

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
registrator@tlv.se

Stockholm 2017-09-15

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

Dnr 2304/2017

LIF – de forskande läkemedelsföretagen har genom remiss den 25 augusti beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss.

LIF välkomnar att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket tagit sig an de utbytbara läkemedel som hittills inte kunnat bytas ut på apotek på grund av avsaknad av fastställda förpackningsstorleksgrupper. Genom förslaget förbättras förutsättningarna för generisk konkurrens, vilket skapar ytterligare utrymme för att introducera nya behandlingar. Den uppskattade besparingen bedömer vi vara konservativt beräknad då den inte tar hänsyn till att möjligheten till utbyte bör leda till att en större del av de parenterala läkemedlen konkurreras ut.

LIF tillstyrker de föreslagna ändringarna men ifrågasätter att ett begärt pris för en förpackning som inte ännu fått en beslutad förpackningsstorleksgrupp normalt ska fastställas endast om det är samma eller lägre än golvpris för utbytbara läkemedel med motsvarande förpackningsstorlek. TLV redovisar att skälen för detta är att det innan en förpackning indelas i en förpackningsstorleksgrupp är osäkert om byte kommer att kunna ske. LIF förespråkar ett initialt användande av takpris – istället för golvpris – av samma skäl. Ett företag som sätter en ny förpackning på den svenska marknaden i syfte att konkurrera riskerar ett mycket lågt pris utan att sedan ges möjligheten att konkurrera och utan att då heller ha möjligheten att höja priset till det takpris som finns för de utbytbara förpackningarna. Det förefaller orimligt att förpackningar som omfattas av faktiska utbyten ska kunna ha ett högre pris än förpackningar som inte är utbytbara. En sådan ordning riskerar att hämma inträde av nya konkurrerande förpackningar. Den redovisade risken - att ett takpris som utgörs av det högsta priset per enhet i förpackningsstorleksgruppen, skulle kunna höjas om en förpackning först fått ett relativt högt pris fastställt och därefter indelas i en förpackningsstorleksgrupp med ett lägre takpris – måste vara mycket liten och kan hanteras. Eftersom den nya förpackningens pris skulle sättas efter förpackningsstorleksgruppens takpris bör den beskrivna risken bara uppstå om handläggningstiden är så lång att en takpris-sänkning hinner ske innan beslut fattas om att den nya förpackningen ska tillhöra förpackningsstorleksgruppen. Även om så skulle ske vore det givetvis rimligt att då anpassa den tillförda förpackningens pris till gällande takpris.

Enligt gällande föreskrift ska den s.k. 65-procentsregeln tillämpas under den andra besluts månad som följer efter det att minst fyra hela prisperioder i följd har passerat från och med att minst två läkemedel som är utbytbara i en viss utbytesgrupp säljs på öppenvårdssapotek. För de parenterala förpackningar som idag finns på marknaden skulle en sådan takprissänkning kunna infalla snabbare än den sedvanliga 6 månaderna. Detsamma gäller om det tar lång tid för TLV att fatta beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper. Ett alternativ vore att för parenterala läkemedel använda tidpunkten då det finns två förpackningar i samma *förpackningsstorleksgrupp*. Vidare anger gällande föreskrifter att sänkta takpris ska omfatta samtliga utbytesgrupper med samma substans och beredningsform. Även denna regel kan behöva ses över utifrån de föreslagna ändringarna.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare

