

Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket

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

Yttrande över **SOU 2017:76 Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (S2017/05519/FS)**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av SOU 2017:76 Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel. TLV har följande synpunkter.

Kapitel 1. Författningsförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

TLV tillstyrker förslaget till ändring i 6 § 10 lagen om receptregister, som innebär att ändamålet för behandling av personuppgifter utökas till att omfatta TLV:s tillsyn över apotekens prissättning av läkemedel. Såsom TLV har framfört i olika sammanhang, bl.a. i remissvaren på Ds 2016:44, Ds 2017:29 och SOU 2017:15, har TLV dock behov av ytterligare uppgifter. TLV föreslår i remissvaret på SOU 2017:15 att bestämmelserna i 6 och 18 §§ lagen om receptregister ändras så att TLV får använda uppgifterna för ytterligare ändamål. Detta behov föreligger fortfarande.

Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

7 c § – TLV välkomnar innebörden av förslaget till 7 c §, som innebär att de priser som TLV har fastställt enligt 7 §, i den utsträckning som följer av 7 §, gäller i samtliga fall när ett läkemedel har förskrivits på recept och expedieras på öppenvårdsapotek. Detta kan exempelvis aktualiseras när läkemedel har förskrivits utanför begränsad subvention eller till asylsökande. Det utgör också ett förtydligande av att de fastställda priserna gäller även när förmånsläkemedel har förskrivits i smittskyddssyfte. TLV anser dock inte att det är vare sig nödvändigt eller tillräckligt tydligt att bestämmelsen innehåller uttrycket ”i samtliga fall”. TLV anser istället att en lämplig ordalydelse vore ”När inköpspris och försäljningspris har fastställts för ett läkemedel enligt 7 §, gäller de priserna i den utsträckning som följer av 7 § när läkemedlet har förskrivits på recept och expedieras på öppenvårdsapotek, oavsett om läkemedlet expedieras med förmån eller inte”. Det är av stor vikt att detta förtydligande träder i kraft senast vid den föreslagna tidpunkten. TLV föreslår att denna del bryts ut så att ett ikraftträdande kan ske så snart det är möjligt.

18 b § – TLV konstaterar att förslaget innebär att bemyndigandena skiljer sig åt mellan första och andra punkterna i bestämmelsen. Detta förefaller inkonsekvent och TLV anser att bemyndigandena bör harmonieras med varandra, och i möjligaste mån även med TLV:s bemyndiganden beträffande läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Vidare saknas ordet ”receptbelagda” i förslaget till 18 b § andra stycket 2.

18 c § – TLV avstyrker förslaget att apoteken skulle få köpa in receptbelagda läkemedel som inte har fått priser fastställda enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., till priser som understiger de inköpspriser som TLV har fastställt enligt förslaget till 18 b §. Skälen för detta framgår nedan under rubriken ”Kapitel 7. Förslag om reglerad handelsmarginal”.

Förslag till lag om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

4 e § – TLV konstaterar att förslaget innebär att bemyndigandena skiljer sig åt mellan första och andra punkterna i bestämmelsen. Detta är inkonsekvent och TLV anser att bemyndigandena bör harmonieras med varandra, och i möjligaste mån även med TLV:s bemyndiganden beträffande läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Vidare saknas författningsnamn och nummer för lagen om läkemedelsförmåner m.m. i förslaget till 4 e § 1. Dessutom finns ordet ”om” en gång för mycket i förslaget till 4 e § 2.

10 § – Utredningen har föreslagit att TLV ska offentliggöra en förteckning över receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna samt uppgifter om vilka priser som får tas ut för dessa produkter. TLV anser att det bör framgå av författningstexten att förteckningen endast är avsedd att omfatta sådana receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna och för vilka TLV har fastställt inköps- och försäljningspriser.

