

TLV

Datum
2010-12-23

Diarienummer
3883/2010

Leif Lundquist
leif.lundquist@tlv.se
Telefon: 08 568 420 62

Enligt sändlista

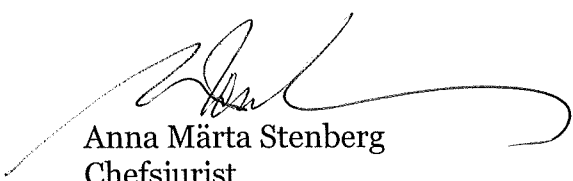
Remiss

Förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2009:4) och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder härmed förslag till ändring Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2009:4) och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda **senast fredagen den 4 februari 2011**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se. Var vänlig och ange vårt diarienummer 3883/2010 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Magnus Thyberg, 08- 568 427 13, magnus.thyberg@tlv.se och Leif Lundquist, 08-568 420 62, leif.lundquist@tlv.se.



Anna Märta Stenberg
Chefsjurist

Bilagor:

- sändlista
- förslag till föreskrifter med 1 bilaga
- konsekvensutredning

För kännedom till Socialdepartementet

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	apotekarsocieteten@swepharm.se
Apotekarsällskapet	entreprenorsombud@apotekarsallskapet.se
Apotekens Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
Apotekens Service AB	info@apotekensservice.se
Datainspektionen	datainspektionen@datainspektionen.se
Farmaciförbundet	farmaciforbundet@farmaciforbundet.se
Föreningen för Generiska Läkemedel	info@generikaforeningen.se
Handikappförbundens samarbetsorgan, HSO	hso@hso.se
Hälso- och Sjukvårdens Ansvarsnämnd	hsan@hsan.se
Innovativa mindre läkemedelsföretag	iml@abigo.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Konsumentverket	konsumentverket@konsumentverket.se
Kronans Droghandel	info@kd.se
Livsmedelsverket	livsmedelsverket@slv.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
Näringslivets Regelnämnd, NNR	info@nnr.se
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	info@pro.se
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	marie-louise.schyberg@sls.se
Svenskt Näringsliv	infocenter@svensktnaringsliv.se
Sveriges Apoteksförening	johan.waller@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceutförbund	post@farmaceutforbundet.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Sveriges Konsumenter	info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se
Sveriges Pensionärsförbund, SPF	info@spfension.se
Sveriges Veterinärförbund	office@svf.se

Swedish Medtech
Swedish Labtech
Tamro AB
Vårdförbundet

info@swedishmedtech.se
swedishlabtech@branschkansliet.se
tamroab.info@tamro.com
info@vardforbundet.se



Förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;

beslutade den ...

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. med stöd av 4 a, 12 och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 1, 3, 10 11 och 13 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas sex nya paragrafer, 1 a §, 3 a, 3 b, 3 c, 10 a och 12 a §§, medföljande lydelse.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter omfattar läkemedel som är utbytbara. Vad som sägs om läkemedel gäller också för varor som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I 4 § finns även bestämmelser om alternativt försäljningspris för samtliga läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

Definitioner

1 a § 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. I dessa föreskrifter avses dock med generiska läkemedel även andra utbytbara läkemedel, dock inte sådana parallellimporterade läkemedel som åsyftas i 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Därutöver används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

Den månad då generisk konkurrens uppstår är den månad då det första generiska läkemedlet i viss utbytesgrupp erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

Förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen och samma utbytesgrupp inom vilken priser jämförs för att bestämma vilken förpackning som är billigast på marknaden. Förpackningsstorleksgruppering är anpassad till ändamål och behandlingstid. En förteckning över förpackningsstorleksgrupper finns i *bilagan* till denna föreskrift.

Referensförpackning är den förpackning i en utbytesgrupp som medfört den största andelen sålda dagliga definierade dygnsdoser i utbytesgruppen under viss månad.

Utbytesgrupp är en grupp av läkemedel som enligt beslut av Läkemedelsverket eller förvaltningsdomstol är sinsemellan utbytbara.



Prissättning av utbytbara läkemedel

2 § Vid prövning av en ansökan om att en utbytbar förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket det begärda priset om det är samma eller lägre än takpriset enligt 3–3 b §§.

3 § Takpriset i en förpackningsstorleksgrupp till och med den månad som sammanfaller med den månad då generisk konkurrens uppstår utgörs av det högsta försäljningspriset för ett läkemedel som ingår i förpackningsstorleksgruppen (initialt takpris).

Takpriset i en förpackningsstorleksgrupp under de beslutsmånader som följer efter den månad då generisk konkurrens uppstår utgörs av det högsta försäljningspriset i förpackningsstorleksgruppen under denna månad (preliminärt takpris). Om den generiska konkurrensen upphör innan sådan period som avses i 3 b § a har passerat ska en ny period med preliminärt takpris påbörjas nästa gång generisk konkurrens uppstår.

Takpris enligt denna paragraf fastställs med justering för antalet enheter i den förpackning som ansökan avser. Om en ansökan avser en förpackning vilken är den första i sin förpackningsstorleksgrupp utgörs takpriset av det högsta försäljningspriset för en förpackning i närmaste förpackningsstorleksgrupp med fler antal enheter när den generiska konkurrensen uppstod. Om sådan förpackningsstorleksgrupp saknas utgörs takpriset av det högsta försäljningspriset för förpackning i närmaste förpackningsstorleksgrupp med färre antal enheter då den generiska konkurrensen uppstod.

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

3 a § Takpris enligt denna paragraf ska tillämpas under den beslutsmånad som följer efter att

- a) fem hela prisperioder med generisk konkurrens har passerat sedan den generiska konkurrensen uppstod och
- b) försäljningspriset per enhet för referensförpackningen eller annan förpackning som ingår i samma förpackningsstorleksgrupp som referensförpackningen har sjunkit till under 30 procent av försäljningspriset per enhet för det läkemedel som hade det högsta försäljningspriset i samma förpackningsstorleksgrupp den månad då generisk konkurrens uppstod.

Takpriset utgörs av 35 procent av priset för den förpackning som ingår i samma förpackningsstorleksgrupp som den förpackning som ansökan avser och som hade det högsta försäljningspriset den månad då generisk konkurrens uppstod (permanent takpris).

Takpris enligt denna paragraf fastställs med justering för antalet enheter i den förpackning som ansökan avser. Fanns ingen förpackning i den aktuella förpackningsstorleksgruppen då den generiska konkurrensen uppstod ska priset för den förpackning som hade det högsta försäljningspriset i den närmaste förpackningsstorleksgrupp med fler antal enheter användas

för att fastställa takpriset. Om sådan förpackningsstorleksgrupp saknas utgörs takpriset av det högsta försäljningspriset för förpackning i närmaste förpackningsstorleksgrupp med färre antal enheter då den generiska konkurrensen uppstod.

Om förutsättningarna i första stycket är uppfyllda tillämpas takpris enligt denna paragraf från och med den beslutsmånad som följer efter den prisperiod då priset för referensförpackningen eller annan förpackning som ingår i samma förpackningsstorleksgrupp som referensförpackningen är lägre än 30 procent av priset för det läkemedel som hade det högsta försäljningspriset då generisk konkurrens uppstod.

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

Allmänt råd

Justering för antalet enheter vid fastställande av takpris för viss förpackning görs normalt genom att det relevanta enhetspriset multipliceras med antalet enheter i den förpackning som ansökan avser.

3 b § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan besluta om annat takpris än det som följer enligt 3–3 a §§. Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattat beslut om annat takpris ska detta gälla istället för det som följer enligt 3–3 a §§. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan även i övrigt fatta beslut om takpris för viss förpackningsstorleksgrupp.

3 c § Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fatta beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper inom viss utbytesgrupp. Indelning enligt sådant beslut gäller istället för den indelning som följer enligt bilagan till dessa föreskrifter.

10 § Utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras till den utbytbara förpackning i förpackningsstorleksgruppen som var utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden och som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp under hela prisperioden. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt i 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte en åtgärd enligt 13 § dessa föreskrifter vidtagits.

10 a § Utbyte enligt 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras även i de fall det förskrivna läkemedlet inte ingår i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för läkemedlets utlämnande från öppenvårdsapotek. För att utbyte ska göras i sådana fall krävs att det förskrivna läkemedlet ingick i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för förskrivningen.

Allmänt råd

Utbyte enligt 10 a § TLVFS 2009:4 ska inte göras om patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet. I fråga om situationer enligt 10 a § TLVFS 2009:4 kan 21 § tredje

stycket 2 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inte tillämpas eftersom det förskrivna läkemedlet i denna situation inte ingår i läkemedelsförmånerna.

11 § Under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ske även till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset under föregående prisperiod. Förpackningen ska säljas till det pris som gällde under sistnämnda prisperiod.

Första stycket gäller under förutsättning att förpackningen från föregående prisperiod finns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den föregående prisperioden.

Efter den i första stycket angivna tiden får ett öppenvårdsapotek, med undantag för vad som sägs i 21 § tredje stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i 12 § dessa föreskrifter, inte sälja någon annan utbytbar förpackning än den som enligt 10 eller 13 §§ är den billigaste tillgängliga.

Utbyte under den månad som generisk konkurrens uppstår

12 a § Den månad då generisk konkurrens uppstår ska utbyte ske till sådan utbytbar förpackning i förpackningsstorleksgruppen som har ett lägre försäljningspris per enhet än det förskrivna läkemedlet vid tidpunkten för apotekets expediering. Utbyte till ett parallellimporterat läkemedel som har ett högre fastställt försäljningspris än det högst fastställda försäljningspriset för ett generiskt läkemedel i samma förpackningsstorleksgrupp får enbart göras om det parallellimporterade läkemedlet fanns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket innan den generiska konkurrensen uppstod.

Under de 15 första kalenderdagarna i den prisperiod som följer efter den månad då generisk konkurrens uppstod får byte ske till sådan förpackning som avses i första stycket. Detta gäller under förutsättning att förpackningen från föregående månad finns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den föregående månaden. Förpackningen ska säljas till det pris som gällde under den månad då generisk konkurrens uppstod.

13 § Om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning, som enligt 10 § har lägsta pris, i den omfattning som krävs under en prisperiod, ska den som marknadsför läkemedlet omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan då besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig. I beslutet ska också anges att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses tillgängliga. Vad som har beslutats anges i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets prisdatabas.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan också på eget initiativ fatta sådana beslut som avses i första stycket. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan även i övrigt fatta beslut om tillgänglighet.



Den som marknadsför ett läkemedel som avses i första eller andra stycket kan inför en ny prisperiod vid tidpunkt som anges i 6 § anmäla att leverans kan ske för den prisperioden. Av en sådan anmälan ska framgå om leverans kan ske till gällande pris eller om anmälan är förenad med en ansökan om prisändring. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan då vid den tidpunkt som anges i 5 § besluta att förpackningen ska anses tillgänglig för nästa prisperiod.

