



**Till:** Socialdepartementet  
**Kopia:** TLV  
SKR

**Datum:** 2020-10-13

# Skrivelse om behovet av ett rege- ringsuppdrag om hanteringen av parallellimporterade läkemedel i sidoöverenskommelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har på regeringens uppdrag utvecklat den värdebaserade prissättningen av läkemedel. I sin rapport *Översyn av besparingspotentialen för läkemedel*<sup>1</sup> från april 2020 uppger TLV att erfarenheterna från de senaste årens utvecklingsarbete visar att stora besparingar kan uppnås genom omprövningar kombinerat med trepartsöverläggningar och tecknande av sidoöverenskommelser mellan företag och regioner. Lif instämmer i TLVs bedömning. Samtidigt erfar Lif att företagets incitament till att ingå sidoöverenskommelser med regionerna har minskat till följd av att sidoöverenskommelserna innehåller en s.k. parallellimportklausul (PI-klausul). PI-klausulen innebär att originalföretaget betalar återbäring oavsett om företaget själv har sålt produkten eller om produkten sålts av ett annat företag i form av parallellimport. De utmaningar som PI-klausulen medför för originalföretagen har varit ett problem sedan 2015 men har nu eskalerat och får direkta praktiska konsekvenser. De potentiella besparingar som TLV beskriver i rapporten ovan riskerar därmed att bli lägre eller utebli. En mycket allvarlig konsekvens blir också att svenska patienters tillgång till viktiga behandlingar riskerar att försenas eller helt utebli.

Genom denna skrivelse hemställer Lif att regeringen snarast ger TLV i uppdrag att:

- Utredda förutsättningarna för att en ansökan om förmån endast beviljas i det fall läkemedelsprodukten som ansökan avser på egen hand uppfyller kraven i läkemedelsförmånslagen oavsett om produkten är direkt-importerad eller parallellimporterad.
- Tydliggöra hur en ansökan om förmån för ett parallellimporterat läkemedel kommer att bedömas i det fall det direktimporterade läkemedlet har en sidoöverenskommelse med regionerna som inte omfattar parallell-importerade läkemedel.

---

<sup>1</sup> <https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/rapporter/arkiv/2020-04-03-oversyn-av-besparingspotentialen-for--lakemedel.html>



## Bakgrund

De första sidoöverenskommelserna träffades år 2014. Då fanns begränsningar av åtagandet att betala återbäring till de läkemedel som sålts av det tillverkande företaget. I ett par avtal fanns också rätt för läkemedelsföretaget att säga upp avtalet i förtid om parallellimporten översteg en viss nivå. Detta ändrades dock efter det att försäljning av parallellimport "urholkat" överenskommelser sett ur regionernas perspektiv. Från och med 2015 omfattar sidoöverenskommelserna all försäljning av läkemedlet i Sverige, dvs. inklusive eventuella parallellimporterade produkter. I sidoöverenskommelserna infördes konsekvent en s.k. parallellimportklausul (PI-klausul). PI-klausulen innebär att originalföretaget betalar återbäring oavsett om företaget själv har sålt produkten eller om den nått den svenska marknaden via parallellimport genom ett annat företag. PI-klausulen medför således att regionernas kostnadsreducering kvarstår oavsett om den produkt som expedieras på apotek är direkt- eller parallellimporterad vilket skapar förutsägbarhet för regionerna vad gäller t.ex. budgetplanering.

TLV har under flera år haft regeringens uppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen. I TLVs rapport *Översyn av besparingspotentialen för läkemedel* från april 2020 skriver myndigheten att erfarenheterna från de senaste årens utvecklingsarbete visar att den stora besparingspotentialen kan uppnås genom omprövningar kombinerat med trepartsöverläggningar och tecknande av sidoöverenskommelser mellan företag och regioner. Vidare menar TLV att regionernas incitament och kapacitet att ingå i trepartsöverläggningar och träffa sidoöverenskommelser är avgörande för hur stor besparing som kan uppnås. TLV bedömer dessutom att det främst är via trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser som besparingar kan genereras för det offentliga.

Redan 2016 lyfte SKR och Lif i en gemensam skrivelse<sup>2</sup> fram behovet av att se över frågan kring parallellimport i sidoöverenskommelser genom ett tilläggsdirektiv till utredningen *Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (Dir. 2015:118). Något sådant uppdrag gavs dock inte till utredningen. Däremot lade Läkemedelsutredningen i SOU 2018:89 fram långtgående och komplexa förslag kring apotekens förhandlingsrätt för att lösa frågan. Läkemedelsutredningen överlämnade sitt betänkande i januari 2019. Därefter har förslaget inte tagits vidare. Frågan om PI-klausulen i sidoöverenskommelser har således varit en stöttesten under en lång tid. Behovet av att lösa frågan har blivit än mer angeläget eftersom situationen nu får allt tydligare konsekvenser.