Kapitel 2. Utredningens uppdrag och arbete

2.4.6 Livsmedel för särskilda näringsändamål

TLV konstaterar att utredningen har bedömt att det ligger utanför dess uppdrag att uttala sig om livsmedel för särskilda näringsändamål. TLV anser ändå att det finns skäl att beröra detta område. TLV har noterat att den fria prissättningen för dessa livsmedel har lett till höga och varierande priser. Några exempel: En förpackning näringspulver som hos en aktör vid en viss tidpunkt kostade 1 622 kronor kostade hos en annan aktör 4 813 kronor. En drickbar proteinsättning varierade i pris från 5 269 kronor till 10 987 kronor. Vissa apoteksaktörer har även till exempel låtit patienterna slippa egenavgifterna och gett patienterna nöjesparksbesök i samband med inköp av livsmedel. Vidare saluförs många livsmedel som används vid vissa av de aktuella sjukdomarna numera i livsmedelsbutiker till priser som inte avviker mer än i liten mån från priserna för motsvarande normala livsmedel. Sammanfattningsvis bedömer TLV att det är en otillfredsställande ordning på detta område. I och med att

prissättningen är fri kan TLV inte vidta några tillsynsåtgärder. TLV bedömer att det är angeläget att se över regleringen av prissättningen på livsmedel som bekostas av läkemedelsförmånerna.

Kapitel 5. Prisjämförelser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

TLV vill poängtera att önskad effekt av reformen, det vill säga att ge patienter och vårdgivare möjlighet att göra prisjämförelser på samma sätt som för läkemedel inom förmån, förutsätter att TLV:s fastställda inköps- och försäljningspriser även för läkemedel utan förmån kan föras över till de av E-hälsomyndigheten administrerade IT-systemen LiiV och VARA och att priserna kan hämtas därifrån till apotekens expeditionstöd, vårdens förskrivarstöd och Fass.

Kapitel 7. Förslag om reglerad handelsmarginal

Utredningen har föreslagit att TLV ska fastställa inköpspriser och försäljningspriser, dels efter anmälan av pris och ändring av anmälda priser, dels i fråga om prissättning för läkemedel för vilka priser inte har anmälts. Utredningen har också föreslagit att TLV ska få samma bemyndigande att fastställa handelsmarginal som för läkemedel inom förmånerna. TLV bedömer att dessa förslag främjar målet om vård på lika villkor för hela befolkningen.

TLV anser att TLV:s föreskriftsbemyndigande beträffande prissättning för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna i möjligaste mån bör formuleras på motsvarande sätt som bemyndigandet som gäller inom läkemedelsförmånerna. Detta skulle alltså innebära att 18 b § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt 4 e § förordningen om läkemedelsförmåner utformas som ett bemyndigande att meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris enligt 18 b § första och andra styckena lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska fastställas. Detta skulle ge TLV möjlighet att fastställa priser och handelsmarginal på så sätt som förutsätts i utredningens förslag.

TLV instämmer i utredningens bedömning att TLV behöver få rätt att meddela föreskrifter om hur ofta ett anmält pris enligt 18 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska kunna ändras. Apoteksaktörerna och partihandlarna hanterar redan månadsvisa prisändringar i periodens vara-systemet, vilket talar för att de har möjlighet att hantera sådana ändringar även på läkemedel utanför förmånerna. En mer frekvent uppdatering av just detta sortiment skulle kunna leda till mindre transparens för patienterna på grund av osäkerhet om vilket pris som är aktuellt, om priset till exempel kan ändras mellan kontroll i informationskällor och besöket på apotek. Däremot kommer företagen självfallet vara fria att ansöka om ändrat pris när som helst.

TLV instämmer också i utredningens bedömning att när ett läkemedel lämnar förmånerna, antingen på begäran av läkemedelsföretaget eller efter beslut av TLV, ska TLV besluta att det pris som gällde inom förmånerna ska gälla även utanför förmånerna. Eftersom priset kan ha ändrats flera gånger innan läkemedlet lämnar förmånerna innebär ordet ”senast” att det blir tydligt att det som avses är läkemedlets pris närmast före utträdet. TLV anser att denna punkt är av stor vikt för att förslaget i sin helhet ska vara genomförbart utan att genomföra omfattande systemmodifieringar som sannolikt skulle innebära att tidpunkten för förslaget måste senareläggas utöver det som TLV redogör för nedan under rubriken ”Kapitel 11. Ikraftträdande”.

