningar överväger att sänka priset på sin produkt väljer att vänta med detta till dess produkten blir 15 år gammal. För att inte skapa incitament för att inte sänka priset på produkten innan 15 års ålder, anser TLV att det ska finnas utrymme för ett företag att begära undantag från regeln. Ett pris taget från ett tidigare datum ska då i stället kunna användas vid beräkningen av det nya priset.

Exempel på anledningar när det framstår som rimligt att ett tidigare pris bör användas är:

- Företaget har sänkt priset på produkten på grund av att priset sänkts på konkurrerande produkter som uppnått åldern 15 år.
- Företaget har i en nyligen genomförd omprövning av subventionen gjort en omfattande prissänkning. I samband med att prissänkningen genomfördes gjordes en överenskommelse om att det pris som används för 15-årsregeln ska vara priset innan omprövningen inleddes.
- Företaget har vid en nyansökan för till exempel en ny förpackningsstorlek ansökt om ett pris som är minst 7,5 procent längre än enhetspriset på tidigare förpackningar.

Tidpunkter för prissänkningar

I överenskommelsen beskrivs proceduren för prissänkningar på så sätt att från den 1 januari 2015 ska prissänkningar genomföras kontinuerligt och årsvis.

Enligt förändringarna i 13§ förmånslagen ska priset på läkemedel sänkas när det har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning. Om prisreglering enbart sker en gång per år så som beskrivs i överenskommelsen regleras priset när läkemedlet är i medel 15,5 år. Det leder till en senarelagd kostnadsminskning och får konsekvenser för den sammanräknade besparingen varje år.



Prisändringar på produkter inom läkemedelsförmånerna genomförs i regel genom att företag ansöker om prisändring månad 1, beslut om prisändring fattas (och offentliggörs) i början av månad två och förändringen träder ikraft i början av månad 3. Avsteg från den tidsramen är inte lämplig eftersom den hänger samman med processerna för periodens vara och parallellimporterade läkemedel. Ett flertal organisationer, bland annat landstingen och apoteksaktörer, planerar sin budget under slutet av året. Att prissäskningar som påverkar dessa budgetar offentliggörs cirka tre veckor innan årsskiftet leder till att budgetarbetet försvåras.

Prisändringar som träder ikraft 1 januari har sedan tidigare framhållits av apoteken som problematiska då de har signalerat att vissa leveransproblem kan uppkomma beroende på att flera röda dagar ligger i följd samtidigt som apoteken inte vill ha ett stort lager av produkter på vilka priset (p.g.a. 15-års regeln) kan komma att ändras vid årsskiftet.

Alternativ A

Det framstår av ovan angivna skäl som att prissäskningarna framöver inte bör träda ikraft den 1 januari en gång årligen. Givet att den kumulativa besparingen per år då också höjs blir sannolikheten för att besparingsmålen uppnås större. En process som innefattar flera prissäskningsomgångar över året, och som inte sammanfaller med stora ledigheter eller årsskiften är ur dessa hänseenden bättre.

TLV föreslår därför att de regelstyrda prissäskningarna på äldre läkemedel sker två gånger per år. Med hänsyn tagen till stora helger under året är det lämpligast att prissäskningar träder ikraft den 1 juni och 1 december. Den första prissäskningen genomförs dock med ikraftträdande den 1 januari 2015 i enlighet med överenskommelsen, istället för 1 december 2014.

Alternativ B

Som alternativa lösningar kan övervägas att prissäskningen träder ikraft den 1 januari en gång årligen, i enlighet med vad som framkommer av överenskommelsen. Som angetts ovan framstår detta alternativ enligt TLV av flera skäl som mindre lämpligt. De mest framträdande argumenten mot detta intervall är risk för att överenskommen kostnadsminskning inte uppnås.

Nivå på prissäskningen

Varken i förmånslagen eller i propositionen anges vilken den procentuella prissäskningen ska vara. Enligt överenskommelsen ska priset sänkas med 7,5 procent. Av propositionen framkommer att den exakta procentuella nivån på prissäskningen inte ska regleras i lag. Regeringen framhöll att det måste finnas ett visst utrymme att justera nivån i syfte att säkerställa att överenskommelsen realiserar. Om inte besparingen realiserar avser



regeringen att återigen aktualisera frågan om att införa internationell referensprissättning (IRP).⁵

Det är möjligt att prissänkningen behöver bli större än 7,5 procent för att hela besparingen enligt överenskommelsen ska realiseras till år 2017.

Alternativ A

Prissänkningen görs med 7,5 procent på motsvarande sätt som gjordes vid de frivilliga prissänkningar som genomfördes vid årsskiftet 2013/2014 och som baserades på lydelsen i överenskommelsen.

Alternativ B

Prissänkningen görs med 9 procent. Det ökar sannolikheten för att den överenskomna besparingen realiseras. Det ger också en större marginal för TLV att acceptera fler undantag eller justerade prissänkningar.

