

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Stockholm 2014-09-08

Dnr 3244/2014

Enligt sändlista

REMISS

Förslag till ändring av 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 föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. En konsoliderad version av de nu gällande föreskrifterna finns på www.tlv.se/Upload/Lagar_och_foreskrifter/tlvfs_2009_3_konsoliderad.pdf.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 december 2014 och gälla på priser från och med den 1 januari 2015.

Synpunkter på förslaget ska vara TLV tillhanda senast den 6 oktober 2014.

Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se. Vi är tacksamma om ni kan skicka ert yttrande i Word-format för att underlätta vårt sammanställningsarbete. 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. För kontaktinformation, se konsekvensutredningen.

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Leif Lundquist
Chefsjurist

Bilagor:

- Sändlista
- Föreskriftsförslag
- Konsekvensutredning rörande föreslagen ändring i TLVFS 2009:3

Sändlista remiss

Apotekarsocieteten	info@apotekarsocieteten.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

Föreskriftsförslag beträffande 2, 5 och 6 a §§ TLVFS 2009:3

2 § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (1992:859), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., samt lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter om inget annat sägs. Därutöver förstås med:

apotekens inköpspris det pris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, med tillämpning av lagen om läkemedelsförmåner m.m., beslutat att öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel och varor för. Priset inkluderar leveranskostnader till det enskilda öppenvårdsapoteket.

apotekens försäljningspris apotekens inköpspris med tillägg för handelsmarginal enligt dessa föreskrifter. Av 4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. framgår en särskild beräkningsgrund för ett alternativt försäljningspris.

extemporeläkemedel ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient.

utbytbara läkemedel läkemedel som finns upptagna på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel.

utbytesgrupp en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara.

generisk konkurrens att minst två läkemedel från en utbytesgrupp som inte omfattas av 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken.

5 § Handelsmarginalen bestäms utifrån att det i inköpspriset ingår den leverans som behövs för att öppenvårdsapoteken ska kunna fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

6 a § Apotekens försäljningspris för läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens, beräknas enligt följande formel.

<u>Apotekens inköpspris</u>	<u>Apotekens försäljningspris</u>
≤ 75,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,20 + 31,25 kr + 11,50 kr
> 75,00 – 300,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,03 + 44,00 kr + 11,50 kr
> 300,00 – 6 000,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,02 + 47,00 kr + 11,50 kr
> 6 000,00 kr	Apotekens inköpspris + 167,00 kr + 11,50 kr

Denna författning träder i kraft den 1 december 2014 och tillämpas på priser från och med den 1 januari 2015.

Valda remittenter

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

INLEDNING	2
KONTAKTPERSONER VID FRÅGOR	2
EN BESKRIVNING AV PROBLEMET SAMT VAD TLV VILL UPPNÅ MED FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR	3
EN BESKRIVNING AV ALTERNATIVA LÖSNINGAR FÖR DET TLV VILL UPPNÅ OCH VILKA EFFEKTERNA BLIR OM NÅGON REGLERING INTE KOMMER TILL STÅND.	6
UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN.....	7
UPPGIFTER OM KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER SOM REGLERINGEN MEDFÖR OCH EN JÄMFÖRELSE AV KONSEKVENSERNA FÖR DE ÖVERVÄGDA REGLERINGSALTERNATIVEN	7
<i>Administrativa kostnader</i>	<i>7</i>
<i>Andra konsekvenser för företagen</i>	<i>7</i>
<i>Andra konsekvenser för andra berörda parter såsom andra myndigheter.....</i>	<i>8</i>
<i>Andra konsekvenser för patienterna</i>	<i>8</i>
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN	9
BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÄR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE OCH OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONSSINSATSER	10
ÖVRIGT	10



Inledning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) reglerar förutsättningarna för hur inköps- och försäljningspris för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna ska fastställas. Detta gör TLV bl.a. i sina föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Dessa föreskrifter har ändrats två gånger tidigare, senast under hösten 2013.