Övergångsbestämmelser

1. Dessa föreskrifter och allmänna råd träder i kraft den 1 april 2011, då 1, 2, 3, 10, 11 och 13 §§ TLVFS 2009:4 får nya lydelse.
2. Dessa föreskrifter tillämpas på ansökningar, beslut och prisperioder enligt 3-b §§
 - på ansökningar som ges in från och med den 1 juni 2011.
 - på beslut från och med den 1 juli 2011.
 - på försäljning från och med prisperioden 1 augusti 2011.
3. Fram till dess de nya bestämmelserna börjar tillämpas gäller i tillämpliga delar TLVFS 2009:4.
4. För att bestämma det högsta försäljningspriset för läkemedel där generisk konkurrens uppstod före den 1 juli 2009 används det högsta fastställda försäljningspriset den 30 juni 2009.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Bilaga till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Indelning för tabletter och kapslar

Tabletter och kapslar är grupperade efter antal.

Indelning för tabletter och kapslar:	
Gruppkod	Antal
T1-T13	1, 2 3...
T14	14-16
T15	18
T16	20-21
T17	24-25
T18	28-32
T19	40-45
T20	48-56
T21	57-63
T22	80-84
T23	90-105
T24	106-120
T25	126-130
T26	150-168
T27	180-210
T28	250-273
T29	300-336
T30	364-400
T31	480-504

Tabletter som inte ingår någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får beteckningen TT+förpackningsstorlek, exempelvis TT35.

Narkotikaklassade läkemedel får endast bytas till produkter med samma förpackningsstorlek. De får grupperingen TN+förpackningsstorlek, exempelvis TN25.

Indelning för orala lösningar

Orala lösningar är grupperade efter volym räknat i antalet milliliter (ml).

Indelning för orala lösningar:	
Gruppkod	Milliliter
OL8	8.
OL20	20
OL30	30
OL50	50

OL60	60
OL100	100
OL125	125
OL200	200
OL300	300
OL500	500
OL1000	1000
OL5000	5000

Orala lösningar som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får gruppkod OLO+ förpackningsstorlek, exempelvis OLO35.

Indelning för krämer

Krämer är grupperade efter vikt räknat i antal gram.

Indelning för krämer:	
Gruppkod	Gram
K5	4,5-5
K15	15-20
K25	25
K30	30
K50	50
K60	60
K100	100
K120	120
K135	135
K400	400
K500	500

Krämer som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får gruppkod KK+ förpackningsstorlek, exempelvis KK35.

Indelning för ögondroppar

Ögondroppar är grupperade efter volym räknat i milliliter (multidos) respektive per dos räknat i antal pipetter (endos).

Indelning för ögondroppar:		
Multidos	ÖM1	ÖM2
Milliliter	5	15
Endos	ÖE60	ÖE180
Pipetter (antal)	60	180

Ögondroppar som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan grupperas ÖMÖ respektive ÖEÖ+förpackningsstorlek, exempelvis ÖMÖ35 och ÖEÖ35.



Indelning för sprayer

Sprayer är grupperade per dos.

Indelning för sprayer:									
Gruppkod	SP25	SP50	SP60	SP100	SP120	SP150	SP180	SP200	SP360
Spraydoser	25	50	60	100	120	150	180	200	360

Sprayer som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får grupperingen SPS+ förpackningsstorlek, exempelvis SPS35.

Indelning för plåster

Plåster är grupperade efter antal

Indelning för plåster:	
Gruppkod	Antal
P1	1-10
P2	11-

Indelning för plåster innehållande fentanyl:	
Gruppkod	Antal
PF1	1-5
PF2	6-10
PF3	11-15
PF4	16-20

Indelning för injektions- och infusionsläkemedel

Injektioner innehållande paclitaxel:	
Gruppkod	Milliliter
IP1	16,7
IP2	10x16,7
IP3	50
IP4	5
IP5	25

Övriga injektions- och infusionsläkemedel är ännu inte grupperade på förpackningsnivå. De varorna får grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Indelning för suppositorier

Suppositorier är grupperade efter antal

Indelning för suppositer:	
Gruppkod	Antal
SU1	1-4
SU2	5-10



SU3	11-50
SU4	51-

Vissa läkemedel är inte utbytbara på förpackningsnivå. De varorna får grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234.



Konsekvensutredning gällande förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2010:xx) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

1 Bakgrund

Riksdagen beslutade i april 2009 om att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor skulle upphöra (prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden). I samband med omregleringen erhöll TLV rätt att meddela föreskrifter.

TLV har i 12 § förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., bemyndigats att meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel och i 4 a § förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., bemyndigats att meddela föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel. Den 8 juli 2009 meddelade TLV också sådana föreskrifter, nämligen TLVFS 2009:4. Föreskrifterna trädde ikraft den 15 juli 2009.

TLV har enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. även en möjlighet att ändra priserna på läkemedel inom förmånen. I propositionen (prop. 2008/09:145, s. 279) med ändringar i lagen i anledning av omregleringen av apoteksmarknaden anfördes följande:

Det är angeläget att TLV då har möjligheter att agera i de fall det kan vara påkallat att väcka en fråga om ändring av ett tidigare fastställt pris. Ett sådant fall kan, som tidigare nämnts, vara när ett originalläkemedel har fått konkurrens av generiska läkemedel. I sådana fall skulle TLV kunna schablonmässigt sänka priset på originalläkemedlet. En sådan sänkning bör dock inte vara så radikal att det inte längre finns utrymme för generisk konkurrens på marknaden.

TLV erhöll emellertid inte någon möjlighet att genom föreskrifter meddela förutsättningar för prisändringar.

TLV ser kontinuerligt över sina föreskrifter och ändrar dessa vid behov. Sedan föreskrifterna trädde i kraft har tiden för slutförsäljning av föregående periods billigaste vara förlängts till 15 dagar (TLVFS 2009:7). Även en möjlighet att dispenserera från föreskrifterna har införts (TLVFS 2010:1). Under hösten 2009 remitterades förslag till omfattande ändringar av föreskrifterna. Några förändringar i föreskrifterna har med anledning av detta ännu inte genomförts.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden erhöll TLV i december 2008 ett regeringsuppdrag som förtydligades i juni 2009. I tillägget till regeringsuppdraget uppdrogs åt TLV att göra en övergripande analys och bedömning av effektiviteten i dagens process för introduktion, prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens.

I det arbete som myndigheten genomförde under 2009 har förutsättningarna för och utbyte av (dyrare) originalläkemedel mot (billigare) generiska läkemedel därför analyserats. Analysen har visat att det finns en förbättringspotential i dagens system. För att denna potential ska kunna realiseras behövs ett antal förändringar i nuvarande regler.

En närmare beskrivning av bakgrunden till de förslag till föreskrifter som TLV nu presenterar finns i våra rapporter till regeringen per den 1 april respektive den 30 september 2009. Rapporterna finns på vår webbplats; www.tlv.se.

Den 1 juli 2009 sänktes priserna med 65 procent på samtliga originalläkemedel som ingick i en utbytesgrupp och som hade generisk konkurrens. Bakgrunden till detta var att TLV och LIF gemensamt kommit fram till att de läkemedel där förskrivaren motsatt sig byte inte var kostnadseffektiva till ett väsentligen högre pris än generika. Myndigheten och branschorganet var överens om att det här fanns en stor besparingspotential.

Historiskt hade TLV infört så kallade pristoleranser för dessa läkemedel i samband med de genomgångar av läkemedel som TLV (LFN) påbörjat 2003. Genomgångarna hade visat sig vara omfattande och tidsödande och TLV instruerades att väsentligen öka hastigheten och effektiviteten i

dessa genomgångar. Av detta skäl infördes ett nytt arbetssätt, så kallade ”begränsade” genomgångar, där användningen läkemedel eller klasser av läkemedel som föreföll uppenbart kostnadsineffektiva prioriteras. En uppenbar sådan omständighet föreligger då ett läkemedel förlorar sitt patent och generisk konkurrens uppstår. Historiskt har originalpreparatet kunnat ligga kvar på ett högt pris och stå för en inte oväsentlig del av förskrivningen på grund av att förskrivaren motsätter sig utbyte inom det generiska utbytessystemet (s.k. kryssning). När ett läkemedel enligt beslut från Läke-medelsverket blir utbytbar bedömer TLV att det inte kan vara kostnadseffektivt att tillhandahålla samma läkemedel till ett väsentligen högre pris. Enligt detta resonemang ska en begränsad genomgång genomföras och vissa åtgärder utföras, exempelvis en pristolerans införas. Detta arbetssätt är emellertid inte det mest effektiva. Givet att TLV godtar att det kan finnas undantagsfall där det av medicinska skäl kan vara befogat att förskriva ett originalpreparat är det befogat att dessa kvarstår inom förmånen, dock ej till ett väsentligen högre pris än generiska. Emellertid är även begränsade genomgångar tidsödande och förenade med stora arbetsinsatser om än inte i samma utsträckning som de mer omfattande genomgångarna. Mot bakgrund av detta föreslås ett införande av ett enhetligt förfarande som kan appliceras varje gång ett läkemedel förlorar sitt patent och generisk konkurrens uppstår. De positiva erfarenheter som gjordes i samband med den 65-procentiga sänkningen har varit vägledande för fastställandet av takprinsnivån i den nu föreslagna regleringen.

2 Förslagen i korthet

Ny takpriskonstruktion

TLV förlår en ny takpriskonstruktion för de läkemedel där generisk konkurrens föreligger. Med takpris avses det högsta pris som TLV utan ytterligare prövning accepterar vid ansökningar till förmånen. I 3–3 b §§ i förslaget anges vilket takpris som ska gälla framöver vid TLV:s handläggning av prisansökningar. I och med förslaget sänks takpriset för de läkemedel där generisk konkurrens föreligger. Olika takpris kommer emellertid att gälla vid olika tillfällen. Avgörande för vilket takpris som ska tillämpas är den tid som passerat efter att den generiska konkurrensen uppstod och graden av konkurrens inom den utbytbarhetsgrupp som det läkemedel som ansökan avser ingår i. Under de månader som följer efter att den generiska konkurrensen har uppstått kommer takpriset att utgöras av det högsta försäljningspriset i viss förpackningsstorleksgrupp. I normalfallet innebär detta att takpriset kommer att baseras på originalläkemedlets pris. Efter att viss tidsrymd passerat och den generiska konkurrensen uppstått kommer det högsta takpriset att utgöras av 35 procent av originalläkemedlets pris när den generiska konkurrensen uppstod. De närmare förutsättningarna för de olika pristakens införande beskrivs i närmare under avsnitt 5.1. TLV förlår dessutom att myndigheten ska ges möjlighet att besluta om ett särskilt takpris. Detta ska gälla både i de fall ett takpris går att fastställa med ledning av föreskrifterna och i de fall dessa inte är tillämpliga.

Byte från läkemedel utanför förmånen

TLV förlår att det i föreskriften tydliggörs att utbyte av läkemedel ska ske även i de fall det förskrivna läkemedlet ingick i förmånerna vid förskrivningstillfället men inte ingår i förmånerna vid expeditionstillfället.