Ytterligare prissänkning på produkter som sänkte priset med 7,5 procent till år 2014

Frivilliga prissänkningar inom ramen för överenskommelsen genomfördes för ett stort antal produkter vid årsskiftet 2013/2014. Prissänkningen motsvarade oftast 7,5 procent av ursprungspriset men var i enskilda fall högre eller lägre. Om den generella prissänkningen ökas från 7,5 procent, till exempelvis 9 procent kan denna förändring även appliceras på de läkemedel där priset redan sänkts tidigare år.

Alternativ A

Ytterligare procentuella prissänkningar appliceras inte på de produkter som redan sänkt i enlighet med överenskommelsen. Dessa prissänkningar kan dock genomföras i ett senare skede om den sammanlagda kostnadsminskningen inte motsvarar den överenskomna.

Alternativ B

Ytterligare procentuella prissänkningar appliceras på de produkter som redan sänkt i enlighet med överenskommelsen vid årsskiftet 2013/2014. Detta förutsätter dock en högre procentuell sänkning än 7,5 procent.

Konsekvenser av de ovan angivna alternativen på kostnadsminskningar

TLV har analyserat effekten av de olika föreslagna alternativen (A och B) i paragraferna ovan på de besparingar som förväntas att uppnås.

⁵ Propositionen 2013/14:93 sid 71



Vissa antaganden i analysen är osäkra. Det gäller dels hur stor andel av de berörda produkterna som av olika anledningar kan komma att undantas från prissänkningen, dels vilka läkemedel som kommer att bli utbytbara och få takpris fastställt enligt den nuvarande takprisregeln om 65 procent. Sådana läkemedel ska inte omfattas av 15-årsregeln.

Vad gäller undantag antas en större andel produkter som ingår i den grupp som uppfyllde kriterierna för prissänkning redan innan 2014-01-01 begära undantag vid de prissänkningar som ska träda ikraft den 1 januari 2015. Detta är en heterogen grupp där stora prissänkningar på vissa produkter kan leda till att de utgår ur förmånerna. Vid de prissänkningar som genomfördes vid årsskiftet 2013/2014 motsvarade de produkter som begärde, och fick, undantag från prissänkningar cirka 7,5 procent av besparingen. Huvudandelen av den summan uppstår från en fåtal större produkter och andelen är därför osäker. För minst 10 procent av de kvarvarande prissänkningarna för de produkter som uppfyllde kriterierna för prissänkningen redan 2014 kan undantag förväntas beviljas. För övriga, yngre produkter, antas undantag beviljas motsvarande 5 procent av den totala kostnadsminskningen. Det är viktigt att redan i detta skede resonera kring denna andel eftersom det ökar möjligheterna att uppfylla alla delar av överenskommelsen, enligt vilken kostnadsminskningar ska åstadkommas men med kvarstående god tillgång på läkemedel.

För uppskattning av vilka patentutgångar som förväntas ske innan ett läkemedel blir 15 år har TLV använt uppgifter från Socialstyrelsen prognos för läkemedelsförsäljning (april 2014). De produkter med stor försäljning som under den aktuella tidsperioden (2015-2017) förväntas bli utbytbara innan de uppfyller kriterierna för prissänkning är utifrån de uppgifterna aripiprazol (tablett), bosentan (injektionsvätska), escitalopram (tablett) och metylfenidat (depottablett, Concerta). Dessa läkemedel motsvarar sammanlagt en utebliven besparing (inom ramen för 15-årsregeln) motsvarande cirka 16 miljoner kronor år 2015 till 2017.

I tabellen nedan redovisa de besparingar som beräknas uppkomma om prissänkning sker på de produkter som uppfyller kriterierna enligt de utvärderade alternativen A och B ovan. Prissänkningar antas i vissa scenarior inte ske på produkter som fått undantag vid prissänkningarna 2013/2014, prissänkningar antas inte ske för produkter som beräknas få takpris fastställt innan de uppfyller kriterierna för prissänkning.

De frivilliga prissänkningar som genomfördes under februari och mars 2014 och inkluderades i besparingsberäkningen för helåret 2014 korrigerades nedåt för de månader då ingen prissänkning skett under början av året. Den överskjutande besparingen (5 mnkr AIP) tillförs år 2015 i beräkningen nedan.

definition produkt	intervall	År	pris oktober 2012				nupris
			7,5 %	7,5 %	9,0 %	9% på 2014	7,5%
	Undantag produkt		Ja	Nej	Ja	Ja	Ja
<i>Substans/form</i>	<i>halvår</i>	2015	132	153	159	63	143
		2016	107	109	129		127
		2017	58	59	70		59
		2018	22	22	26		24
		2015-2017	297	322	357	63	329
<i>Produkt [NPL-ID]</i>	<i>halvår</i>	2015	60	63	72	45	
		2016	65	66	78	2	
		2017	61	63	74	1	
		2018	30	31	36	2	
		2015-2017	186	192	223	48	
<i>Produkt [produktnamn]</i>	<i>halvår</i>	2015	105	110	126	55	111
		2016	107	109	129	2	127
		2017	67	68	81	1	70
		2018	23	24	28	1	25
		2015-2017	279	288	335	58	308
<i>Substans/form</i>	<i>år</i>	2015	89	108	107	63	98
		2016	146	146	176		167
		2017	39	39	47		42
		2015-2017	275	294	330	63	306
<i>Produkt [produktnamn]</i>	<i>år</i>	2015	65	69	78	54	69
		2016	132	132	159	2	149
		2017	58	58	70	1	65
		2015-2017	255	259	306	58	284

Tabell 1 Beräknad besparing (mnkr AIP) under år 2015 till år 2018 baserat på prissänkningar under åren 2015 till 2017. Besparing inkluderas i beräkningen under ett år från beslutstillfället. För övriga definitioner se löpande text.