Den 1 juli 2014 trädde ett antal förändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) i kraft. En betydelsefull förändring är att förutsättningarna för hur läkemedel ska bytas ut på öppenvårdsapoteken inte längre baseras på uppdelningen mellan originalläkemedel och generiska läkemedel, utan på utbytbarhet. Något förenklat kan detta beskrivas som att när det finns utbytbarhet mellan olika läkemedel gäller en uppsättning regler, och när det enbart finns utbytbarhet mellan ett direktimporterat läkemedel och/eller dess egna parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedel gäller en annan uppsättning regler. TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. har anpassats till dessa lagändringar.

Det pågår en större översyn av apotekens handelsmarginal, men innan det avgörs om denna översyn ska resultera i ändrade föreskrifter behöver en anpassning till förändringarna i förmånslagen göras, så att rätt läkemedel får den förhöjda handelsmarginalen enligt 6 a §. I samband med det finns även behov av en justering av nivån för den förhöjda handelsmarginalen enligt 6 a § samt av att föreskrifterna även i övrigt görs neutrala beträffande om läkemedlen är generiska eller inte. TLV föreslår nu därför förändringar i TLVFS 2009:3.

Kontaktpersoner vid frågor

Analytikern Peter Skiöld (peter.skiold@tlv.se) och juristen Marit Carlsson (marit.carlsson@tlv.se).



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

I de nu gällande föreskrifterna om handelsmarginal anges att den förhöjda handelsmarginalen enligt 6 a § ges till generiska läkemedel och till utbytbara läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens. Det anges också att med generisk konkurrens avses att det i en utbytesgrupp finns ett generiskt läkemedel, som av Läkemedelsverket tagits upp på listan över utbytbara läkemedel, och som erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

De förändringar i förmånslagen som berör utbytbara läkemedel trädde i kraft den 1 juli 2014. Att dessa ändringar trätt i kraft innebär att föreskrifterna om apotekens handelsmarginal behöver ändras så att de är i överensstämmelse med de ändrade utbytesföreskrifterna samt förmånslagen. Detta krävs framförallt mot bakgrund av att föreskrifterna om handelsmarginal i dag kopplar den förhöjda handelsmarginalen till generiska läkemedel samt läkemedel med generisk konkurrens.

En av de förändringar som har gjorts gäller att ett öppenvårdsapotek enligt 21 § första stycket förmånslagen ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra. Inför varje månad presenterar TLV en lista, periodens vara-listan, där det, för de olika förpackningsstorlekarna inom respektive grupp av utbytbara läkemedel, framgår vilket läkemedel som är tillgängligt och har det lägsta priset. Utbytet som sker på grundval av denna lista kallas *systemet med periodens varor*. Det ska skiljas från utbytet som sker med stöd av 21 § andra stycket förmånslagen, som i det följande benämns *parallellutbytet*.

Förslaget är att apotekens handelsmarginal ändras så att den harmoniserar med förmånslagen och TLVFS 2009:4. Enligt förslaget ska ändringen gälla på priser från och med den 1 januari 2015, eftersom reglerna i 6 b § om ytterligare påslag med 3 kr inte gäller efter den sista december 2014. Detta innebär att nya regler behöver träda i kraft redan i december 2014 så att beslut om priser på läkemedel under denna månad kan fattas med stöd av de nya bestämmelserna.

Läkemedel som omfattas av utbytet enligt systemet med periodens varor, vilket sker med stöd av 21 § första stycket förmånslagen, kommer enligt förslaget att tilldelas den förhöjda handelsmarginalen. Dessa ingår i en utbytesgrupp med åtminstone två innehavare av marknadstillstånd. Läkemedel som inte uppfyller kriterierna för att få den förhöjda handelsmarginalen enligt 6 a § kommer att tilldelas den ordinarie handelsmarginalen enligt 6 §.

Enligt de nuvarande bestämmelserna tilldelas samtliga generiska läkemedel den förhöjda handelsmarginalen. I och med att föreskrifterna om handelsmarginal blir begreppsneutrala, på så sätt som redan skett i förmånslagen och TLVFS 2009:4, och i stället riktas in mot en faktisk utbytessituation, så som redan skett inom de övriga delarna av regelverket, kommer generiska läkemedel där det enbart finns utbytbarhet mellan direktimporterade och/eller parallellimporterade/paralleldistribuerade förpackningar av samma läkemedel inte att få den förhöjda handelsmarginalen från och



med den prisperiod som börjar den 1 januari 2015. Priset på dessa läkemedel kommer i stället att fastställas utifrån den ordinarie handelsmarginalen.