Tekniskt tillgänglighetsbegrepp och byte till billigare förpackning under den månad generisk konkurrens uppstår

I 10 § i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4) anges att utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras till den utbytbara förpackning i utbytesgruppen som har det lägsta försäljningspriset inom läkemedelsförmånerna för prisperioden. TLV förlår att begreppet tillgänglig definieras som tillgänglig under hela prisperioden. TLV förlår vidare en regel med innebörden att apoteken ska byta till valfri förpackning med lägre enhetspris än den förskrivna den månad som generisk konkurrens uppstår. Till följd härav förlås även en anpassning av möjligheten att nästkommande prisperiod slutförsälja vissa varor.

Den som marknadsför ett läkemedel ska anmäla bristande tillgänglighet till TLV

I 13 § första stycket Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4) anges att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning, som enligt 10 § har lägsta pris, i den omfattning som krävs under en prisperiod, ska den som med partihandelstillstånd levererar produkten omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan då besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig. En ändring med innebörd att anmälningsskyldigheten i stället åligger den som marknadsför läkemedlet föreslås.

Särskilt beslut om tillgänglighet

En särskild möjlighet för TLV att fatta beslut om tillgänglighet beträffande viss förpackning föreslås. Möjligheten kommer att föreligga oberoende av beslut om att annan förpackning inte ska anses vara tillgänglig har fattats eller inte. Genom regeln kommer TLV att kunna styra över tillgängligheten på ett mer ändamålsenligt sätt.

Särskilt beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper

En möjlighet för TLV att fatta beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper inom viss utbytesgrupp föreslås.

Ändringar av kodifierande karaktär

I 1 § TLVFS 2009:4 föreslås en ändring som innebär att föreskrifterna är tillämpliga på läkemedel som är utbytbara.

Beträffande 10 § TLVFS 2009:4, vari apotekens skyldighet att byta till periodens vara preciseras, föreslås ändringar av förtydligande karaktär. Till att börja med föreslås att det tydligt framgår att utbyte ska göras till den förpackning som var utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden. Förtydligandet innebär att den tolkning TLV har gjort av paragrafen också återspeglas i dess ordalydelse. Vidare föreslås att det förtydligas att utbyte ska ske till den förpackning som har det lägsta priset på enhetsnivå.

I 11 § första stycket i TLV:s utbytesföreskrifter anges att apoteken under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får göra ett utbyte till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset under föregående prisperiod. I paragrafen anges att förpackningen får säljas till det pris som gällde under sistnämnda prisperiod. För det fall apoteken säljer föregående periods billigaste förpackning måste denna säljas till det pris som gällde under denna period. För att förtydliga innebörden av bestämmelsen föreslås att ”får” i 11 § första stycket andra meningen byts ut mot ”ska”. Vidare föreslås ett extra stycke i 11 § TLVFS 2009:4 vari anges att förpackningar från en föregående prisperiod enbart får säljas om de finns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den föregående prisperioden.

TLV:s indelning i förpackningsstorleksgrupper är av avgörande betydelse både vid TLV:s prissättning och vid utbyte på apoteken. TLV föreslår att indelningen av förpackningsstorleksgrupper framgår av en bilaga till föreskrifterna.

Vidare föreslås en paragraf med definitioner. De begrepp som definieras återfinns både i de paragrafer som reglerar den föreslagna takpriskonstruktionen och till övriga bestämmelser i föreskrifterna.

3 Problemet och vad man vill uppnå

Nuvarande system: Föråldrad takpriskonstruktion

Den nuvarande regleringen av takpriset återfinns i 2 och 3 §§ TLVFS 2009:4. TLV tillämpar i dag ett så kallat förenklat förfarande vid prissättning av läkemedel som är utbytbara. Detta innebär att det begärda priset ska fastställas om det är detsamma som eller lägre än det pris som vid tidpunkten för beslutet gäller för det dyraste utbytbara läkemedlet i utbytesgruppen. Läkemedelsföretagen är naturligtvis intresserade av att ha ett visst utrymme vid prissättning och en möjlighet att kunna höja priserna vid behov. I dagens modell betyder det att företagen strävar efter att behålla ett högt takpris. Dagens modell ger därmed incitament för aktörerna att ansöka om ett högsta pris för att hålla uppe takpriset. Detta står i kontrast till målsättningen om en väl fungerande marknad där aktörerna ansöker om pris efter konkurrenskraft. Dagens takpriskonstruktion passar inte heller in i förslaget med två olika system för generika; ett där konkurrens redan uppstått och ett annat för en generisk produkt som är ny på marknaden.

Den skyldighet som i och med införandet av TLV:s utbytesföreskrifter (TLVFS 2009:4) föreligger för apoteken att byta till det billigaste läkemedlet i de fall generisk konkurrens föreligger har medfört stora kostnadsbesparingar för samhället. Något utbyte kan dock inte komma ifråga om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Med detta menas att förskrivaren på receptet har markerat att utbyte inte får ske. Detta i kombination med den nuvarande takprismodellen utgör skäl för att justera takpriset nedåt.

Nuvarande system: oklart vad som följer av 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Av ordalydelsen framgår inte att läkemedlet som byts ut måste ingå i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för expedieringen. TLV anser att paragrafens lydelse även inrymmer ett byte från ett läkemedel som inte längre finns i läkemedelsförmånerna så länge det ingick i förmånerna vid förskrivningstillfället. För att tydliggöra att det är så lagrummet ska tolkas föreslår TLV en föreskrift som anger detta.

Den föreslagna regleringen undanröjer eventuella oklarheter och förtydligar rättsläget. Problemet har visat sig vara akut eftersom apoteken efter omregleringen i större utsträckning vägrar att genomföra byten av läkemedel som inte ingår i förmånen till sådana som ingår. Detta medför kostnader både för samhället och för den enskilde. Regleringen leder till en effektivare resursanvändning, eftersom patienterna inte längre behöver vända sig till sin förskrivare för att få en ny förskrivning med ett förmånsberättigat läkemedel innan det tidigare receptet löpt ut.

En reglering av apotekens skyldigheter i dessa fall leder också till att TLV inte längre behöver beakta de omställningskostnader som föranleds av apotekens tolkning av den aktuella bestämmelsen. I TLV:s beslut den 30 juni 2010 i ärende 473/2008 bedömde myndigheten att läkemedlet Proscar inte var kostnadseffektivt jämfört med generiskt finasterid. I beslutet anförde TLV följande under utredning i ärendet:

Antalet patienter som får Proscar är ungefär 1800. Cirka 30 000 patienter använder generiskt finasterid. En stor andel av dessa patienter har dock också förskrivits Proscar, men det förskrivna läkemedlet byts ut till billigast tillgängliga generiska läkemedel av apoteket.

Beträffande läkemedel med generisk konkurrens framgår av 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits ska det bytas ut. Den omständigheten att det för utbyte

enligt paragrafen krävs att läkemedlet ingår i förmånerna tolkas av apoteken i dagsläget som att utbyte enbart kan ske om det läkemedel som ska bytas ut ingår i förmånerna vid expeditionstillfället.

I det fall Proscar utesluts ur högkostnadsskyddet kommer de som står på aktiv behandling med läkemedlet och där läkaren kryssat 'får ej bytas ut' på receptet att behöva kontakta sin vårdmottagning för att få förskrivningen ändrad till generiskt finasterid. De omständigheter som beskrivs ovan leder dock till att även ett flertal av de patienter som i dagsläget får generiskt finasterid utlämnat kommer att behöva byta förskrivet läkemedel från Proscar till generiskt finasterid för att även i fortsättningen få generiskt finasterid utlämnat inom högkostnadsskyddet. Baserat på prisskillnaden mellan Proscar och generiskt finasterid blir därför den förväntade kostnadsminskningen per genomfört aktivt byte under dessa omständigheter cirka 56 kronor per år.

Om de patienter som stod på Proscar och där utbyte inte skett till billigaste generika ställs över på generiskt finasterid uppnås en årlig kostnadsminskning på cirka 1,4 miljoner kronor (0,9 inom förmånen).

I skälen till beslutet anförde TLV följande:

TLV bedömer att det kommer att leda till omställningskostnader i vården att ställa om patienter som står på Proscar till generiskt finasterid. På grund av att TLV i dagsläget inte kan påräkna att apoteken byter ut ett läkemedel som inte ingår i förmånerna mot ett som ingår, framstår inte omställningskostnaderna i detta fall som rimliga i relation till den kostnadsminskning som skulle kunna uppnås genom att Proscar inte längre tillåts ingå i läkemedelsförmånerna.

I och med den föreslagna regleringen kommer TLV inte att behöva begränsa sina beslut på liknande sätt framöver. Detta kommer att leda till utbyte till läkemedel med lägre pris än det förskrivna kommer att ske i större utsträckning än i dag.

Även i de fall när läkemedelsföretaget själva väljer att begära utträde är regeln tillämplig. Detta kommer förenkla för apotek, förskrivare och patienter.

Nuvarande system: partihandlarna anmäler inte bristande tillgänglighet i fråga om periodens vara i tillräckligt hög utsträckning

Av 13 § TLV:s utbytesföreskrifter framgår att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning, som enligt 10 § har lägsta pris, i den omfattning som krävs under en prisperiod, ska den som med partihandelstillstånd levererar produkten omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Anmälningsskyldigheten enligt paragrafen åligger således grossisten. Läkemedelsleverantörerna har inte någon skyldighet att meddela TLV om bristande tillgänglighet om de inte innehar partihandelstillstånd. Det har visat sig att den anmälningsskyldighet som åligger partihandlarna inte fungerar på ett optimalt sätt. I flertalet fall har någon anmälan inte gjorts trots att en bristsituation tveklöst föreligger. Vid TLV:s utredning beträffande bristande tillgänglighet vänder sig myndigheten regelmässigt till de som marknadsför det läkemedel som anmälts ha bristande tillgänglighet. I normalfallet erhåller TLV då besked antingen om att en brist föreligger eller att företagen kan leverera läkemedlet till hela marknaden. Mot bakgrund härav bedömer TLV att det framstår som mer ändamålsenligt att ålägga läkemedelsleverantörerna anmälningsansvaret.

Nuvarande system: oklarhet råder om vilka utbytesregler som är tillämpliga den månad som den generiska konkurrensen kommer igång

I 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. I 10 § TLVFS 2009:4 anges att utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras till den utbytbara förpackning i utbytesgruppen som har det lägsta försäljningspriset inom läkemedelsförmånerna för prisperioden. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig om inte en åtgärd enligt 13 § dessa föreskrifter har vidtagits.

Den månad ett patent löper ut föreligger patenträttsliga hinder för generikaföretagen att vidta åtgärder som kan uppfattas som utbudande av kopior av det patenterade läkemedlet. Graden av dessa hinder beror på patenträttsliga bedömningar. TLV tar inte ställning till i vilken mån generikaföretag är förhindrade att tillhandahålla de generiska kopiorna av patenträttsliga skäl. Det kan emellertid konstateras att någon generisk konkurrens inte kan komma igång innan detta sker. Enligt TLV:s tolkning av 21 § andra stycket förmånslagen ska utbyte ske till det läkemedel som för tillfället har det lägsta priset. Den reglering som återfinns i 10 § i TLVFS 2009:4 reglerar utbyte enbart när systemet med periodens vara har kommit igång.

