

TLV  
[registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se)

Stockholm den 15 augusti 2014

## Remissvar: Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel

Dnr 2265/2014

LIF – de forskande läkemedelsföretagen – har genom rubricerad remiss den 19 juni 2014 beretts tillfälle att lämna synpunkter på förslag till ny föreskrift som innebär en reglering av LIF:s överenskommelse med regeringen om utveckling av den svenska takprismodellen för läkemedel 15 år efter marknadsgodkännande.

Av överenskommelsen framgår att parterna är överens om att det behövs en kontinuerlig dialog kring utvecklingen av den föreslagna modellen i syfte att säkerställa att alla delar i överenskommelsen beaktas. En sådan dialog har föregått det förslag till föreskrift som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) nu remitterat. LIF finner att innehållet i den föreslagna föreskriften och den konsekvensutredning som presenteras är i överensstämmelse med den dialog som förts.

LIF har därmed inga invändningar i sak vad gäller det rubricerade förslaget men framför nedan vissa mer allmänna synpunkter på den nu föreslagna föreskriften i syfte att bidra till en större tydlighet i vissa delar.

### Allmänna synpunkter

#### *Allmänna råd till 5§*

I Allmänna råd till 5§ anges att ”I de fall läkemedlet inte fanns inom läkemedelsförmånen vid tidpunkten för beräkning av det ursprungliga priset används det pris läkemedlet har 2 månader innan besluts månaden” och i konsekvensutredningen på s. 18 beskrivs detta närmare.

LIF anser att det kan förekomma två olika situationer då ett läkemedel saknar ett pris för den period som definierar det ursprungliga priset:

- En substans/form kan ha varit borta från förmånen under en tid efter första marknadsgodkännandet (alternativt inte omfattats av förmån tidigare) och sedan återkommit i form av en ny produkt innan 15-årsregeln ska appliceras. I dessa fall

förefaller det rimligast att använda det pris produkten fick vid förmånsbeslutet (dvs. det första priset i förmånen) snarare än priset 2 månader innan besluts månaden.

- Den situation som beskrivs i konsekvensutredningen är en annan – när förpackningar tillkommer efter att övriga förpackningar inom en substans/form sänkt priset enligt 15-årsregeln. LIF antar att dessa förpackningar redan vid subventionsbeslutet skulle ha fått ett pris i enlighet med 15-årsregeln och att de därför inte ska omfattas av 15-årsregeln vid nästföljande besluts månaden. Principen bör vara att en substans / form bara hanteras en gång enligt 15-årsregeln och att nya produkter/förpackningar redan vid subventionsbeslutet anpassas till rätt prisliv.

### *Allmänna råd till 7-8§§*

I Allmänna råd till 7-8§§ används uttrycket *andra månaden innan/före ansökningsmånaden* och i konsekvensbeskrivningen beskrivs processen mer i detalj. Eftersom det är många steg i processen och flera begrepp används som beskriver de olika månaderna föreslår LIF att de faktiska månaderna skrivs ut i syfte att undvika missförstånd.

En preliminär lista kommer att publiceras ”i början av andra månaden” och företag ska inkomma med en eventuell begäran om undantag ”senast den sista arbetsdagen” i samma månad. Detta ger mycket kort tid för företagen att internt hantera frågan om en eventuell begäran om undantag. LIF föreslår att en första preliminär lista över förväntade prissänkningar publiceras i samband med att den närmast föregående beslutsomgången avslutas, dvs. ett halvår i förväg. Företagen kan då ge in ansökan om undantag tidigare vilket ger längre tid för handläggning och möjlighet att meddela beslut i ärendet i god tid innan den dag då prissänkingsbeslut fattas. Om ett beslut angående undantag skulle vara negativt behövs även i den fasen av handläggningen ett tidsintervall fram till dagen för beslut om prissänkning, för att ge företagen möjlighet att internt hantera situationen.

De Allmänna råden bör innehålla informationen från konsekvensutredningen om i vilket steg i processen som företag förväntas ansöka om utträde i de fall särskilda skäl föreligger.