I samband med att föreskrifterna görs neutrala beträffande om ett läkemedel är generiskt eller inte behövs ett ställningstagande beträffande de sista två meningarna i 5 §. Vid tiden för apoteksomregleringen 2009 ansågs det vara av värde att belysa att detta område, som regleras av avtal mellan aktörerna på marknaden, var en av de aspekter som låg till grund för TLV:s fastställande av handelsmarginalen. Mot bakgrund av att föreskrifterna om handelsmarginal har varit i bruk i mer än fem år, finner TLV att formuleringen har blivit överflödigt och att det nu är lämpligt att ta bort denna del av 5 §. Någon ändring i vilka omständigheter som ligger till grund för TLV:s fastställande av handelsmarginal är inte avsedd. Mot bakgrund av att ändringen av 5 § inte innebär någon ändring i sak bedömer TLV att ändringen av denna bestämmelse inte medför några konsekvenser för inblandade aktörer.

Den princip som föreslås gälla för att avgöra vilka regler som gäller och om läkemedlet ska tilldelas den förhöjda handelsmarginalen är om utbytet sker mellan olika läkemedel inom ramen för utbytet enligt systemet med periodens vara eller inte. Omständigheten att ett läkemedel är generiskt kommer därför inte längre att styra tillämpligheten av reglerna. En orsak till att frångå den tidigare principen är att det finns en problematik kopplat till utbytesgrupper med så kallade icke utbytbara generika. Dessa kan vara utbytbara mot sina egna paralleller men inte mot andra läkemedel, inklusive originalprodukten, vilket innebär att det generiska läkemedlet och originalläkemedlet ingår i olika utbytesgrupper. Skälet kan vara exempelvis att de tillförs kroppen med olika hjälpmedel, såsom olika inhalatorer, eller att det är fråga om läkemedel med ett så kallat smalt terapeutiskt fönster. Förutsättningarna för utbyte mellan dessa läkemedel är därför som på den patenterade marknaden.

Vissa utbytesgrupper med generiska och parallellimporterade läkemedel som enligt de tidigare bestämmelserna omfattades av det generiska utbytet tillhör sedan den 1 juli 2014 i stället parallellutbytet. Det innebär att apoteken har möjlighet att förhandla om lägre inköpspriser för dessa läkemedel än vad TLV har fastställt.

Den nuvarande utformningen av TLV:s föreskrifter om handelsmarginal – att kopplingen sker till bl.a. generiska läkemedel – medför även att vissa läkemedel inom parallellutbytet efter den 1 juli 2014 har den förhöjda handelsmarginalen, medan deras paralleller vid en strikt tillämpning av föreskrifterna inte skulle få det. IT-systemet är dock programmerat så att även parallellerna inom en sådan grupp får den förhöjda handelsmarginalen. Vidare är det bara de utbytesgrupper som innehåller minst ett generiskt läkemedel som får den förhöjda handelsmarginalen, medan merparten av utbytesgrupperna på den patenterade marknaden inte får den. Givet att den förhöjda handelsmarginalen ska ges till utbytesgrupper där det finns förutsättningar för en konkurrens och prispress, dvs. de grupper som ingår i systemet med periodens varor, bör inga läkemedel få den förhöjda handelsmarginalen om de bara är utbytbara på så sätt att det finns utbytbarhet mellan direktimporterade och parallellimporterade förpackningar av samma läkemedel, då den enda möjligheten är parallellutbyte.



Den nya definitionen innebär att antalet läkemedel som ska få den förhöjda handelsmarginalen blir färre. Det betyder att den förhöjda handelsmarginalen behöver höjas för att apotekens sammanlagda handelsmarginal ska vara oförändrad.

Det principiella resonemanget för att bestämma storleken på den förhöjda handelsmarginalen utgår från den förändring av handelsmarginalen som TLV beslutade om 2009.