I förarbetena till 21 § andra stycket förmånslagen anges att det av föreskrifter bör framgå hur det ska avgöras vilket läkemedel som utbyte ska ske mot, dvs. vilket som är det tillgängliga (prop. 2008/09:145, s. 263). TLV har således möjlighet att ange vilka läkemedel som ska anses vara tillgängliga för tillfället. Oavsett hur det nuvarande rättsläget ska uppfattas äger TLV att föreskriva på detta område. Mot bakgrund av den oklarhet som för tillfället råder har TLV bedömt detta vara lämpligt.

4 Alternativa lösningar

Alternativ till ny takpriskonstruktion

Som nämnts ovan är alternativet till en förändring av takpriskonstruktionen för generiska läkemedel att bibehålla den nuvarande talpriskonstruktionen och att TLV fortsätter med begränsade genomgångar. TLV har dock bedömt att fördelarna med införa en ny takpriskonstruktion överväger nackdelarna. TLV har kunnat se följande fördelar med en reglering enligt förslaget:

1. Transparens. I begränsade genomgångar finns alltid ett visst utrymme för olika bedömningar från fall till fall. Exempelvis kan den generiska konkurrensen vara mer effektiv för vissa läkemedel än för andra, varför pristoleranser kan komma att bli olika utformade från fall till fall. Företagen som tillhandahåller originalpreparaten vet från början vad de har att förhålla sig till med ett enhetligt förfarande.
2. Effektivitet. Även så kallade "begränsade" genomgångar tar tid och arbetsinsats i anspråk. Under den tid som originalpreparaten kan ligga kvar på sitt ursprungliga pris så kostar det pengar för samhället. Ett enhetligt förfarande frigör resurser som kan utnyttjas till andra uppgifter på myndigheten.

En nackdel med den föreslagna regleringen är att det inte på förhand kan anses givet att en schabloniserad sänkning av takpriset leder till att det högsta accepterade priset också är kostnadseffektivt. I begränsade genomgångar kan TLV ta ett samlat grepp om grupper av läkemedel och från fall till fall bedöma om läkemedelsanvändningen är ändamålsenlig och kostnadseffektiv. Utifrån en sådan värdering kan TLV komma fram till en lösning och konstruera en eventuell pristolerans därefter. I ett enhetligt förfarande med en schablonmässig prissänkning finns en risk att ett originalpreparat hamnar på en prisnivå som fortfarande inte är kostnadseffektiv. Enligt förslaget förbehåller sig TLV dock rätten att i förekommande fall göra en begränsad genomgång i de fall det förefaller föreligga en uppenbart kostnadsineffektiv användning av ett läkemedel, trots en tidigare prissänkning.

Sammantaget har TLV bedömt att en schabloniserad takprissänkning inledningsvis är att föredra framför begränsade genomgångar.

Alternativa takpriskonstruktioner

Den föreslagna takpriskonstruktionen bygger på att det högsta accepterade försäljningspriset sänks med en på förhand given procentsats under förutsättning att konkurrensen har nått en viss nivå. Efter att takpriset har sänkts kommer det att ligga still på samma nivå om TLV inte aktivt använder sig av förslagets möjlighet att i särskilt beslut justera takprisen i viss utbytesgrupp. Till skillnad från den

takpriskonstruktion som remitterades under hösten 2009 innehåller det föreliggande förslaget ingen rörlig del. Skälet till detta är framförallt att förutsebarheten för läkemedelsföretagen kan förväntas öka om takpriset efter den procentuella sänkningen ligger på samma nivå. Vidare bedömer TLV att det nu lagda förslaget är enklare för myndigheten att administrera.

Andra alternativa lösningar som övervägts har bl.a. bestått i ett fast maximipris för alla de förpackningar som innehåller färre tabletter än den förpackning som ingår i samma förpackningsstorleksgrupp som referensförpackningen. En sådan lösning skulle emellertid medföra att ett betydligt högre takpris på enhetsnivå accepterades än vad som accepteras i det nu lagda förslaget. Därtill kommer att det utgör en uppenbar risk för att apoteken lockas att beställa och expediera mindre förpackningar än nödvändigt.

Alternativ övergångsbestämmelse

En alternativ lösning till att använda det högsta försäljningspriset 30 juni 2009 för de läkemedel som hade generisk konkurrens före den 1 juli 2009 hade varit att använda det högsta försäljningspriset den 1 juli 2009. TLV har valt den nuvarande konstruktionen för att inte de varor som prissänkts med 65 % den 1 juli 2009 ska genomgå ytterligare en anpassning av takpriset.

Tekniskt tillgänglighetsbegrepp och byte under den månad som den generiska konkurrensen uppstår

Som redogjorts för ovan föreslår TLV att en skyldighet för apoteken att utföra ett utbyte till läkemedel som är billigare än det förskrivna under den månad då generisk konkurrens uppstår införs. Enligt förslaget kommer utbyte således att vara en skyldighet. TLV har övervägt en bestämmelse med innebörden att en möjlighet till utbyte ska införas så fort en billigare kopia marknadsförs. I kombination med det tekniska tillgänglighetsbegrepp som TLV föreslår skulle en sådan regel emellertid möjliggöra ytterligare försäljning av originalläkemedlet efter att den generiska konkurrensen har uppstått. En sådan regel skulle således inte leda till önskade kostnadsbesparingar.

Ett ytterligare alternativ hade varit att låta situationen vara oreglerad även fortsättningsvis. TLV anser emellertid att de ekonomiska intressen som föreligger i detta fall är av sådant slag att det finns goda skäl att tydligt ange vad som ska gälla i detta fall.

Byte från läkemedel utanför förmånen

Alternativet till att föreskriva på detta område hade varit att låta apoteken själva tolka 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. TLV har, som nämnts, emellertid uppfattat att flertalet apotek i dagsläget tolkar den aktuella bestämmelsen på så sätt att utbyte inte medges. Det kan emellertid inte uteslutas att vissa apotek tolkar bestämmelsen på så sätt att de medger utbyte även från läkemedel som inte är med i förmånen. I detta sammanhang bör beaktas att samhällets subvention av läkemedel är en integrerad del av hälso- och sjukvården. Starka rättviseskäl talar för att alla patienter i Sverige erbjuds samma möjlighet att erhålla läkemedel inom förmånen.

TLV förfogar inte över något annat alternativ än att föreskriva på detta område. Att inte reglera situationen är av anförda skäl inte en lämplig lösning.

Anmälningsskyldighet för läkemedelsföretagen

Alternativet till att införa en skyldighet för företagen att anmäla är att låta den aktuella paragrafen vara oförändrad. Under det dryga år som den skyldighet att anmäla bristande tillgänglighet har förelegat för partihandlarna har detta, som anförts, inte visat sig fungera tillfredsställande. Det saknas andra aktörer som kan åläggas en sådan anmälningsskyldighet.

5 Förslagen

5.1 Ny takpriskonstruktion

Den föreslagna regleringen

Den föreslagna takpriskonstruktionen innebär en takprissänkning i de förpackningsstorleksgrupper där generisk konkurrens har förelegat under en viss tid. En allmän förutsättning för en sådan sänkning föreslås vara att konkurrensen, mätt på utbytesgruppsnivå, är tillräckligt hög.

Takpriset får betydelse när TLV fattar prisbeslut i samband med ansökningar om subvention samt vid prisändringsansökningar. Om det ansökta priset är samma eller lägre än takpriset kommer TLV att bevilja inträde i förmånerna respektive beslut om prisändring. Som meddelats tidigare i ett särskilt beslut handlägger TLV nya ansökningar om utbytbara generiska läkemedel upp till och med takpriset i samma ordning som prisändringar upp till och med takpriset, dvs. under de första fem arbetsdagarna i en besluts månad. För de företag som redan har produkter i förmånerna innebär införandet att av ett nytt takpris att de aktuella produkterna inte får vara dyrare än detta. I de fall företagets produkter är dyrare avser TLV att sänka priset.

Enligt huvudregeln i föreskrifterna kommer takpriset i normalfallet att fastställas utifrån de närmare förutsättningarna i föreskrifterna. Emellertid föreslås också att en möjlighet för TLV att fatta särskilda beslut om takpris införs. Detta kan gälla både i de fall takprisföreskrifterna är tillämpliga och i de fall de inte är det. Exempel på den senare situationen skulle kunna vara att generisk konkurrens uppstår efter att originalet utträtt eller uteslutits ur förmånen. Att föreskrifterna inte är omedelbart tillämpliga i denna situation framgår av att det då inte finns ett högsta försäljningspris i förpackningsstorleksgruppen. Detta eftersom en förpackningsstorleksgrupp, enligt den föreslagna definitionen, enbart kan innehålla förpackningar som ingår i förmånen.

Beträffande det takpris som föreslås följa direkt av föreskrifterna kan följande noteras. Den stora förändringen jämfört med det takpris som följer av 3 § i TLVFS 2009:4 är att TLV under vissa, i det följande specificerade förutsättningar, sänker takpriset med effekt under den prisperioden (dvs. försäljningsperiod) som infaller sex månader efter att den generiska konkurrensen uppstår, dvs., under den sjunde månaden efter att den generiska konkurrensen har uppstått. Läkemedelsföretagen kommer att behöva beakta detta takpris i samband med en ansökan om pris tidigast inför den sjätte besluts månaden efter att den generiska konkurrensen har uppstått. En allmän förutsättning för att det lägre takpriset ska tillämpas är att konkurrensen i den aktuella substansen är tillräckligt hög. TLV har bedömt att detta förhållande är för handen när priset för en förpackning i den förpackningsstorleksgrupp där försäljningen av läkemedlet är som störst har sjunkit till under 30 procent av det högsta försäljningspriset den tidpunkt då den generiska konkurrensen uppstod. I normalfallet är det högsta försäljningspriset liktydigt med originalläkemedlets pris.

I och med förslaget kommer tre stycken olika takpris att vara tillämpliga vid olika tillfällen. Dessa är:

- 1) Takpris innan generisk konkurrens har uppstått
- 2) Takpris som tillämpas vid försäljning under minst 6 prisperioder efter att generisk konkurrens har uppstått
- 3) Takpris efter att tiden i 2) har passerat och under förutsättning att konkurrensen är tillräckligt hög

Takpris innan generisk konkurrens har uppstått

I 3 § första stycket i förslaget anges vilket takpris som gäller till och med den besluts månad som sammanfaller med den månad generisk konkurrens uppstår. I paragrafen anges att takpriset i en förpackningsstorleksgrupp till och med den besluts månad som sammanfaller med den prisperiod då generisk konkurrens uppstår utgörs av det högsta försäljningspriset för ett läkemedel som ingår i förpackningsstorleksgruppen (initialt takpris). I sak föreligger ingen skillnad mellan detta takpris och det som redan idag tillämpas enligt 3 § TLVFS 2009:4.