I avsnitten 7.2.4 (s. 147) och 7.6 (s. 157) av betänkandet anger utredningen att den inte föreslår några sanktioner mot läkemedelsföretag som inte anmäler pris till TLV. TLV vill därför påpeka att 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. enligt sin ordalydelse skulle gälla även för dessa situationer. Det är möjligt att utredningen endast syftar på att den inte föreslår att TLV ska få ta ut sanktionsavgifter, men om så inte är fallet kan konstateras att sådana sanktioner som föreläggande vid vite skulle vara möjliga enligt utredningens författningsförslag, då utredningen inte föreslagit något undantag i 25 § för dessa situationer.

Utredningen föreslår att öppenvårdsapoteken ska få köpa in receptbelagda läkemedel som inte har fått priser fastställda enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. till priser som understiger de inköpspriser som TLV har fastställt enligt förslaget till 18 b §. TLV avstyrker detta förslag. Huvudskälet till detta är att det inte är möjligt att bedöma vilka ekonomiska konsekvenser som förslaget skulle leda till. Dels är utredningens konsekvensutredning ofullständig, dels finns i departementspromemorian Ds 2017:29 *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* förslag om utbyte såväl av förskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna som av samtliga läkemedel som förskrivits för smittskyddsändamål, för det fall att utbytbara läkemedel inom förmånerna finns. Möjligheterna till utbyte har påtaglig betydelse för vilken effekt en förhandlingsrätt kan leda till. Det är inte klarlagt hur dessa förslag förhåller sig till varandra och inte heller vilka förslag som kommer att bli föremål för lagstiftning. Ingen konsekvensutredning som behandlar de sammanlagda konsekvenserna av förslagen som helhet har gjorts. Läkemedelsmarknaden är dynamisk och komplex, och även små ändringar i reglerna om prissättning, förhandlingsrätt och utbyte kan få stora kostnadskonsekvenser för patienter, det offentliga och företagen i form av apotek och läkemedelsföretag. I avsaknad av en samlad bild av mål och konsekvenser av förslaget om förhandlingsrätt i betänkandet och förslagen om utbyte i departementspromemorian är det inte möjligt att bedöma de ekonomiska konsekvenserna samt övriga konsekvenser av förslaget om en förhandlingsrätt för apoteken.

Kapitel 10. Konsekvenser av utredningens förslag

10.2.2 Konsekvenser för TLV

TLV instämmer i utredningens uppskattning av det ökade resursbehovet för TLV. Den förväntade mängden prisanmälningar för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna kommer att medföra behov av ökade personella resurser hos TLV. Det är också viktigt att resurser finns för att hantera de utökade krav på kapacitet som uppstår på TLV:s IT-system. En osäkerhetsfaktor är hur avgränsningen ska göras av hur många läkemedelsförpackningar som TLV förväntas fastställa priser för. Utredningens uppskattning är rimlig under förutsättning att TLV:s uppdrag begränsas till sådana läkemedel som faktiskt säljs i Sverige. Se vidare nedan under *Övriga synpunkter*.

Kapitel 11. Ikraftträdande

Ett verkställande av utredningens förslag i de delar som gäller läkemedel för vilka pris inte fastställts enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner, utan enligt förslaget till 18 b § samma lag, kommer att innebära att förändringar behöver göras i TLV:s IT-system. Därutöver kommer med största sannolikhet förändringar att behöva göras i E-hälsomyndighetens IT-system och andra efterföljande system, exempelvis hos apoteken och förskrivarna. För att den nödvändiga tekniska utvecklingen tidsmässigt ska kunna genomföras kan ikraftträdandet behöva senareläggas.