Metod för prissänkningar enligt 15-årsregeln

Enligt överenskommelsen mellan regeringen och LIF ska de besparingar som åstadkoms via prissänkningar enligt 15-årsregeln resultera i en sammanräknad besparing motsvarande 400 mnkr AIP under åren 2015 till 2017.

Huvudförslag:



Baserat på de beräkningar som presenteras i tabellen ovan föreslår TLV att priserna (räknade från oktober 2012) på produkter vars substans-form överstiger 15 år efter godkännandet sänks med 7,5 procent i halvårsintervall. Det förslaget är i överensstämmelse med överenskommelsen förutom avseende intervall för beslut (se resonemang om prioritering på sidan 5). Detta förväntas leda till en besparing för kalenderåret 2015 som motsvarar överenskommelsen.

Denna utformning riskerar dock att inte leda till överenskommen kostnadsminskning övriga år, och redan 2015 bör överenskommelsens utformning ses över så att eventuella förändringar kan påverka resultatet för år 2016. Ett alternativ vid en sådan översikt kan vara att då höja den procentuella sänkningen enligt det alternativa förslaget nedan.

Alternativt förslag:

Baserat på de beräkningar som presenteras i tabellen ovan föreslår TLV att priserna (räknade från oktober 2012) på produkter vars ålder på substans-form överstiger 15 år efter godkännandet sänks med 9 procent i halvårsintervall. Samtidigt möjliggörs för företag att få undantag för produkter vars enskilda produktgodkännande är nyare än 15 år. Dessa undantag ska gälla biologiska läkemedel där förändringar i tillverkningsprocess leder till att det nya läkemedlet har andra egenskaper än tidigare läkemedel. Det andra undantaget ska gälla produkter med samma substans och form men med helt åtskilda godkända indikationer.

Beroende på det faktiska utfallet av detta alternativa förslag kan TLV i slutet av år 2016 se över möjligheterna att genomföra prissänkningar om 9 procent även på de produkter som sänkte priserna under årsskiftet 2013/2014.

Procedur för prisändringar

De prissänkningar på produkter inom läkemedelsförmånerna som ska ske baserat på föreskrifterna bör kommuniceras så tidigt som möjligt till berörda företag och andra aktörer som påverkas av prissättningen.

TLV föreslår en process som påminner om den procedur som tillämpades vid de prissänkningar som genomfördes till den 1 januari 2014. Utgångspunkten föreslås vara en lista över berörda produkter som TLV publicerar och uppmärksammar berörda företag om. Baserat på det huvudförslag som redovisats ovan anges i Bilaga 3 en preliminär lista över de substans-formgrupper och läkemedel som kommer att beröras av prissänkningar vid specifika datum. Listan redovisar TLV:s nuvarande preliminära bedömning och kommer att uppdateras kontinuerligt. En Excel fil med motsvarande lista samt besparingsberäkningar finns tillgänglig på

<http://www.tlv.se/tlv/remisser/remisser/Prissattning-pa-vissa-aldre-lakemedel/>.



Inför varje prissänkningstillfälle föreslås följande process användas.

- *Två månader innan ansökningsmånad:* En preliminär lista på vilka förpackningar som ska prissänkas samt vilket det nya priset ska vara publiceras på TLV:s webbsida. Berörda företag informeras om listan via e-post som behöver bekräftas. Företagen ges möjlighet att inkomma med eventuella synpunkter på listan eller ansöka om undantag från prissänkningen senast vid utgången av månaden.
- *I början av ansökningsmånaden:* TLV publicerar en uppdaterad lista på vilka produkter vars pris ska sänkas och till vilket pris. Företagen har möjlighet att ansöka om prissänkning under hela månaden. Om ett företag ansökt om undantag skickas ett underlag till beslut till dessa företag i samband med publiceringen av den uppdaterade listan.
- *Beslutsmånad, innan beslutsdag:* TLV inleder prissänkingsbeslut för de förpackningar där företaget inte ansökt om prissänkning. Företag informeras om att prissänkingsärende inletts.
- *Beslutsmånad, beslutsdag:* TLV beslutar om prissänkningar vilka offentliggörs dagen efter.
- *Beslutsmånad, efter beslutsdag:* Företag har möjlighet att ansöka om utträde för enskilda produkter med ikraftträdande vid samma tidpunkt som de genomförda prissänkningarna.
- *Ikraftträdandemånad, dag 1:* Prisändringsbeslut och utträdesbeslut fattande i beslutsmånad träder ikraft.