Det kan noteras att den tidpunkt då generisk konkurrens uppstår kan komma efter tidpunkten för TLV:s prisbeslut enligt förslaget. Om särskilda skäl inte motiverar något annat tar TLV beslut om prisändringar fem arbetsdagar efter månadsskiftet (5 § TLVFS 2009:4). Den generiska konkurrensen kan uppstå i slutet av denna månad. Prisansökningar enligt denna paragraf prövas, på samma sätt som gäller enligt 3 § TLVFS 2009:4, mot bakgrund av det högsta fastställda försäljningspriset vid tillfället för TLV:s beslut. Enligt 7 § TLVFS 2009:4 gäller beslut om prisändringar från och med månaden efter beslutsmånaden. Under beslutsmånaden prövas således ansökningar om prisändringar mot det högsta pris som gäller från och med den första i månaden. Om den generiska konkurrensen uppstår under viss månad påverkas handläggningen först under nästa månad. Detta eftersom taket då, enligt förslagets 3 § andra stycke, utgörs av det högsta priset den månad då den generiska konkurrensen uppstod. Det kan dock noteras att följderna av detta är att minst sex hela prisperioder kommer att löpa med det högsta fastställda försäljningspriset som gällde den månad generisk konkurrens uppstod.

Takpris under minst 6 prisperioder (=5 beslutsmånader) efter att generisk konkurrens har uppstått

Takpriset i en förpackningsstorleksgrupp under minst de 5 beslutsmånader som följer efter den månad då generisk konkurrens uppstår utgörs av det högsta försäljningspriset i förpackningsstorleksgruppen under denna månad (preliminärt takpris). Följden av 3 § första och andra stycket är att under 6 prisperioder efter att den generiska konkurrensen har uppstått kommer takpriset att utgöras av det högsta försäljningspriset under den månad då den generiska konkurrensen uppstod. Det högsta försäljningspris som gällde under den månad då den generiska konkurrensen uppstod kommer således att utgöra tak vid prissättningen under de beslutsmånader som följer efter denna månad. Detta gäller alldeles oavsett om detta pris därefter har sjunkit. Mot bakgrund av de slutsatser som TLV har kunnat dra från tidigare patentutgångar bedömer TLV att en försäljningsperiod om sex månader får anses vara lämplig tid för att den generiska konkurrensen ska hinna etablera sig.

Takpris efter att 6 prisperioder har passerat och konkurrensen är tillräckligt hög

Den största förändringen från nu gällande takpris är den föreslagna 65-procentiga sänkningen av det högsta accepterade priset i varje förpackningsstorleksgrupp som ska inträda under förutsättning att konkurrensen är tillräckligt hög. Bestämmelsen med denna innebörd återfinns i 3 a § i förslaget. I denna paragraf anges vilken beslutsmånad det nya lägre takpriset ska tillämpas. Det kan noteras att försäljning till de nya sänkta priserna, enligt förslaget, kommer att ske under den månad som följer efter denna beslutsmånad, dvs. prisperioden. Två förutsättningar ska vara uppfyllda för att den generella sänkningen ska inträda, dels ska den karenperiod som beskrivits ovan ha passerat dels ska den generiska konkurrensen vara tillräckligt hög. Respektive förutsättning anges i förslaget i 3 a § a) och 3 a § b).

I 3 a § a) anges att fem hela prisperioder med generisk konkurrens ska ha passerat sedan den generiska konkurrensen uppstod. Den första beslutsmånaden då det nya takpriset ska tillämpas kommer således att utgöras av samma månad som den sista prisperioden med det takpris som baseras utifrån det högsta försäljningspriset när den generiska konkurrensen uppstod. Om den generiska konkurrensen uppstår i mitten av månad 0 kommer det nya takpriset att få relevans vid TLV:s handläggning under månad 6. Månad 1-5 är de hela prisperioder som enligt förslaget ska passera innan den första beslutsmånaden när det nya lägre priset ska tillämpas. Den första försäljningsperioden (prisperioden) med de nya priserna är i detta exempel månad 7. Av 3 § andra stycket läst tillsammans med 3 a b) § framgår att den generiska konkurrensen ska ha pågått i fem hela prisperioder sedan den uppstod innan den beslutsmånad då det nya takpriset ska användas infaller. För det fall konkurrensen upphör innan sådan tidsrymd passerat påbörjas en ny femmånadersperiod enligt 3 § andra stycket. Någon definition av när den generiska konkurrensen upphört har inte införts i föreskrifterna.

I 3 b § a) anges vad som krävs för att konkurrensen ska anses vara tillräckligt hög. Av bestämmelsen framgår att försäljningspriset per enhet för referensförpackningen eller annan förpackning som ingår i samma förpackningsstorleksgrupp som referensförpackningen ska ha sjunkit till under 30 procent av försäljningspriset per enhet för det läkemedel som hade det högsta försäljningspriset i samma förpackningsstorleksgrupp den månad då generisk konkurrens uppstod. Begreppet referensförpackning



definieras i 1 a § förslaget som den förpackning i en utbytesgrupp som medfört den största andelen sålda dagliga definierade dygnsdoser i utbytesgruppen under viss månad.

Avgörande för om den första beslutsmånaden med det nya takpriset ska inträda är således förhållandena under den månad (försäljningsperiod) som infaller precis innan denna första beslutsmånad med det nya takpriset. Enligt systemet med periodens vara fattas de prisbeslut som får genomslag under prisperioden månaden innan denna prisperiod (se 7 § TLVFS 2009:4). Huruvida förutsättningarna för det nya lägre takpris är uppfyllda står således klart redan innan den prisperiod då de priser TLV beslutat om tillämpas.

Enligt förslaget kommer förhållandena i den förpackningsstorleksgrupp där den största konkurrensen föreligger att vara avgörande för huruvida en generell prissänkning ska ske i alla förpackningsstorleksgrupper. Konkurrensen mäts utifrån det lägsta priset i den aktuella förpackningsstorleksgruppen. I normalfallet torde den förpackning som är periodens vara viss prisperiod också att vara referensförpackningen under denna prisperiod. Emellertid kan inte uteslutas att en viss förpackning som ansöker om ett pris under den angivna 30-procentsnivån står för något mindre än hälften av försäljningen denna månad. Detta kan exempelvis bero på en restsituation. Även i ett sådant fall kommer förutsättningarna för en tillämpning av det nya lägre takpriset att vara för handen.

Enligt förslaget kommer en sänkning till 35 procent av det högsta försäljningspriset i respektive förpackningsstorleksgruppen att ske i varje förpackningsstorleksgrupp. I normalfallet torde det högsta försäljningspriset vara synonymt med originalets pris. Enligt förslaget kommer således varje förpackningsstorleksgrupp att ha ett takpris. För det fall den förpackning som ansökan avser är den första i en viss förpackningsstorleksgrupp kommer ett högsta pris att behöva lånas in från annan grupp. Hur detta ska göras framgår av 3 § tredje stycket respektive 3 a § tredje stycket. I dessa paragrafer anges att om en ansökan avser en förpackning vilken är den första i sin förpackningsstorleksgrupp utgörs takpriset av det högsta försäljningspriset för en förpackning i närmaste förpackningsstorleksgrupp med fler antal enheter när den generiska konkurrensen uppstod. Om sådan förpackningsstorleksgrupp saknas utgörs takpriset av det högsta försäljningspriset för förpackning i närmaste förpackningsstorleksgrupp med färre antal enheter då den generiska konkurrensen uppstod.

Oavsett om den förpackning som ansökan avser ingår i en befintlig förpackningsstorleksgrupp eller om den är den första i sin grupp kommer takpriset att justeras beroende på antalet enheter i förpackningen. Justering för antalet enheter vid fastställande av takpris för viss förpackning görs normalt genom att det relevanta enhetspriset multipliceras med antalet enheter i den förpackning som ansökan avser. Detta föreslås framgå av ett allmänt råd.

En möjlighet att fatta särskilt beslut om takpris föreslås

Utöver de föreslagna paragraferna vari förutsättningarna och nivåerna på de ovan beskrivna takprisen föreslås även en särskild paragraf vilken ger TLV möjlighet att fastställa ett takpris i ett särskilt beslut.

TLV bedömer att det takpris som framgår direkt av föreskrifterna kommer att tillämpas i det stora flertalet fall. Det kan emellertid inte uteslutas att detta takpris leder till otillfredsställande resultat. Med anledning av detta föreslås en särskild paragraf vari anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan besluta om annat takpris än det som följer enligt 3–3 b §§. Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattat beslut om annat takpris ska detta gälla istället för det som följer enligt 3 a–3 b §. Av den aktuella paragrafen framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även i övrigt kan fatta beslut om takpris i viss förpackningsstorleksgrupp.

Ett exempel på när denna möjlighet att fatta beslut om särskilt takpris kan komma att användas är om TLV bedömer att det finns ytterligare möjlighet att sänka takpriset utöver den schablonsänkning som framgår av föreskrifterna. Sådan ytterligare sänkning kan normalt komma i fråga i en begränsad genomgång. Vidare kan det inte uteslutas att den föreslagna schablonsänkningen i exempelvis vissa mindre förpackningsstorleksgrupper leder till att konkurrensen minskar på ett önskat sätt. Den föreslagna möjligheten möjliggör i dessa fall att TLV höjer takpriset i dessa grupper.

TLV kan komma att sänka priset för de förpackningar som ligger ovanför takpriset

I och med införandet av ett nytt takpris kommer det högsta priset som TLV accepterar för läkemedel med generisk konkurrens där konkurrensen har nått en viss nivå att sänkas. Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har TLV en möjlighet att sänka priset på läkemedel inom förmånen. TLV kan komma att använda sig av denna möjlighet i de fall ett läkemedelsföretag inte själv ansöker om ett pris som är samma som eller under takpriset. De företag vars läkemedel prissänks på detta sätt kommer då att ha att välja mellan att acceptera denna sänkning eller att begära utträde ur förmånerna.

I vissa fall används det högsta försäljningspriset den 1 juli 2009

Beträffande de övergångsbestämmelser som handlar om ikraftträdande hänvisas till avsnitt 9. Utöver dessa bestämmelser anges i de fall den generiska konkurrensen uppstod innan den 1 juli 2009 ska det högsta försäljningspriset den 30 juni 2009 användas. Som anförts ovan är den 1 juli 2009 det datum då nya lägre priser trädde i kraft beträffande de läkemedel som hade generisk konkurrens innan detta datum.

5.2 Byte från läkemedel som uteslutits ur förmånen

Den föreslagna regleringen

Enligt förslaget tillfogas en ny paragraf efter 10 § TLVFS 2009:4. Av paragrafen framgår att utbyte ska ske även i de fall det förskrivna läkemedlet inte ingår i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för läkemedlets utelämnande från öppenvårdsapoteket. För att utbyte ska göras i sådana fall krävs att det förskrivna läkemedlet ingick i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för förskrivningen. I och med den föreslagna regleringen skapas en skyldighet för apoteken att byta från ett läkemedel som inte ingår i förmånerna till ett som gör det under förutsättning att det läkemedel som byte sker ifrån ingick i förmånerna vid tidpunkten för förskrivningen.

I förslaget har regleringen gjorts tvingande. Således är apoteken, på samma sätt som vid utbyte enligt 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., tvungna att utföra ett utbyte enligt förslaget. Det kan noteras att den föreslagna utbytesregeln skiljer sig från övriga utbytesregler i TLVFS 2009:4 eftersom den närmare anger vilka läkemedel som byte kan ske *från* och inte den krets som byte kan ske *till*. Som konstaterats anser TLV att denna tolkning ligger inom ramen för ordalydelsen av 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Bestämmelsen får vidare anses ligga i linje med syftet med lagen.