I och med att den förhöjda handelsmarginalen föreslås utgöras av den ordinarie handelsmarginalen samt en fast tilläggsersättning på läkemedel i utbytesgrupper där det finns generisk konkurrens, dvs. att olika läkemedel från samma utbytesgrupp finns till försäljning, ökar summan linjärt med försäljningsvolymen för denna grupp. Att försäljningsvolymen ökar över tid förklaras främst av patentutgångar som gör att fler läkemedel (produkter) ingår i utbytet.

Beräkning av den nya nivån

Den nya nivån för skillnaden mellan den ordinarie handelsmarginalen och den förhöjda handelsmarginalen beräknas utifrån hur många läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och uppfyller kriterierna för att få den förhöjda handelsmarginalen enligt den nya definitionen jämfört med den tidigare. Eftersom antalet förpackningar som expedierats varierar behöver även försäljningsvolymen, dvs. hur många förpackningar som expedieras, vägas in.

Försäljningsvolymen kan beräknas för olika tidsperioder. För att inte riskera att fånga säsongsvariationer används uppgifter om försäljning av läkemedel under tolv månader. I syfte att undersöka om och i vilken mån resultatet påverkas av vilken tidsperiod som används har uppgifter om försäljning under andra tidsperioder använts. Det visade sig att skillnaden – mätt som andel förpackningar som expedierats med den nya respektive den tidigare definitionen – är relativt liten och inte påverkar den nya nivån.

Den nya definitionen av vilka läkemedel som ska finnas på periodens vara-listan tillämpas första gången i juli månad 2014. Det innebär att den sista månaden med den tidigare definitionen var i juni.

Mot bakgrund av att det finns ett värde i att använda aktuella försäljningsuppgifter, samt att den nya lagstiftningen träder i kraft den 1 juli används uppgifter om försäljning för perioden från och med juli 2013 till och med juni 2014.

$$\text{Ny nivå} = \frac{\text{Antalet expedierade förpackningar perioden juli 2013 till juni 2014 med förhöjd handelsmarginal i juni 2014}}{\text{Antalet expedierade förpackningar perioden juni 2013 till juni 2014 som finns på periodens vara-listan för juli 2014}} \times 10$$

Figur 1 – Formeln för att beräkna den nya nivån

Vid beräkning av den nya nivån divideras (1) antalet förpackningar som hade den förhöjda handelsmarginalen i juni 2014 och som expedierats under perioden juli 2013 till juni 2014 med (2) antalet förpackningar som uppfyller kriterierna för att finnas på



den nya periodens vara-listan i juli 2014 och som expedierats under samma period. Kvoten multipliceras i ett nästa steg med 10 för att få nivån i kronor per förpackning.

$$\text{Ny nivå} = \frac{52,6 \text{ miljoner förpackningar}}{45,9 \text{ miljoner förpackningar}} \times 10 \approx \underline{\underline{11,50 \text{ kronor per förpackning}}}$$

Figur 2 – Beräkning av den nya nivån

Den nya nivån blir 11,50 kronor och ska adderas till den ordinarie handelsmarginalen. Nivån är avrundad med 3 öre, från 11,47 till 11,50 kronor. Differensen mellan den beräknade och den avrundade nivån summeras till totalt 1,2 miljoner kronor per år. Avrundningseffekten gynnar apoteken och betalas av patienterna och landstingen.

Ändrade principer påverkar utförsäljningspriset på ett stort antal förpackningar

De nya reglerna påverkar ett stort antal förpackningar och väntas leda till att cirka 6 000 förpackningar (varunummer) kommer att få ett nytt utförsäljningspris i januari 2015.

De förpackningar som omfattas av utbytet enligt systemet med periodens varor kommer att få den förhöjda handelsmarginalen och därmed ett nytt försäljningspris, även vid ett oförändrat inköpspris. Denna grupp innehåller fler än 5 000 förpackningar (varunummer). Av dessa har 40 förpackningar för närvarande den ordinarie handelsmarginalen. Dessa kommer nu att få den förhöjda handelsmarginalen. Denna grupp står för knappt en procent av antalet försålda förpackningar mellan juli 2013 och juni 2014.

Generiska läkemedel som inte är utbytbara mot andra läkemedel kommer att få ett lägre utförsäljningspris, dvs. den ordinarie handelsmarginalen, eftersom dessa inte uppfyller kriterierna för den förhöjda handelsmarginalen. Denna grupp innehåller cirka 900 förpackningar (varunummer) och en samlad försäljning om 6,5 miljoner förpackningar under perioden juli 2013 till juni 2014.