Prissänkningar på de läkemedel som uppfyller de kriterier som beskrivs i föreskrifterna bör främst ske genom att de företag som berörs ansöker till TLV om prissänkning. Utgångspunkten då TLV tagit fram en process rörande tillvägagångssätt för prissänkningarna inom 15-årsregeln har varit att det i bakgrunden till regleringen finns ett åtagande från ett flertal av de berörda läkemedelsföretagen att sänka priserna inom läkemedelsförmånerna. TLV utgår därför ifrån att det stora flertalet företag självmant kommer att skicka in ansökningar om prissänkning till TLV. I de fall då prisansökningar inte inkommer till TLV inom utsatt tid, kommer TLV att på eget initiativ öppna sådana ärenden.

I beslutsmånaden kommer TLV att fatta beslut om prisändringar både utifrån ansökningar och i de ärenden som TLV öppnat på eget initiativ.

Hantering av undantag

Prissänkning enligt 15-årsregeln beräknas med en algoritm som appliceras på alla produkter inom läkemedelsförmånerna och som inte tar hänsyn till flertalet olika specifika egenskaper eller situationer för enskilda läkemedel. Efter genomförandet av dessa regelstyrda prissänkningar finns risk för att vissa produkter inte längre kommer tillhandahållas inom förmånerna i Sverige, eller att negativa incitament skapas, om algoritmen appliceras utan



att vissa undantag accepteras. Det framgår av överenskommelsen att företag ska ges möjlighet att utifrån ett välgrundat underlag kunna ansöka om att TLV gör justeringar av den procentuella sänkningen för enskilda produkter.

De undantag som TLV tidigare (i samband med prissänkningarna 2013/2014) bedömde förenliga med lydelsen i överenskommelsen, och som företagen därmed gavs möjlighet att begära, gäller situationer då läkemedel bedöms riskera att försvinna ur förmånerna samt de fall då prisreglering bedöms störa incitament för naturlig priskonkurrens.

I det följande analyserar TLV hur undantag kan komma att bedömas, bl.a. i relation till de undantag som begärts tidigare samt hur TLV bedömde dessa.

Produkten har tidigare ingått i en omprövning av subvention och var då utsatt för generisk konkurrens via utbytbarhet. Ett takpris för utbytbarhetsgrupperna beslutades i samband med omprövningen.

I dessa fall har TLV bedömt att beslutet om takpris i utbytesgrupp med generisk konkurrens i samband med en omprövning motsvarar fastställandet av ett takpris (65 -procent-sänkning) baserat på föreskrift.

Priset på produkten inom läkemedelsförmånerna har tidigare sänkts med 65 procent eller mer, exempelvis i samband med en av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket genomförd omprövning.

Vissa produkter där en prissänkning ska genomföras enligt 15-årsregeln har redan fått priset sänkt kraftigt jämfört med det pris läkemedlet tidigare haft inom förmånerna. Företag har framhållit att inga ytterligare prissänkningar borde krävas för dessa produkter, framförallt inte för de som sänkt med 65 procent eller mer.

TLV bedömer att detta argument har bäring på den del i överenskommelsen där det framgår att modellen ska stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens samt att modellen ska vara transparent och tydlig. Produkter vars pris sänkts med 65 procent eller mer från det tidigare priset inom förmånerna behöver inte sänka priset ytterligare. Om företag anser att deras produkt står på listan för prissänkningar trots att de bedöms uppfylla kriterierna bör de inkomma med underlag som påvisar att så är fallet.

TLV vill betona att detta gäller regelstyrda prissänkningar och att myndigheten fortfarande har möjlighet att ompröva subventionen för läkemedelsgrupper där en sänkning enligt ovan tidigare skett.



Produkten hade inget pris inom läkemedelsförmånerna vid det datum som används för ursprungspris utan har inkluderats via nyansökan sedan dess. Den prisjämförelse som då gjordes skedde mot en förpackning inom samma substans-form grupp och som då redan sänkt priset enligt 15-årsregeln.

I flertalet fall kommer de flesta produkter inom en substans-form grupp att sänka sitt pris enligt 15-årsregeln vid utsatt beslutsmånad. Det finns sedan möjlighet att det därefter tillkommer förpackningar/produkter med samma substans-form grupp i läkemedelsförmånerna. Till exempel via beslut om ny förpackning, ny styrka eller ny parallellförpackning. Dessa kommer p.g.a. nuvarande analysmetod att vid nästföljande beslutsmånad uppmanas att sänka priset enligt 15-årsregeln.

Om subventionsbeslutet för dessa förpackningar baserats på en prisjämförelse med en produkt med samma substans-form grupp och som redan sänkt enligt 15-årsregeln, ska den nytillkomna produktens ursprungspris korrigeras till att motsvara den för övriga relevanta förpackningar i substans-form gruppen.

Priset är högre för alla andra tillhandahållna produkter i samma substans-form grupp. Gruppen inkluderar läkemedel av typen biosimilarer och det pågår en priskonkurrens i gruppen.