I förslaget anges inte hur lång tid efter förskrivningstillfället som utbyte ska ske. Av 11 § förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår dock att en förskrivning på recept är giltig ett år efter utfärdandet om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid.

Tillämpligheten av förmånslagens regler om undantag från utbyte

I 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges att utbyte *ska* ske om det finns utbytbara läkemedel och undantagen i tredje stycket inte är uppfyllda. Om ingen av undantagssituationerna är uppfyllda är utbyte således obligatoriskt. De undantagssituationer, enligt 21 § tredje stycket förmånslagen, där utbyte inte får ske är inte helt och hållet anpassade för den föreslagna regeln. För att tydliggöra hur TLV uppfattar att de ska tolkas beträffande den nu föreslagna utbytessituationen föreslås även ett allmänt råd vari detta klargörs.

Förskrivaren har kryssat

Undantaget i 21 § tredje stycket p. 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. medför inga problem vid utbyte enligt förslaget. Om förskrivaren har kryssat enligt p. 1 kan utbyte inte göras. Resultatet blir då att det förskrivna läkemedlet expedieras utan förmån. Detta är en följd av 5 § och 15

§§ i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Detta följer direkt av den aktuella paragrafen och behöver inte regleras särskilt av TLV.

Patienten kan inte betala någon mellanskillnad

Enligt 21 § tredje stycket p. 2 i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får ett läkemedel inte bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Detta undantag förutsätter således att TLV har fastställt försäljningspriset. Av 14 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att fastställt försäljningspris inte ska gälla om TLV beslutar att läkemedlet inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. För de läkemedel som inte längre ingår i förmånerna finns således inte något fastställt försäljningspris. Någon mellanskillnad kan därför inte räknas fram i dessa fall.

En möjlighet att betala mellanskillnaden mellan ett förskrivet läkemedel och det som utbyte ska ske till enligt förslaget vore klart olämpligt. En sådan möjlighet skulle innebära att ett läkemedel som TLV har bedömt inte uppfylla kraven i 15 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. delvis fick subvention. Detta skulle kunna medföra att det företag som marknadsför det aktuella läkemedlet skulle kunna prissätta läkemedlet betydligt högre än de generiska kopiorna och ändå komma i åtnjutande av en delvis subvention.

TLV har valt att klargöra att någon mellanskillnad inte ska gå att erlagga i förevarande fall genom ett allmänt råd. Mot bakgrund av att patienten har en rätt att erhålla ett förskrivet läkemedel som ingår i förmånerna mot betalning av mellanskillnaden mellan försäljningspriset för detta och försäljningspriset för det billigaste utbytbara läkemedlet som finns tillgängligt så anser TLV att denna tolkning av 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är i linje med lagens uttryckliga undantag. Annorlunda uttryckt uppfattar TLV inte förmånslagens utbytesregler som tvingande för patienten för det fall patienten vill betala hela kostnaden för ett läkemedel själv.

Patienten betalar hela priset för ett annat läkemedel

I 21 § tredje stycket in fine förmånslagen anges att om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt kan utbyte ske mot detta läkemedel om, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet. Denna undantagssituation är direkt tillämplig även vid utbyte enligt förslaget.

5.3 Tekniskt tillgänglighetsbegrepp och byte av läkemedel den månad då generisk konkurrens uppstår

Fram till dess att ett patent har löpt ut innehar patenthavaren ensamrätt bl.a. till att bjuda ut den patenterade varan. Omfattningen av ensamrätten framgår av 1 kap. 3 § patentlagen (1967:837). Det saknas anledning att i detta sammanhang redogöra för vilka åtgärder som inte kan vidtas innan patentet har löpt ut. Det räcker med att konstatera att det i vart fall får anses behäftat med betydande patenträttsliga svårigheter för ett visst generikaföretag att, innan patentet löpt ut, lämna mer konkret information om en kommande generikalansering. Det generikaföretag som inte vill ta några risker väntar med att bjuda ut det aktuella generikumet till dess att patentet löpt ut. Apotekens möjlighet att planera sina beställningar inför en förväntad patentutgång påverkas givetvis av detta förhållande.

Som angetts ovan under avsnitt 3 har TLV tolkat 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som att apoteken har en skyldighet att byta till billigast tillgängliga förpackning.

Skyldigheten att byta till den förpackning som har det lägsta försäljningspriset, enligt 10 § TLVFS 2009:4, gäller i de fall systemet med periodens vara har inletts. Detta framgår av att det i 10 § anges att byte ska ske till förpackning som har det lägsta försäljningspriset inom läkemedelsförmånerna för prisperioden. Prisperioden är enligt 7 § TLVFS 2009:4 månaden efter beslutsmånaden. Av formuleringen i 10 § framgår att byte enligt den aktuella paragrafen ska göras till den förpackning som är billigast för perioden. Beslutsmånaden är, enligt 5 § TLVFS 2009:4, den månad TLV fattar beslut

om pris. Enligt 6 § TLVFS 2009:4 ska en ansökan om prisändring ges in till TLV senast den sista arbetsdagen i månanden före beslutsmånaden för att kunna omfattas beslut under den beslutsmånaden. Att den förpackning som ansökan avser ska vara utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden framgår av 1 § TLVFS 2009:4 vari anges att föreskrifterna omfattar läkemedel som finns upptagna på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel. För det fall en förpackning inte är utbytbar senast sista dagen i ansökningsmånaden kan den inte bli aktuell som periodens vara.

Att byte enligt 10 § är obligatoriskt i de fall när systemet med periodens inlets framgår således vid en systematisk läsning av TLV:s utbytesföreskrifter. Även om denna innebörd framgår redan i dagsläget bedömer TLV att det finns anledning att förtydliga 10 § så att det denna innebörd är tydlig även vid självständig läsning av paragrafen. Mot bakgrund av det anförda föreslås att nuvarande 10 § förtydligas så att det framgår att utbyte enligt denna paragraf enbart ska vara obligatoriskt i de fall den generiska konkurrensen föreligger vid ingången av prisperioden. Förtydligandet görs genom tillägget "under hela prisperioden".

Som ovan har anförts har TLV givits möjlighet att definiera vilket läkemedel som är tillgängligt enligt 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (prop 2008/09:145, s. 263). TLV föreslår att denna möjlighet används på så sätt att 10 § TLVFS 2009:4 förtydligas genom tillägget "enligt 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m." efter "tillgänglig". Genom den föreslagna regleringen införs ett tekniskt tillgänglighetsbegrepp. TLV definierar sålunda tillgänglig som tillgänglig under hela prisperioden. Följden av detta är utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. endast kommer att vara obligatoriskt i de fall generisk konkurrens föreligger vid inledningen av en månad, s.k. prisperiod.

Därutöver föreslås, med stöd av 21 § femte stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., en ny bestämmelse som ger apoteken en *skyldighet* att utföra utbyte redan under den månad som den generiska konkurrensen uppstår. Bestämmelsen är formulerad på så sätt att utbyte *ska* ske till en förpackning som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet. Skyldigheten får sin betydelse både för det fall apoteken vill slutförsälja parallellimporterade läkemedel inför kommande prisperiod och för det fall apoteken vill sälja nyligen introducerad generika. Det bör i detta sammanhang noteras att det att det pris som ska tillämpas för parallellimporterade läkemedel när generisk konkurrens föreligger är det pris som TLV har fastställt (se 7 § jfr med 7 a § och 7 b § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.)

Något krav på att det läkemedel som utbyte ska ske till var utbytbar senast sista dagen i ansökningsmånaden har, till skillnad från vad som enligt ovan beskrivna föreskrifter gäller beträffande periodens vara, inte anses behövt införas i detta fall. Detta eftersom kravet på utbytbarhet vid ansökningstillfället beträffande läkemedel som byte sker till enligt 10 § har att göra med förutsebarheten för både apoteken och det företag som marknadsför periodens vara. Detta krav gör sig inte gällande i detta fall när systemet med periodens vara ännu inte har kommit igång.

Den föreslagna regeln innebär bl.a. en utvidgning av apotekens möjlighet att byta till parallellimporterade läkemedel. I 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges att om ett läkemedel som inte är ett generiskt läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna och har förskrivits, och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet. I 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. När den generiska konkurrensen uppstår ersätts således apotekens skyldighet att byta till ett billigare parallellimporterat läkemedel med en skyldighet att byta till det billigaste läkemedlet som finns tillgängligt vilket i normalfallet torde vara synonymt med ett generikum. I och med den föreslagna regleringen ska apoteken fortsätta att byta till parallellimporterade samt även byta till

generika under förutsättning att dessa är billigare än originalet under den prisperiod då den generiska konkurrensen uppstår. Utbyte till ett parallellimporterat läkemedel som har ett högre fastställt försäljningspris än det högst fastställda försäljningspriset för ett generiskt läkemedel i samma förpackningsstorleksgrupp får enbart göras om det parallellimporterade läkemedlet fanns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket innan den generiska konkurrensen uppstod. Det kommer således inte vara möjligt för apoteken att fortsätta beställa parallellimporterade läkemedel som är dyrare än det dyraste generikumet efter att den generiska konkurrensen kommit igång.

Det utbyte som TLV nu möjliggör kan således både uppfattas som en möjlighet till slutförsäljning av parallellimporterade läkemedel och som en möjlighet påbörja bytet till generika redan innan en hel period med periodens vara. TLV inser dock att regeln framförallt kommer att få sin betydelse för apoteken vad gäller möjligheten att slutförsälja parallellimporterade läkemedel som finns på apotekets lager och som är dyrare än dyraste generika.

För att den föreslagna regeln ska få effekt redan under den månad då den generiska konkurrensen uppstår föreslår TLV även att en möjlighet att slutförsälja de billigare förpackningarna under den nästkommande prisperioden. Det pris som gällde under den föregående månaden ska användas under denna period. Någon möjlighet till ytterligare slutförsäljning till alternativpriset, AIP, föreslås inte.

5.4 Övriga ändringar

Föreskrifterna omfattar utbytbara läkemedel

Av 1 § TLVFS 2009:4 framgår att föreskrifterna omfattar läkemedel som finns upptagna på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel. Beslut om ett visst läkemedel är utbytbart fattas, enligt 8 i § läkemedelslagen (1992:859), av Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket fattar beslut om utbytbarhet beträffande vissa läkemedel 8–10 gånger per år. I besluten anges regelmässigt att de träder i kraft 3 dagar efter att de fattats. Från det datum då besluten träder i kraft är de läkemedel som omfattas av besluten utbytbara. Beslut om utbytbarhet kan ändras av förvaltningsrätt både i ett slutligt avgörande och inför ett sådant (så kallat interimistiskt avgörande).