En beskrivning av alternativa lösningar för det TLV vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd.

Det är möjligt att nå en överensstämmelse mellan TLV:s utbytesföreskrifter och föreskrifter om apotekens handelsmarginal genom att ge samma handelsmarginal till alla läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Det skulle innebära att läkemedel på periodens vara-listan skulle ha samma marginal som läkemedel inom det s.k. parallellutbytet.

Om alla läkemedel inom läkemedelsförmånerna skulle ha samma handelsmarginal innebär det en överföring av en del av apotekens ersättning till parallellutbytet, där de redan har en möjlighet att själva påverka sina intäkter genom att förhandla om lägre inköpspriser. Det innebär också att apoteken får en lägre ersättning för att expediera läkemedel inom periodens vara-utbytet jämfört med i dag. Ett sådant förslag bör inte genomföras utan närmare utredning av vilka övriga förändringar som kan krävas.



Det vore möjligt att avstå från att fastställa en ny nivå för den förhöjda handelsmarginalen och i stället behålla den ursprungliga nivån som beslutades 2009. Den förhöjda handelsmarginalen skulle då återgå till att vara 10 kronor per förpackning. I och med att antalet förpackningar som får den förhöjda handelsmarginalen blir färre skulle det dock innebära en sänkning av apotekens sammanlagda handelsmarginal jämfört med i dag.

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

De ändringar som förslås till följd av den lagstiftning som trädde i kraft den 1 juli berör patienter, apotek, landsting, läkemedelsföretag och partihandlare. En närmare beskrivning av effekterna för respektive grupp följer nedan.

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

Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan det föreslagna och de övervägda alternativen till ny reglering i hur de påverkar patienter, apotek, landsting, läkemedelsföretag och partihandlare.

Administrativa kostnader

De förändrade försäljningspriser som blir en följd av de föreslagna ändringarna kommer att skickas ut via de IT-system som administreras av TLV. Mot bakgrund av att det inte kommer att krävas att de företag som berörs vidtar några administrativa åtgärder till följd av ändringarna, bedömer TLV att några administrativa kostnader inte kommer att uppstå för dem.

Ändringarna ställer inte några krav på företagen att upprätta, lagra och/eller överföra uppgifter. TLV bedömer att det inte heller i övrigt uppstår några administrativa kostnader för dem.

Andra konsekvenser för företagen

Läkemedelsföretagen

Det pris som läkemedelsföretagen ansöker om att få sälja läkemedlet för inom läkemedelsförmånerna (apotekens inköpspris) kommer inte att förändras till följd av detta förslag. De föreslagna ändringarna bedöms inte heller påverka läkemedelsföretagens möjligheter att konkurrera på den svenska marknaden.

Apoteken

De ändringar som föreslås bedöms sammantaget få en begränsad påverkan (se ovan om avrundningseffekter) på apoteken och apotekens ekonomi. Orsaken till det är att försäljningsmixen – i termer av andelen läkemedel med respektive utan konkurrens – skiljer sig relativt lite mellan olika apotek. Det innebär att förslaget inte väntas leda till någon omfördelning av handelsmarginalen mellan olika apotek.



På längre sikt bedöms apoteken gynnas av att den förhöjda handelsmarginalen höjs för läkemedel efter patentet för originalläkemedlet går. Efterhand som läkemedel förlorar sitt patent och generika börjar marknadsföras utökas periodens vara-listan och fler varor får den förhöjda handelsmarginalen.

Partihandelsföretagen

Partihandelsföretagen bedöms inte påverkas av förslaget.

Andra konsekvenser för andra berörda parter såsom andra myndigheter

Landstingen

Landstingen betalar den del av läkemedelskostnaden som omfattas av högkostnadsskyddet för läkemedel.