Vissa produkter tillhör en grupp läkemedel som ur prissättningsperspektiv kan bedömas vara utbytbara vid nyinsättning, utan att de ingår i samma utbytbarhetsgrupp beslutade av Läkemedelsverket och därmed inte är utbytbara på apotek. Detta gäller framförallt grupper av läkemedel där biosimilarer och generika som inte är utbytbar förekommer. Samtidigt kan priset variera kraftigt mellan dessa i många hänseenden likvärdiga produkter. I de fall produkterna inte ingår i samma utbytbarhetsgrupp kommer den procentuella prissänkningen enligt analysen appliceras på varje enskilda produkt ursprungspris. Vissa produkter får då sitt pris sänkt ytterligare, trots att de i vissa fall har ett väsentligt lägre pris än övriga läkemedel i gruppen. Detta framhålls i vissa fall av företagen minska incitamenten till priskonkurrens i den aktuella typen av läkemedelsgrupper.

TLV bedömer att argumentet delvis har bäring på den del i överenskommelsen där det framgår att modellen ska stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens. Produkter som introducerats på marknaden till ett väsentligt lägre pris än jämförbar produkt kan i sig medföra totalt sett lägre läkemedelskostnader. För läkemedel i grupper där läkemedel av typen biosimilarer introducerats, eller prissänkts, till ett väsentligt lägre pris än jämförelseprodukten (avsevärt större prisskillnad än 7,5 procent) på en marknad som också är påvisat priskänslig kan undantag från prissänkning göras för läkemedel med lägst pris i gruppen.

För att undantag ska göras behöver det berörda företaget komma in med underlag som visar att det aktuella läkemedlet tillhör en grupp läkemedel där biosimilarer tillhandahålls; att läkemedlets pris är lägst i gruppen samt att



det finns en pågående prisdynamik inom gruppen.

Priset blir för lågt på produkten relaterat till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader.

Enskilda produkter vars pris ska sänkas kan redan i dagsläget ha så pass lågt pris (och så pass begränsade volymer) att en ytterligare prissänkning leder till att produkten kommer att säljas med förlust. En prissänkning med 7,5 procent förväntas leda till att företaget tar ut läkemedlet ur förmånerna.

TLV bedömer att det argumentet har bäring på den del i överenskommelsen där det framgår att modellen ska säkerställa fortsatt tillgång till läkemedel på den svenska marknaden. Det berörda företaget behöver komma in med ett förslag på justerad procentuell sänkning samt ett underlag som beskriver nuvarande prissättning i Sverige och jämförbara länder på aktuell produkt eller på liknande produkter samt som anger försäljningsutveckling för produkten. Detta gäller även tidigare prishöjda produkter (se nedan).

Produkten är ett angeläget behandlingsalternativ, bedöms vara skyddad av kvarstående patent och tillhandahålls i flera jämförbara länder. Priset blir lägre än det i jämförbara länder.

Enskilda produkter på listan bedöms i dagsläget av företagen fortfarande ha patentskydd. Dessa har därför i vissa fall en mer centraliserad prissättningsstrategi ur företagets perspektiv. Företagen kan i vissa fall då framhålla att en prissänkning enligt 15-årsregeln leder till att produkten får lägre priser än i flertalet jämförbara länder och därmed kommer att tas ur förmånerna av företaget för att inte leda till ytterligare prissänkningar i dessa länder på grund av internationell referensprissättning.

TLV bedömer att det argumentet har bäring på den del i överenskommelsen där det framgår att modellen ska säkerställa fortsatt tillgång till läkemedel på den svenska marknaden. För att ansöka om undantag ska det berörda företaget komma in med ett förslag på justerad procentuell sänkning samt underlag som beskriver nuvarande prissättning i Sverige och jämförbara länder samt anger försäljningsutveckling för produkten. Företaget ska också redovisa på vilket sätt produkten kan bedömas vara ett angeläget alternativ.

Produkten är en vidareutveckling av tidigare läkemedel inom samma substans/form grupp och har ett nyare marknadsföringsgodkännande än 15 år

Enskilda produkter som ingår på listan för prissänkningar bedöms av företag som unika produkter. Produkten har samma substansnamn och form som tidigare godkända läkemedel, men framhålls innebära tydlig utveckling av de äldre läkemedlen, samt att dessa fortfarande därför har patentskydd. Detta framhålls till exempel för läkemedel som administreras via hjälpmedel (där



hjälpmedlen utvecklas), för vissa biologiska läkemedel samt för vissa depotläkemedel.

TLV:s bedömning är att den kontinuerliga utvecklingen av läkemedlen i flera fall innebär vinster för patient och/eller vårdgivare. Samtidigt innebär den gradvisa utvecklingen att läkemedlen inte utsätts för någon egentlig generisk konkurrens eller andra mekanismer som leder till prisdynamik. Läkemedlen är därför tydliga exempel på sådana som överenskommelsen avser att påverka prissättningen för.

Produkten har en annan styrka och en helt annan indikation än den äldre produkten.