Information om vilka beslut som är utbytbara presenteras genom den lista som finns att tillgå på Läkemedelsverkets hemsida. Den aktuella listan är en avspeglning av fattade utbytbarhetsbeslut och listan är i sig själv inte beslutsbärande. Mot bakgrund härav bedömer TLV att den hänvisning till Läkemedelsverkets lista som görs i TLVFS 2009:4 ska ersättas med en skrivning som anger att föreskrifterna ska tillämpas på läkemedel som är utbytbara.

De närmare förutsättningarna för Läkemedelsverket beträffande beslut om utbytbarhet framgår av 8 i § läkemedelslagen (1992:859). Enligt 8 i § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) har Läkemedelsverket givits föreskriftsrätt på området. Denna föreskriftsrätt har, för såvitt TLV känner till, än så länge inte använts. TLV har ej heller i övrigt kunnat finna någon definition av begreppet utbytesgrupp. Begreppet utbytesgrupp får emellertid anses avse en grupp av läkemedel som enligt beslut av Läkemedelsverket eller förvaltningsdomstol är sinsemellan utbytbara. Denna definition införs också enligt förslaget i TLV:s föreskrifter. Det kan inte uteslutas att Läkemedelsverket framöver använder sin möjlighet att föreskriva på detta område och att TLV då får anledning att justera den nu föreslagna definitionen.

Begreppet förpackningsstorleksgrupp

För att reglerna när det gäller prissättning för utbytbara läkemedel ska bli tydligare inför TLV ett nytt begrepp; förpackningsstorleksgrupp. Prissjämförelser sker redan idag enligt en av TLV tillämpad praxis utifrån förpackningsstorleksgrupper, det vill säga de ”kluster” av liknande förpackningsstorlekar som sinsemellan ska vara utbytbara och mellan vilka prissjämförelser sker. Priset på en förpackning jämförs inom en och samma förpackningsstorleksgrupp. Den föreslagna regleringen innebär således inte något nytt i sak, utan innebär att en redan etablerad hantering tas in i föreskrifterna.

Förpackningsstorleksgrupp definieras i förslaget som en gruppering av förpackningar med läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen och samma utbytesgrupp inom vilken priser jämförs för att bestämma vilken förpackning som är billigast på marknaden. Förpackningsstorleksgruppering är anpassad till ändamål och behandlingstid. En förteckning över förpackningsstorleksgrupper föreslås införas som en bilaga till föreskrifterna.

Möjlighet till särskilt beslut om förpackningsstorleksgrupp

Enligt förslaget kommer indelningen i förpackningsstorleksgrupper att införas som en bilaga till föreskrifterna. Denna indelning omfattar de normalt förekommande förpackningsstorleksgrupperna. TLV föreslår dock att en möjlighet för myndigheten att fatta särskilt beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper införs. Att denna möjlighet enbart ska användas i undantagsfall framgår av skrivningen om särskilda skäl. Exempel på särskilda skäl kan vara att en snabb anpassning av grupperna behöver göras och att en föreskriftsändring bedöms ta för lång tid.

Särskilt beslut om tillgänglighet

I 13 § första stycket TLVFS 2009:4 anges att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning, som enligt 10 § har lägsta pris, i den omfattning som krävs under en prisperiod, ska den som med parthandelstillstånd levererar produkten omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan då besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig. I beslutet ska också anges att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses tillgängliga. Vad som har beslutats anges i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets prisdatabas.

I 13 § andra stycket TLVFS 2009:4 anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket också på eget initiativ kan fatta sådana beslut som avses i första stycket. Av den nuvarande regleringen framgår således att beslut om att en viss vara ska anses vara tillgänglig kan tas i samband med att beslut om att en annan vara inte ska anses vara tillgänglig. Av regleringen är inte alldeles tydligt att TLV kan fatta ett beslut enbart om att en viss förpackning ska anses vara tillgänglig. Behovet av en sådan möjlighet har visat sig under det dryga år som utbytesföreskrifterna har varit i kraft. TLV föreslår därför att en uttrycklig möjlighet att fatta beslut om tillgänglighet ska införas i 13 § TLVFS 2009:4.

Byte ska ske till den förpackning som har det lägsta enhetspriset

I 10 § i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4) anges att utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras till den utbytbara förpackning i utbytesgruppen som har det lägsta försäljningspriset inom läkemedelsförmånerna för prisperioden. Innebörden av den aktuella regeln är att byte ska ske till den förpackning i en viss förpackningsstorlek som har det lägsta priset per enhet. Detta följer av att den aktuella bestämmelsen ska läsas mot bakgrund av bestämmelserna i 3 § TLVFS 2009:4 om hur jämförelserna vid handläggning av prissättning ska göras.

Det har anförts att den aktuella bestämmelsen kan tolkas som att byte ska ske till den förpackning som har det lägsta priset sett enbart på förpackningsnivå. Till undvikande av en sådan tolkning föreslår TLV att det tydligt anges i 10 § TLVFS 2009:4 att byte ska ske till den förpackning som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp. Någon ändring av redan nu gällande skyldighet för apoteken är således inte åsyftad.

6 De som berörs av regleringen

Ny takpriskonstruktion

De som berörs av regleringen är läkemedelsföretag som marknadsför läkemedel där generisk konkurrens föreligger. Den grupp som framförallt berörs är de företag som marknadsför originalläkemedel som, på grund av förskrivarnas möjlighet att kryssa, innehar försäljning trots att det aktuella läkemedlet inte är periodens vara. I och med den föreslagna regleringen påverkas det högsta pris som dessa företag kan ta ut för sina produkter. Tack vare systemet med periodens vara bedömer TLV emellertid att de flesta företag kommer att ha priser under takpriset.

Landstingen, som har det formella kostnadsansvaret för förmånerna, berörs i så måtto att förmånskostnaderna kan förmodas minska till följd av den föreslagna regleringen.

Patienter kan komma beröras för det fall TLV ex officio sänker priset på ett visst läkemedel och de företag som marknadsför det aktuella läkemedlet till följd härav begär utträde ur förmånerna. Det kan dock noteras att den föreslagna regeln som tydliggör att utbyte kan ske under viss tid efter förskrivningstillfället även efter att visst läkemedel har tappat förmånsstatus kommer att minska effekterna av denna konsekvens. I de fall förskrivarna förskriver läkemedel utanför förmånerna kommer samma sak som gäller i dagsläget att gälla, nämligen att det förskrivna läkemedlet inte kan expedieras inom förmånen.

Byte från läkemedel utanför förmånen

Den föreslagna regleringen berör framförallt öppenvårdsapotek och patienter. Apoteken berörs på så sätt att de måste hålla reda på tidpunkten för förändrad förmånsstatus. Patienter berörs positivt i så måtto att de inte behöver kontakta förskrivarna för att få sina recept ändrade. I förlängningen berörs även förskrivarna då deras arbete med att ändra sina förskrivningar kan förväntas minska till följd av regeln.

Anmälningsskyldighet för läkemedelsföretagen

Den föreslagna anmälningsskyldigheten berör i första hand de företag som marknadsför läkemedel där generisk konkurrens föreligger. Då avsikten är att den föreslagna regeln ska bidra till förenkling av TLV:s handläggning beträffande periodens vara och skynda på förändringar i tillgänglighetsstatus, bedömer TLV att både apotek och patienter kommer att påverkas positivt.

7 Kostnader och andra konsekvenser

Ny takpris konstruktion

Bland de förväntade kostnaderna för företagen till följd av den nya takprisregleringen kan till att börja med nämnas de initiala kostnaderna för att lära sig det nya systemet. Som framgår i det följande har TLV emellertid för avsikt att på lämpligt sätt informera berörda parter både om systemets konstruktion samt om de nya takpris som kommer att tillämpas senast under den första ansökningsmånad då takpriset kommer att tillämpas. TLV anser att detta kommer att minska företagets arbetsbörda under anpassningen till det nya systemet.

Den huvudsakliga konsekvens av den föreslagna konstruktionen kan förväntas vara minskade intäkter för framförallt de företag som marknadsför originalläkemedel inom förmånen. Att uppskatta de minskade intäkterna låter sig svårligen göras. Detta hör samman med försäljningsvolym för respektive läkemedel. I detta sammanhang bör dock framhållas att de minskade intäkterna för dessa företag är ett åsyftat resultat av den föreslagna konstruktionen och en konsekvens av 15 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I och med förslaget kommer takpriset att sänkas i respektive förpackningsstorleksgrupp med 65 procent av det högsta försäljningspriset då den generiska konkurrensen uppstod. Den procentuella minskningen kommer att äga rum oavsett storleken på den aktuella förpackningsstorleksgruppen. TLV har bedömt att sänkningen inte kommer att medföra att läkemedelsföretagen tappar intresset för att marknadsföra exempelvis mindre förpackningar. Någon risk för att en förpackningsstorleksgrupp

försvinner föreligger således inte. För det fall detta ändå skulle inträffa kan TLV använda den föreslagna möjligheten att särskilt besluta om ett högre takpris om det föreligger skäl för detta.

Som nämnts kommer TLV att använda sig av möjligheten att sänka priset för de produkter som ligger över det takpris som följer av föreskrifterna. För de företag som inte vill marknadsföra sina produkter till detta pris finns möjligheten att begära utträde ur förmånerna. Mot bakgrund av de tidigare erfarenheter TLV har gjort i fråga om en generell sänkning på 65 procent bedömer TLV att detta inte kommer att vara av betydande omfattning.

Byte från läkemedel utanför förmånen

För att förslaget ska fungera måste apoteksaktörerna hålla reda på vid vilken tidpunkt ett visst läkemedel tappat förmånen. Uppgifter om utfärdandedatum är obligatoriska enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter, LVFS 2009:13 (3 kap. 1 § och bilaga 4). Öppenvårdsapoteken måste emellertid även hålla reda på vilket datum det aktuella läkemedlet tappade sin förmånsstatus.

Det handlar om en begränsad mängd läkemedel som utesluts/begär utträde ur förmånerna varje år. Öppenvårdsapoteken måste enbart hålla reda på det datum då de aktuella läkemedlen inte längre ingår i förmånerna. Denna information finns att tillgå i TLV beslutsdatabas. I detta avseende torde det vara tillräckligt med ett dokument som vid behov kan konsulteras för det fall förskrivna förmånsstatus inte överensstämmer med aktuell förmånsstatus. Kostnaderna för att ta fram ett sådant stöddokument torde vara försumbara. Några omfattande IT-investeringar torde således inte vara nödvändiga. Eventuella kostnader för att ta fram stöd för apotekspersonalen ska också ställas mot den omständigheten att apotekspersonalen i nuläget tvingas förklara för patienten varför byte inte kan ske och att patienten därför är tvungen att betala hela kostnaden för det aktuella läkemedlet själv. De skyldigheter som åligger apotekets personal enligt fjärde stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kommer att vara samma som vid övrigt utbyte med den skillnaden att visst merarbete kan uppstå för apotekets personal i fråga om att förklara för vissa kunder som inte vill byta läkemedel att det inte räcker att betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och den billigaste tillgängliga.

För patienten torde inte ökade kostnader uppstå. Regelns införande torde snarare bidra till minskade kostnader för dessa. Detta eftersom patienterna inte behöver betala själva för de aktuella läkemedlen.