Kapitel 12. Författningskommentar

Utredningens likställande av ”receptbelagda humanläkemedel som inte har fått ett pris fastställt enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner” med ”läkemedel som inte ingår i förmånerna” (se t.ex. s. 221 i betänkandet) är problematiskt. När det exempelvis gäller läkemedel med begränsad subvention har de fått ett pris fastställt av TLV, men ingår inte i förmånerna för all användning. Risker för missförstånd finns, särskilt med tanke på att uttrycket ”läkemedel som inte ingår i förmånerna” används på andra sätt på många ställen. Dessutom finns receptbelagda läkemedel som inte har fastställda priser, men som ändå ingår i läkemedelsförmånerna, såsom extemporeläkemedel och licensläkemedel. Det vore lämpligare att vara mer specifik, t.ex. ”receptbelagda humanläkemedel som inte har fått ett pris fastställt enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och inte heller i övrigt ingår i läkemedelsförmånerna” om det är vad som avses.

TLV vill också kommentera att det utredningen har angett om prissättning av extemporeläkemedel enligt en särskild taxa som TLV har beslutat om (s. 222 i betänkandet) avser förhållanden som inte längre är aktuella. Numera omfattas prissättningen av extemporeläkemedel av TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention, som trädde i kraft den 1 april 2017.

Utredningen har vidare föreslagit att TLV en gång per år ska följa upp vilka receptbelagda läkemedel som saknar pris (se t.ex. s. 224 i betänkandet), men det framgår inte hur utredningen har tänkt sig att denna uppgift ska ges till TLV. Den innefattas inte i utredningens författningsförslag beträffande TLV:s myndighetsinstruktion, vilket ligger närmast till hands.

Övriga synpunkter

TLV anser att utredningen inte har varit tillräckligt tydlig beträffande vilka läkemedel utan förmånspris som behöver prissättas. Inom ett läkemedelsgodkännande finns ofta en stor mängd förpackningar, av vilka ofta endast en mindre del är aktuella att marknadsföra i ett land. TLV har små eller inga möjligheter att identifiera alla godkända förpackningar för att kunna fastställa priser för dem. TLV anser att det inte heller är ändamålsenligt att regelmässigt fastställa priser för förpackningar som inte säljs via de svenska öppenvårdsapoteken, särskilt mot bakgrund av att detta skulle kräva mycket stora resurser. Det framgår av betänkandet (se s. 157) att utredningen också har tänkt sig att TLV:s fastställande av priser enligt den föreslagna 18 b § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. endast ska göras för de förpackningar där TLV faktiskt kan konstatera att de säljs via de svenska öppenvårdsapoteken. Denna avgränsning återspeglas dock inte i författningsförslaget.

I sitt förra betänkande föreslog utredningen att TLV skulle ges möjlighet att ta ut sanktionsavgifter från öppenvårdsapotek som inte tillämpar de priser som anges i 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (se förslaget till 25 a § första stycket 3 denna lag i SOU 2017:15). Mot denna bakgrund anser TLV att de författningsförslag som presenteras i detta betänkande bör kompletteras med en möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgifter från öppenvårdsapotek som säljer sådana läkemedel som omfattas av den föreslagna 18 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. till andra priser än de försäljningspriser som TLV har fastställt.

Innan TLV kan fastställa priset för läkemedel som läkemedelsföretagen inte anmält pris för behöver apoteken veta till vilket pris de ska sälja läkemedlen. Det bör enligt TLV:s mening övervägas om den föreslagna regleringen bör kompletteras med att samma handelsmarginal ska tillämpas som för läkemedel som TLV har fastställt priser för. Detta har utredningen förutsatt (se s. 18 och s. 224), men inte skrivit in i författningsförslaget. TLV anser inte att TLV med stöd av det föreslagna bemyndigandet kan meddela föreskrifter med denna innebörd. Regleringen bör därför ske på en annan normnivå, dvs. förordning eller lag.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit seniora juristen Marit Carlsson. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Anna Montgomery, analytikern Niclas Stridsberg, enhetschefen Inger Erlandsson och t.f. chefsjuristen Karin Lewin deltagit.

Sofia Wallström

Marit Carlsson