En produkt kan ha samma substans och form som en äldre produkt men samtidigt inneha en helt annan godkänd indikation än det äldre läkemedlet. Inget generellt undantag gjordes tidigare för dessa situationer. TLV hänvisade då istället till situationen gällande bedömning av kvarstående patent beskriven ovan.

Produkten har tidigare fått en prishöjning

Vid de tidigare prissänkningar framhöll företag att de produkter som tidigare fått prishöjningar baserat på TLV:s allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel inte bör ingå i överenskommelsen (TLVAR 2006:1). Dessa läkemedel har i samband med prishöjningsbeslutet bedömts löpa risk att försvinna från den svenska marknaden. Därefter har priset höjts, i många fall med avsevärt högre procentsatser än 7,5 procent. Utöver prishöjningen kan dessutom andra förändringar ha skett.

Det är inte uppenbart att produkter som tidigare har beviljats en prishöjning inte har möjlighet att sänka priset enligt 15-årsregeln. De företag som vill framhålla undantag för prishöjda produkter får inkomma med liknande underlag som situationen beskriven ovan vid för lågt pris på produkten relaterat till volym och tillverkningskostnader.

Produkten kommer snart att få takpris fastställt.

I de fall ett läkemedel ingår i en utbytbarhetsgrupp som snart förväntas få takpris fastställt genomförs prissänkning inom ramen för 15-årsregeln ändå. Den procentuella prissänkningen vid fastställande av takpris görs från originalets pris då generisk konkurrens uppstod. Om 7,5 procent sänkningen sker innan generisk konkurrens uppstår räknas prissänkningen vid takpris i normalfallet från priset innan sänkningen orsakad av 15-årsregeln. Den maximala regelstyrda prissänkningen från originalets pris blir således 65 procent.



Sammanfattningsvis rörande undantag samt hanteringen av sådana

TLV bedömer att det är motiverat att införa en möjlighet för företag att begära undantag från reglerna om prissänkning för sin produkt i vissa situationer. En möjlighet till undantag från reglerna stipuleras också i både överenskommelsen och i propositionen. En hantering av undantag från den nya priskonstruktionen måste dock hanteras restriktivt för att reglerna ska få genomslag. En tillämpning av undantag bör även hanteras transparent och tydligt men samtidigt lämna visst utrymme för bedömning av det enskilda fallet av TLV.

TLV har i sin analys av tidigare begärda undantag identifierat några situationer där det framstår som angeläget att kunna göra undantag från att tillämpa reglerna fullt ut. Av analysen ovan framkommer att det exempelvis kan vara att ett läkemedel ingått i en omprövning och fått priset sänkt med 65 % av det ursprungliga priset på originalprodukten. Det kan finnas även andra situationer där TLV kan tänkas göra undantag från reglerna.

I samtliga fall gäller enligt föreskrifterna att det ska föreligga särskilda skäl för undantag och att det åligger det berörda företaget att ansöka om undantag hos TLV.

Om ett företag vill påvisa att deras läkemedel inte bör omfattas av en prissänkning om 7,5 procent, ska företaget inkomma till TLV med ett underlag som beskriver skälen för detta.

TLV gör bedömningen att vilket underlag som i ett sådant fall ska redovisas till TLV inte kan anges exakt. TLV föreslår därför att grunderna för undantag och det underlag som kan bifogas som stöd bör beskrivas och utvecklas i allmänna råd. Detta skapar en transparens i förhållande till berörda företag, då förutsättningarna kan beskrivas och även vilken typ av underlag som bör skickas till TLV. Att i bindande form såsom i föreskrifter exakt beskriva de situationer som skulle kunna bli föremål för undantag förefaller enligt TLV mindre lämpligt.

TLV anser det önskvärt att det företag som vill ansöka om undantag från reglerna skickar en ansökan till TLV så fort som möjligt efter att företaget fått kännedom om att deras läkemedel berörs av reglerna. Det är angeläget både för TLV, för berörda företag och ytterst även apoteken att undantag från reglerna hanteras så smidigt och snabbt som möjligt. TLV kommer att vinnlägga sig om att hantera sådana ansökningar så snart som möjligt. TLV:s ställningstagande kommer att redovisas i samband med prisbeslutet. I samband med prisbesluten fattar TLV också beslut om de läkemedel som undantas.



För att reglerna, som har sin grund i ändringarna i förmånslagen 13 § och i överenskommelsen, ska få ett genomslag utgår TLV ifrån att begäran om undantag kommer att hanteras restriktivt av företagen.

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

De som berörs av regleringen är i första hand läkemedelsföretag, men även patienter, öppenvårdsapotek, partihandel och landsting berörs.

Uppgifter om kostnadsmässiga och andra konsekvenser som regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Kostnader för läkemedelsförmånerna

Om priserna på vissa äldre läkemedel sänks med 7,5 procent påverkar det naturligtvis landstingen och staten vars budget i viss utsträckning påverkas av läkemedelskostnader. Dessa landsting behöver följa de förväntade prisförändringarna för att inkludera dessa i sina budgetberäkningar. I tabellen på sidan 14 redovisas vilka kostnadsminskningar räknat i AIP som kan förväntas uppnås genom användandet av 15-årsregeln under åren 2015 till 2017. Effekten av dessa kostnadsminskningar på förmånskostnaden varierar mellan enskilda produkter, men ligger sammantaget på cirka 80 procent av AIP besparingen, detta varierar dock mellan olika produkter.