Det förslag som TLV lägger innebär att landstingen (tillsammans med patienterna – se nedan) sammanlagt kommer att få betala 1,2 miljoner kronor mer per år till följd av att skillnaden mellan den ordinarie handelsmarginalen och den förhöjda handelsmarginalen avrundas med tre öre per läkemedelsförpackning till närmsta 50-öring. Avrundningseffekten måste anses som oväsentlig sett i relation till att försäljningsvärdet av de läkemedel som finns på periodens vara-listan uppgår till över fem miljarder kronor under perioden juli 2013 till juni 2014. Mot denna bakgrund bedömer TLV att något medgivande från regeringen enligt förordningen (2014:570) om regeringens medgivande till vissa föreskrifter inte behöver inhämtas.

En analys av hur kostnaderna fördelas mellan landsting och patient på länsnivå indikerar att landstingen kommer att få betala motsvarande den andel av kostnaden för den förhöjda handelsmarginalen inklusive avrundningseffekter som de gör i dag.

Landstingen betalar i dag cirka 60 procent av kostnaderna för läkemedel med förhöjd handelsmarginal.

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten kommer att påverkas av förändringen i det avseendet att ett ovanligt stort antal varor kommer att få ett nytt utförsäljningspris i januari 2015. Totalt handlar det om cirka 6000 varunummer som berörs. Detta kommer i sig inte att medföra något merarbete på myndigheten, men kan leda till att den månatliga databearbetningen kan ta längre tid än normalt inför januari 2015.

Andra konsekvenser för patienterna

Högkostnadsskyddet för läkemedel innebär att en patient under en tolv månadersperiod betalar maximalt 2 200 kronor i s.k. egenavgift för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Patienten betalar hela beloppet upp till 1 100 kr själv, och därefter minskar patientens andel av kostnaden stegvis.

En patient kan maximalt få betala 30 kronor i ökad egenavgift under en tolv månadersperiod till följd av detta förslag. För att det ska ske förutsätts patienten köpa 21 förpackningar à 50 kronor av sådana läkemedel som ingår i utbytet enligt systemet med periodens varor.



En patient som använder så kallade icke utbytbara generiska läkemedel kan komma att som få betala mindre för sina läkemedel med det förslag som läggs. Det beror på att läkemedel inom denna grupp inte längre kommer att ha den förhöjda handelsmarginalen enligt föreliggande förslag. Om patienten enbart använder det billigaste läkemedlet i denna grupp kan kostnaden för en enskild patient minska med som mest upp till 60 kronor under en tolv månadersperiod. Sannolikt kommer en patient antingen köpa färre och/eller även dyrare förpackningar, vilket gör att patientens egenavgift påverkas mindre än vad som anges ovan.

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

Patienterna betalar i dag cirka 40 procent av kostnaderna för läkemedel med förhöjd handelsmarginal.

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 prop. 2013/14:93 s. 175–177 gör regeringen bedömningen att bestämmelserna om läkemedelsförmåner är en del av det svenska socialförsäkringssystemet samt att bestämmelserna inte innebär att det ställs krav på produkter. Regeringen drar, bland annat av dessa skäl, slutsatsen att förslagen i propositionen faller utanför kraven på anmälan i direktiv 98/34/EG och tjänstedirektivet 2006/123/EG. TLV finner inte skäl att göra någon annan bedömning beträffande de här aktuella förslagen om föreskrifter. TLV anser vidare att förslagen inte har någon inverkan på den fria rörligheten för varor. Denna bedömning baseras på att den föreslagna ändringen dels inte påverkar de inbördes prisförhållandena mellan läkemedel som byts ut mot varandra, vare sig inom eller utom systemet med periodens varor, dels inte påverkar läkemedels möjligheter att säljas på den svenska marknaden.

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

TLV:s föreskrifter (TLVFS 2013:3) om ändring av TLVFS 2009:3 gäller t.o.m. den 31 december 2014. Det finns därför skäl att anpassa ikraftträdandetidpunkten så att de nya föreskrifterna kan tillämpas för priser fr.o.m. den 1 januari 2015. Besluten om dessa priser fattas i december 2014. Föreskrifterna bör därför träda i kraft den 1 december 2014. TLV planerar att besluta om föreskriftsförändringarna i slutet av oktober 2014, och direkt därefter särskilt informera om de nya reglerna, så att läkemedelsföretagen kommer att känna till dem under hela ansökningsmånaden november 2014 och alltså vid en eventuell ansökan om prisförändring kan anpassa ansökan efter dem.

Övrigt

Den föreslagna regleringen bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av sådana aspekter.