LIF föreslår att ”kommande prissänkningar” ändras till ”förväntade prissänkningar”.

### *10§ samt Allmänna råd till 10§*

Det bör övervägas om en hänvisning till 10§ bör införas i 6§. Det bör även övervägas om formuleringen ”särskilda skäl” i 6§ även bör införas i 10§ ”Underlaget ska ange de *särskilda* skälen för undantag”

*Punkt 4:* Om möjligt bör det ytterligare förklaras vad som anses vara en pågående priskonkurrens.

*Punkt 6 samt näst sista stycket:* Det är olyckligt att de Allmänna råden hänvisar till prissjämförelser med andra länder i och med att överenskommelsen som ligger till grund för föreskriften innebär att internationell referensprissättning (IRP) inte införs i Sverige under förutsättning att besparingarna i överenskommelsen realiserar. LIF har dock förståelse för att företag i vissa situationer väljer att använda sig av sådana jämförelser för att motivera

ett undantag. I och med att det i det Allmänna rådet anges att företagen *bör* redovisa vilka priser samma produkt säljs för i jämförbara länder ges företagen möjlighet att även motivera ett undantag på annat sätt. Därmed anser LIF att skrivningen är acceptabel.

LIF anser att det bör övervägas om jämförbara länder ska anges på det föreslagna sättet eftersom ett visst läkemedel kan vara tillgängligt i andra länder men inte i de angivna. LIF vill dessutom framhålla att även andra faktorer som är relevanta när priser jämförs mellan länder bör redovisas av företaget och att detta bör framgå av de Allmänna råden.

### 11§

LIF föreslår att paragrafen förtydligas genom följande ändring: "Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan då besluta att ett *högre pris* än vad som följer enligt 5 § ska gälla för läkemedlet."

Som anförts i kommentaren till Allmänna råd 7-8§§ behövs även i beslutsfasen av handläggningen av ett ärende angående undantag ett rimligt tidsintervall fram till dagen för beslut om prissänkning, för att ge företagen möjlighet att internt hantera situationen.

### 12§

LIF föreslår följande ändring: "Om särskilda skäl föreligger *i enskilda fall* kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter."

### *Konsekvensutredning*

I konsekvensutredningen förtydligas att 15-årsregeln inte ger *ett* tak som alla läkemedel inom en substans/form ska anpassas till utan *säkerställer en procentuell sänkning* utifrån varje enskilt läkemedels ursprungliga pris. LIF föreslår att detta förtydligande på lämpligt sätt införs i föreskriften.

### *Omfattning av undantag från föreskriftens bestämmelser*

LIF noterar att flera delar av föreskriften – paragraferna 2, 5 och 8 – innehåller formuleringen "om inte Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar annat". Denna text bör utgå. En föreskrift är bindande och generellt gällande för alla, såväl myndighet som företag. Sakinnehållet i föreskriften ändras således genom ändring av föreskriften som sådan. LIF har full förståelse för att myndigheten kan behöva möjligheten att i enskilda fall och av särskilda skäl medge undantag från bestämmelser i föreskriften. Denna möjlighet blir dock på sedvanligt sätt reglerad i andra delar av förslaget, med den ändring LIF föreslår av § 12.

Då föreskriften utgår från överenskommelsen mellan LIF och regeringen, vilken kan komma att utvecklas genom dialog mellan parterna, är det också av största vikt att föreskriften inte kan tolkas så att generellt tillämpliga ändringar skulle kunna göras i föreskriften på annat sätt än genom ändring av föreskriften på sedvanligt sätt, där förslagen till ändringar remitteras. Detta är ytterligare ett skäl till att de ovan citerade skrivningarna bör utgå.

### *Beslutsnivåer*

LIF:s medlemmar har framfört att det utifrån den föreslagna föreskriften är oklart om det är myndighetschefen som beslutar om föreskriften och de beslut som utifrån föreskriften kommer att fattas gällande undantag, prisändring samt undantag och annat pris enligt 11§. LIF föreslår därför att TLV informerar om på vilken nivå inom myndigheten de olika besluten kommer att fattas. Här bör beslut angående undantag ges en särställning.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
VD