Administrativa kostnader för läkemedelsföretag

De företag som närmast berörs av regleringen är de läkemedelsföretag som marknadsför produkter som uppfyller kriterierna för prissänkning. För läkemedelsföretagen medför de föreslagna ändringarna för läkemedel äldre än 15 år minskade intäkter för de produkter som omfattas av regleringen. Till detta kommer kostnader för ökad administration.

Företagen behöver uppmärksammas på när prissänkningar på produkterna kommer att genomföras och anpassa sitt agerande därefter.

Enligt förslaget ska prissänkningar genomföras två gånger per år, i en process som löper över fyra månader. Arbetet kommer inte att beröra alla läkemedelsföretag i lika stor omfattning. Antalet produkter som berörs av sänkningen vid varje tillfälle varierar, liksom antalet berörda företag. En uppskattning är att cirka 30 företag och 30 produkter berörs vid varje normalt prissänkningstillfälle. Vid årsskiftet 2014/2015 berörs dock drygt 100 företag med sammanlagt 500 produkter. En produkt förväntas omfattas av 15-årsregeln endast en gång.



De företag som avser att ansöka om undantag får dock räkna med en viss ökad administrativ börda framförallt i form av skriftväxling och kontakt med TLV samt framtagande av relevant underlag. Det är i det hänseendet viktigt att processen är tydlig och förutsägbar.

TLV kommer att ta fram en preliminär lista med de förpackningar som berörs av regleringen. Denna lista publiceras och berörda företag har möjlighet att komma med synpunkter på listan samt begära undantag. Detta medför ökad administration för företagen, i en omfattning som är svår att bedöma, då det beror på hur mycket resurser företagen lägger på eventuell undantagshantering. Allt från 30 minuter till 20 timmar framstår som ett rimligt antagande. Företagen ska därefter ansöka om nya priser för berörda produkter. Ansökan görs på samma sätt som ordinarie prisändringsansökningar och medför därför inte någon ny hantering för företagen att lära sig. Att ansöka om prissänkningar utifrån den av TLV kommunicerade listan över berörda produkter innebär en relativt liten administrativ börda för läkemedelsföretagen. Den tid som det tar för företagen att administrera ansökan till följd av den föreslagna regleringen uppskattas till 30-60 minuter, beroende på antal produkter.

Sammantaget bedöms den föreslagna regleringen medföra ökad administration för de företag som berörs vara mellan 1 timme – 21 timmar. Då regleringen endast genomförs två gånger per år, och alla företag inte kommer att beröras vid varje tillfälle, bedöms den totala kostnaden per företag och år bli låg.

Om särskild hänsyn behöver tas till små företag

Det är viktigt att TLV i god tid innan utskick av information i samband med 15-årsregeln identifierar korrekt kontaktperson på respektive företag. Detta är särskilt viktigt för mindre företag där denna identifiering kan vara tidsödande, inte minst om prissättning sköts av ett ombud. Mindre företag behöver få förutsättningar att få information om kommande prisändringar lika fort som större företag.

Konsekvenser för patienterna

Då priserna inom läkemedelsförmånerna sänks påverkar det även patienterna som får mer läkemedel för pengarna. I de fall ett företag väljer att begära utträde ur förmånerna för produkter där prissänkningar genomförs av TLV kommer patienter som förskrivits läkemedlet att kunna drabbas. De möjligheter till undantag som beskrivs ovan har bland annat som syfte att undvika en sådan situation.

I den situationen att läkemedlet är utbytbart gäller enligt förslaget till ny lydelse av 21 § förmånslagen att ett byte av läkemedlet ska ske om det som



ska bytas ut ingick i läkemedelsförmånerna vid förskrivningstillfället, även om det inte ingår i förmånerna vid expedieringstillfället. Merparten av de läkemedel som berörs av dessa föreskrifter är dock inte utbytbara.

Minskad vinst från parallellimport för apotek och apoteksaktörer

Andra företag som i stor utsträckning berörs är de apotek som hanterar produkter på vilka prissänkningar sker. I vissa fall har dessa produkter en stor andel parallellimport. Parallellimporten leder till ökade marginaler för apoteken samt till vinster för parallellhandelsföretagen. I vissa fall kan prissänkningar leda till att parallellimport på vissa produkter inte längre är lönsam.

I det fall priserna på läkemedel som uppfyller kriterierna för 15-årsregeln sänks med 7,5 procent under år 2015 till år 2017 beräknar TLV att apotekens intäkter från handelsmarginal och parallellimport minskar med 6 respektive 87 miljoner kronors marginal per helår. Minskning i vinst från parallellimport beror till mycket stor del på minskad vinst för två enskilda produkter med stor försäljning och stor parallellimport.