Byte under den månad generisk konkurrens uppstår

Genom förslaget förlängs den tid då öppenvårdsapoteken kan utföra ett byte till parallellimporterade läkemedel. Vidare förtydligas att utbyte till generiska läkemedel kan påbörjas i samband med att den generiska konkurrensen har uppstått. Den föreslagna regleringen syftar till att minska försäljningen av dyrare originalläkemedel. Det kan dock noteras att apoteken i dagsläget, enligt 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är skyldiga att byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Den försäljning av billigare generika som i dagsläget sker kommer genom förslaget delvis att ersättas med försäljning av parallellimporterade läkemedel. Detta kommer således att påverka generikaföretagens försäljning under den första månaden med generisk konkurrens.

Anmälningsskyldighet för läkemedelsföretagen

Den föreslagna regeln berör läkemedelsföretagen. Initialt kommer den föreslagna regleringen att medföra att viss ökad administration. Kostnaden utgörs av en viss utbildning och det faktiska anmälandet till TLV. TLV har en speciell webbplats för det aktuella ändamålet. En anmälan om bristande tillgänglighet av en viss förpackning torde maximalt ta tre minuter att upprätta. Någon ökning av kostnader för företagen kan dock inte påräknas till följd av den föreslagna regleringen. Detta hör samman med att företagens medverkan redan i dagsläget är påkallad då TLV utreder ärenden om bristande tillgänglighet. Vid anmälan om bristande i sin handläggning ställer TLV en skriftlig

fråga till det företag som marknadsför den förpackning som enligt anmälan inte kan levereras. Den skyldighet som nu införs för läkemedelsföretagen är således tänkt att ersätta dessa frågor. Mängden administration bedöms inte öka för företagens del. TLV utgår från att den bevakning av lager som förslaget förutsätter, av affärsmässiga skäl, sker redan i dagsläget. I jämförelse med den handläggning som i nuläget sker torde den föreslagna lösningen i vart fall inte medföra en kostnadsökning.

Genom att det tillfälle då TLV erhåller tillförlitlig information beträffande bristande tillgänglighet tidigare läggs kommer TLV också snabbare kunna ändra tillgänglighetsstatusen. Fördelen av denna snabbare hantering kommer framförallt att ha betydelse när det undantag från skyldigheten att expediera periodens vara som TLV beslutat om upphör. Öppenvårdsapoteken kommer, i och med förslaget, att snabbare än i dagsläget erhålla information om vilka varor som inte längre är tillgängliga.

8 Överensstämmelse med EU-lagstiftningen

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

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 389L0105), även kallat Transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna 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.

I Transparensdirektivet anges bland annat handläggningstider, frister, inom vilka myndigheterna ska fatta beslut. För prishöjningar framgår enligt artikel 3 att, under förutsättning att ansökan uppfyller de krav som fastställts i medlemsstaten, ska medlemsstaten se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. Fristen kan förlängas om de uppgifter som lämnas är otillräckliga eller om antalet inkomna ansökningar är mycket stort. I förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner (9 §) har reglerna om handläggningstid införts i nationell rätt. Där stadgas att ett beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kom in till myndigheten. Fristerna i direktivet är tvingande för staterna. Staterna är emellertid i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel vilket också innebär att sätta upp krav och utforma ansökningsförfarandet. Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så kallade preamblen där det tydligt framkommer att de regler som sätts upp i medlemsstaterna ska vara tydliga och transparenta och tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden.

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

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

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 april 2011. Detta innebär att de föreslagna reglerna beträffande utbyte på apoteken och anmälningskyldighet för de företag som marknadsför periodens vara blir tillämpliga från och med denna månad.

Beträffande tillämpningen av takprisföreskrifterna och dessas genomslag i systemet med periodens vara anges särskilt i övergångsbestämmelserna vad som gäller i dessa fall. Till att börja med föreslås att dessa föreskrifter börjar tillämpas på ansökningar som ges in från och med den 1 juni 2011. Detta innebär att juni månad 2011 är den första ansökningsmånaden med det nya systemet. Första beslutsmånad föreslås bli juli 2011. Första prisperiod föreslås bli augusti 2011.

Övergångsbestämmelserna måste läsas tillsammans med de materiella takprisbestämmelserna. Detta innebär exempelvis att i de fall generisk konkurrens har förelegat i minst 5 hela prisperioder sedan den generiska konkurrensen uppstod och förutsättningarna i 3 a b) § är uppfyllda är juli 2011 den första beslutsmånaden med det nya lägre takpriset. TLV har för avsikt att informera om tillämpningen av det nya lägre takpriset senast under den ansökningsmånad som föregår den första beslutsmånaden med detta takpris.

Beträffande informationsinsatser informerar TLV löpande, bland annat på vår webbplats (www.tlv.se) och i kontakter med olika intressenter, om arbetet inför och under omregleringen av apoteksmarknaden. I samband med att dessa föreskrifter träder i kraft avser TLV att publicera dem på vår webbplats och att informera om tillämpningen och dess verkningar genom nyhetsbrev och pressmeddelande.

Härutöver bedömer TLV att det kommer finnas behov av speciella informationsinsatser riktade till berörda aktörer på marknaden, både läkemedelsföretag och distributörer och återförsäljare av läkemedel. Behovet av speciella informationsinsatser kommer sannolikt uppstå på grund av förslagens konstruktion och de ganska omfattande förändringar av regelverket som föreslås här. TLV kan idag inte bedöma exakt vilka insatser som kan komma att genomföras, men förutser behov av rådgivning på olika sätt, att ett informationsblad kan komma att behövas och att till exempel en skriftlig och utförlig vägledning för företagen kan vara lämpligt att ta fram.

10 Företag som berörs

Olika företag berörs i olika hög grad av de olika ändringar som föreslås. Den föreslagna takpriskonstruktionen berör i huvudsak de läkemedelsföretag som tillhandahåller utbytbara läkemedel. Det finns för närvarande mellan 60 till 80 original-, generika- och parallellimportföretag som marknadsför utbytbara läkemedel i Sverige och som berörs av förslaget.

Företag som idag säljer generiska läkemedel på den svenska marknaden spänner från renodlade generikaleverantörer som enbart tillhandahåller generiska läkemedel, till företag som huvudsakligen tillhandahåller originalläkemedel. Generikaföreningen i Sverige har 15 medlemmar, därutöver finns drygt 40 företag som säljer generiska läkemedel för mer än en miljon kronor per år.

Den föreslagna utbytesregeln i 10 a § berör i huvudsak öppenvårdsapotek. Beträffande den föreslagna regeln om utbyte under den månad då generisk konkurrensen uppstår berörs i huvudsak öppenvårdsapoteken och läkemedelsföretagen men även läkemedelsdistributörerna kan komma att påverkas av denna regel.

De apotek som är verksamma idag berörs av förslaget, liksom de som beviljas tillstånd att bedriva apoteksverksamhet. Idag finns ca 1100 öppenvårdsapotek. Enligt besked från Apoteket Omstrukturerings AB (OAB) har ungefär två tredjedelar av de omkring 900 apotek som ingår i Apoteket AB sålts till nya aktörer. Av dessa har 150 apotek erbjudits till enskilda entreprenörer via ett statligt småföretagsbolag. Övriga apotek ingår i huvudsak i större kedjor.

11 Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

En bedömning av tidsåtgång och kostnader redovisas under avsnittet Kostnader och konsekvenser.

12 Andra kostnader och förändringar för företagen

Se avsnittet Kostnader och konsekvenser.



13 Konkurrensförhållandena för företag

De nya föreskrifterna bedöms påverka konkurrensförhållandena framförallt för öppenvårdsapotek och läkemedelsföretag.

Beträffande de företag som huvudsakligen tillhandahåller originalläkemedel berörs dessa företag dels av den nya takpriskonstruktionen dels genom den föreslagna regeln om en möjlighet om byte till billigare läkemedel redan under den prisperiod som generisk konkurrens uppstår. I dessa fall är dock, som nämnts, det troliga resultatet av reglernas införande att företagets inkomster kommer att minska. TLV bedömer dock att det är osannolikt att något av de aktuella företagen kommer att lämna den svenska marknaden baserat på ökad konkurrens på generikamarknaden.

Enligt förslaget är införandet av det nya lägre takpriset beroende av att generikakonkurrensen har pressat läkemedelspriserna till en viss nivå. TLV har övervägt om detta kan innebära att priskonkurrensen minskar då inget företag vill medverka till att det nya lägre takpriset införs. TLV har emellertid bedömt att någon sådan risk inte föreligger. Detta hör samman med att de företag som månatligen tävlar om att ha det lägsta priset inte har något intresse av att hålla takpriset uppe. Dessa företags primära intresse är istället att sätta ett pris som understiger det som övriga företag sätter. TLV bedömer att billigaste generika i normalfallet kommer att vara nere på nivåer under 30 procent redan innan den föreslagna karenstiden har passerat.

Beträffande de nivåer som TLV har valt kan följande noteras. Enligt förslaget ska en generell takprissänkning inträda om försäljningspriset per enhet för referensförpackningen eller annan förpackning som ingår i samma förpackningsstorleksgrupp som referensförpackningen har sjunkit under 30 procent av försäljningspriset per enhet för det läkemedel som hade det högsta försäljningspriset i samma förpackningsstorleksgrupp den prisperiod då generisk konkurrens uppstod. Takpriset kommer då att utgöras av 35 procent av priset för den förpackning som ingår i samma förpackningsstorleksgrupp som den förpackning som ansökan avser och som hade det högsta försäljningspriset den månad då generisk konkurrens uppstod. Det sagda innebär att TLV accepterar en korridor på 5 procent av det högsta försäljningspriset mellan den billigaste förpackningen och den dyraste. En sådan korridor är en förutsättning för att systemet med utbyte ska fungera.

Beträffande apoteken kan noteras att den möjlighet som nu införs beträffande utbyte till billigare läkemedel under den månad då generisk konkurrens uppstår medför en utvidgning av apotekens möjligheter att byta till parallellimporterade läkemedel. Då apoteken har en möjlighet att prisförhandla på detta segment får det anses troligt att utbyte i ett flertal fall kommer att ske till just ett parallellimporterat läkemedel och inte ett generikum även om den senare möjligheten även kommer att föreligga. Sådana prisförhandlingar kan emellertid inte äga rum när den generiska konkurrensen väl har uppstått. Den föreslagna bytesmöjligheten kommer enbart att gälla sådana parallellimporterade läkemedel som fanns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket innan den generiska konkurrensen uppstod. Öppenvårdsapotekens möjlighet att förhandla inköpspriset på parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens påverkas givetvis av det aktuella apoteksföretagets storlek. Förutsättningarna för exempelvis kedjor kan förväntas vara bättre än för enskilda öppenvårdsapoteck. Denna skillnad är emellertid en följd av den möjlighet att prisförhandla som följer enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Den regel som TLV nu föreslår förstärker dock i viss mån de större apoteksföretagens möjlighet att prisförhandla eftersom den tid apoteken kan byta till parallellimporterade läkemedel förlängs.

14 Andra sätt som regleringen kan komma att påverka aktörerna

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

15 Om särskild hänsyn behöver tas till små företag

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