

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
registrator@tlv.se

Stockholm den 20 november 2015

Remissvar: Förslag till ändring av Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna

Dnr 3441/2015

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 23 oktober beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerade remiss.

Det remitterade förslaget till ändring av *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna* innebär att takgränsen inom handelsmarginalens konstruktion höjs så att handelsmarginalen för läkemedel med ett inköpspris över 6 000 kronor ökar från 167 kronor till som mest 1 047,25 kronor. Den ökade handelsmarginalen finansieras genom att den fasta delen av handelsmarginalen sänks med 75 öre per förpackning. Samtidigt frångås praxis att avrunda AUP till hela 50-öringar så att priser kommer att anges i hela ören.

Vidare remitteras en ändring av hänvisningen till läkemedelslagen vilket är en konsekvens av att en ny läkemedelslag (2015:315) träder i kraft den 1 januari 2016. I den delen har LIF ingen kommentar.

Ett av skälen för den föreslagna förändringen är att kompensera apoteken för högre kostnader för lagerhållning och kassation när inköpspriset är högt. Förväntningen är att ge apoteken bättre förutsättningar att lagerhålla sådana läkemedel för direktexpediering. Detta är positivt om det i praktiken också innebär att de patienter som behöver dessa läkemedel får en ökad tillgänglighet. Det presenterade förslaget förutsätts vara kostnadsneutralt i den meningen att den totala kostnaden för läkemedel ska vara oförändrad. Det innebär att förslaget inte ska leda till någon förändring av läkemedelsföretagens AIP-priser, vilket är en förutsättning för att LIF ska kunna tillstyrka förslaget. LIF finner det anmärkningsvärt att TLV i princip helt avstår från att beskriva den effekt som förslaget trots detta har på läkemedelsföretagens verksamhet.

Höjningen av apotekens handelsmarginal innebär att kunderna i form av patienter och landsting kommer att uppleva att priserna på läkemedel – som i många fall beskrivs som dyra – får ett pris som är som mest 879,25 kronor högre, vilket får anses vara betydande. Trots att förändringen totalt sett är kostnadsneutral kommer det att upplevas som en prishöjning som riskerar att felaktigt tillskrivas läkemedelsföretagen. TLV har därför en skyldighet att informera allmänheten och hälso- och sjukvården om orsaken till denna prishöjning. Trots sådan information är det troligt att de nya AUP-priserna kommer att påverka enskilda företags försäljning negativt eftersom det kommer att resultera i en kostnadsökning för enskilda produkter i landstingens uppföljning. Det riskerar att påverka Sveriges redan låga upptag av innovation ytterligare. Dessa konsekvenser för läkemedelsföretagen analyseras inte i remissen.

Den föreslagna omfördelningen av apotekens handelsmarginal påverkar även den värdebaserade prissättningen av läkemedel vid ansökning och omprövning, eftersom beräkningen av kostnadseffektivitet – enligt TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar – ska baseras på läkemedlets AUP-pris. Det är känt att det redan idag är en utmaning att visa på kostnadseffektivitet för vissa nya läkemedel. En höjd handelsmarginal som resulterar i ett höjt AUP kommer att ytterligare försvåra situationen för dessa läkemedel. Fler läkemedel riskerar därmed att inte kunna omfattas av läkemedelsförmånen. För att motverka en sådan utveckling bör TLV överväga en ändring av de allmänna råden så att beräkningarna för kostnadseffektivitet baseras på AIP-nivå. Om så inte sker finns en överhängande risk att höjningen av handelsmarginalen indirekt kommer att påverka AIP-priserna negativt vilket är oacceptabelt. TLV behöver även tydliggöra att de höjda AUP-priserna inte kommer att föranleda omprövningar enbart utifrån de prisskillnader som därmed uppstår. Dessa konsekvenser för läkemedelsföretagen analyseras inte i remissen.

Att TLV i samband med förändringen av handelsmarginalen föreslår att frångå tidigare praxis om att avrunda läkemedelspriserna till hela 50-öringar är i grunden klokt. Det ställer dock krav på tydlig information till alla läkemedelsföretag inför de första prisansökningarna inom systemet med periodens vara. Om läkemedelsföretagen inte nås av denna information kan företagens prisansökningar på AIP-nivå resultera i – för företaget – okända konsekvenser, vilket kan få affärsmässiga konsekvenser och påverka tillgängligheten till periodens vara negativt under övergångsmånaden. TLV bör därför planera information och annat stöd för att underlätta för företagen den första månaden. Dessa konsekvenser för läkemedelsföretagen analyseras inte i remissen.

LIF instämmer i TLV:s bedömning att ”mot bakgrund av vad som sagts i regeringens proposition 2013/14:93 om *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel*. Där framgår att ”[Det] finns inget utrymme för TLV att ta ställning till de civilrättsliga delarna av avtalet mellanapoteken och läkemedelsleverantörerna vid beslut om pris och subvention enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.”.

Samtidigt framgår av konsekvensanalysen att ”Läkemedelsföretagen bedöms därför inte påverkas av förslaget, utom i de fall där avtal och andra ekonomiska uppgörelser på något sätt kopplats till AUP-beräkningar, istället för till apotekens inköpspris.” Det omfattar i vart fall de företag som efter trepartsöverläggningar träffat civilrättsliga avtal med de svenska landstingen. TLV har i närtid tagit aktiv del av dessa trepartsförhandlingar. LIF

har därför svårt att förstå hur myndigheten kan komma till så olika slutsatser gällande två olika typer av civilrättsliga avtal. Situationen att TLV nu ändrar norm – i form av den nya föreskriften för handelsmarginalen – har en direkt och omfattande affärsmässig påverkan på läkemedelsföretagen. Det bör under trepartsöverläggningarna ha varit känt för myndighetens representanter att en förändring av handelsmarginalen planerades. Att myndigheten inte hanterat det genom utformningen av de avtal som TLV lär ha haft möjlighet att i inte försumbar omfattning påverka är anmärkningsvärt. Det är rimligt att läkemedelsföretagen inte ensamma ska bära kostnaden för att förutsättningarna nu ändras. LIF förutsätter att TLV och landstingen finner en rimlig lösning på den uppkomna situationen som läkemedelsföretagen inte haft någon möjlighet att påverka.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