I det fall prisändringen istället blir 9 procent beräknar TLV att apotekens intäkter från handelsmarginal och parallellimport minskar med sammanlagt 7 respektive 105 miljoner kronors marginal per helår under år 2015 till 2017.

Andra sätt som regleringen kan komma att påverka aktörerna

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

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

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

I propositionen gör regeringen bedömningen att bestämmelserna om läkemedelsförmåner är en del av det svenska socialförsäkringssystemet. Regeringen drar, bland annat av detta skäl, slutsatsen att förslagen i propositionen faller utanför kraven på anmälan i direktiv 98/34/EG och



tjänstedirektivet 2006/123/EG.⁶ TLV finner inte skäl att göra någon annan bedömning beträffande de här aktuella förslagen om föreskrifter.

Medlemsstaterna är 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 38L0105), 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 utan 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.

Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så kallade preambeln där det tydligt framkommer att de regler som sätts upp i medlemsstaterna ska vara tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden. TLV bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med EU-rätten.

Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Ändringarna i förmånslagen träder ikraft den 1 juli 2014. Det första steget i prissänkningar på vissa äldre läkemedel skedde den 1 januari 2014 genom ett åtagande från den forskande läkemedelsindustrin att genomföra frivilliga prissänkningar för alla produkter godkända år 1998 eller tidigare. Nästa prissänkning ska enligt överenskommelsen ske den 1 januari 2015.

TLV har mot bakgrund av detta föreslagit att föreskrifterna och de allmänna råden i denna remiss ska träda ikraft den 1 november 2014, för att beslut om prissänkningarna ska hinna fattas i tid inför att nya lägre priser ska gälla från den 1 januari 2015.

Företagens arbetsförutsättningar m.m.

Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför en

⁶ Propositionen sid 175-177



beskrivning av punkterna nedan. *Se även avsnitt om uppgifter om kostnadsmissiga och andra konsekvenser som regleringen medför och en jämförelse för de övervägda regleringsalternativen, på sidan 14.*

Med företag avses här en juridisk eller en fysisk person som bedriver näringsverksamhet, det vill säga försäljning av varor och/eller tjänster yrkesmässigt och självständigt. Att yrkesmässigt bedriva näringsverksamhet bör tolkas brett.

Om regleringen kan få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt ska följande infogas utöver ovanstående.

Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Cirka 100 läkemedelsföretag har produkter som berörs av sänkningar fram till 2017. Företagen kan vara allt från enmansföretag till stora multinationella företag.

Öppenvårdsapoteken i Sverige är omkring 1 350 stycken. TLV bedömer att alla dessa påverkas av regleringen. De finns såväl i kedjor som i fristående företag. De minsta företagen kan skötas av enstaka personer, medan de största kedjorna har 2 000-3 900 anställda. Hos dessa finns exempel på apotek med så många som mellan 70 och 80 anställda, medan andra är betydligt mindre.

Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Den föreslagna regleringen medför ökad administration för de läkemedelsföretag som berörs. Tidsåtgången uppskattas till vara 1 timme – 21 timmar. Då regleringen endast genomförs två gånger per år, och alla företag kommer inte att beröras vid varje tillfälle, bedöms den totala kostnaden per företag och år bli låg.

Regleringen bedöms inte föra med sig någon väsentlig ökad tidsåtgång eller administrativ kostnad för apoteksaktörerna utöver det arbete de redan genomför för att följa utvecklingen på läkemedelsmarknaden.

Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

De företag som närmast berörs av regleringen är de läkemedelsföretag som marknadsför produkter som uppfyller kriterierna för prissänkning. För läkemedelsföretagen medför de föreslagna ändringarna för läkemedel äldre än 15 år minskade intäkter för de produkter som omfattas av regleringen.

Andra företag som i stor utsträckning berörs är de apotek som hanterar produkter där prissänkningar sker. I vissa fall har dessa produkter en stor andel parallellimport. Parallellimporten leder till ökade marginaler för apoteken samt till vinster för parallellhandelsföretagen. I vissa fall kan prissänkningar leda till att parallellimport på vissa produkter inte längre är lönsam.



I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållanden för företagen

Eftersom prisjusteringar genomförs på alla produkter med samma substans och form leder regleringen i regel inte till att det uppstår prisskillnader som påverkar konkurrensmöjligheterna för företagens produkter alternativt företagens marginaler relativt konkurrenterna. I vissa fall sker dock prissänkningar på ett antal produkter medan andra, snarlika, produkter inte prisjusteras. I vissa fall leder det till att företaget vars produkter inte sänkts via regleringen kort därefter ändå sänker priset på dessa på grund av konkurrens.

Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

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

Om särskild hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Det är viktigt att TLV i god tid innan utskick av information i samband med 15-årsregeln identifierar korrekt kontaktperson på respektive företag. Detta är särskilt viktigt för mindre företag där denna identifiering kan vara tidsödande, inte minst om prissättning sköts av ett ombud. Mindre företag behöver få förutsättningar att få information om kommande prisändringar lika fort som större företag.