Regionerna har i teorin en möjlighet att redan nu ta bort PI-klausulen i sidoöverenskommelserna. Att ta bort PI-klausulen innebär dock en risk för

---

<sup>2</sup> LIF och SKL 2016. Begäran om tilläggsdirektiv till utredningen *Ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden*, 2016-06-07.



regionerna eftersom det är oklart hur TLV kommer att bedöma en parallellimporterad produkt som ansöker om förmån samtidigt som det också finns incitament för apoteken att byta till en parallellimporterad produkt. Frågan ställs på sin spets i den pågående omförhandlingen av överenskommelserna för läkemedel för behandling av hepatit C. I det fall som PI-klausulen tas bort och en förmånsansökan av motsvarande PI-produkt beviljas förmån till motsvarande listpris som originalföretaget men utan att en sidoöverenskommelse finns för PI-produkten så är det troligt att regionerna mister stora delar av den överenskomna rabatten med originalföretaget. TLV har inte haft möjlighet att lämna ett förhandsbesked kring hur de kommer att bedöma en parallellimporterad produkt i ett sådant fall och därmed blir risken av att ta bort PI-klausulen för stor för regionerna. I det fall ett direktimporterat läkemedel omfattas av en sidoöverenskommelse så måste värderingen av en ansökan om förmån för en parallellimporterad produkt ske med hänsyn tagen till överenskommelsens villkor. Det behöver klargöras hur TLV kommer att göra en sådan bedömning för att skapa trygga förutsättningar för regionerna.

### Konsekvenser av PI-klausulen för originalföretaget

Apoteken har rätt att förhandla lägre inköpspris och att sälja utbytbara parallellimporterade läkemedel till priser som understiger de av TLV fastställda försäljningspriserna. Det är därför troligt att det är en parallellimporterad produkt som apoteket har avtal på som säljs till patient även om originalet är det som förskrivits. Således innebär PI-klausulen i sidoöverenskommelserna kombinerat med apotekens förhandlingsrätt för parallellimport samt utbyte på apotek att i de fall ett parallellimporterat läkemedel finns på marknaden så är sannolikheten mycket hög att det är det parallellimporterade läkemedlet som expedieras trots att originalprodukten har en sidoöverenskommelse om en lägre faktisk kostnad för regionerna. I alla dessa fall betalar originalföretaget idag återbäring även fast försäljningen av läkemedlet har skett av ett annat företag.

Det är en uttalad förutsättning för att regionerna ska ingå sidoöverenskommelser att läkemedelsföretag åtar sig att betala återbäring beräknad inte endast för företagets egen försäljning i Sverige utan också återbäring beräknad på den försäljning som sker av parallellimporterade läkemedel. Valet står således mellan att acceptera att betala återbäring även på parallellimporterade produkter eller att riskera att inte få ett positivt förmånsbeslut av TLV.

Denna ordning innebär stora ekonomiska risker för originalföretagen och stora svårigheter att budgetera den egna försäljningen och återbäringen. Varje parallellimporterad förpackning som säljs när det finns en sidoöverenskommelse med regionerna leder till en kostnad för det direktimporterande företaget. För att hantera den ekonomiska risken som PI-klausulen innebär finns det olika handlingsalternativ för företaget:

- Företaget lämnar ett mindre fördelaktigt bud till regionerna i förhandlingen om en sidoöverenskommelse dvs. företaget erbjuder en lägre återbäring än vad de egentligen är villiga att erbjuda.



- Det svenska marknadsbolaget tillåts inte ingå sidoöverenskommelser alls då det bedöms olönsamt av huvudkontoret och får då konsekvensen att läkemedlet inte lanseras i Sverige i det fall en sidoöverenskommelse är en förutsättning för förmån.
- Företaget tar ut läkemedel ur förmånen om omfattningen av parallellimporten har missbedömts vid ingåendet av sidoöverenskommelsen.

Lif erfar att många företag nu i större utsträckning tvekar till att ingå sidoöverenskommelser eftersom åtagandet att betala återbäring även för parallellimport innebär en för stor risk. Problemet har som nämnts ovan funnits sedan 2015 men det blir allt tydligare att det får konkreta konsekvenser. Nyligen har t.ex. läkemedlet Maviret tagits ur förmånen och företaget har brutit ingången överenskommelse med regionerna om återbäring eftersom försäljningen av läkemedlet innebär en faktisk förlust för företaget.

## Konsekvenser för regionerna

Mot bakgrund av ovanstående får avtalskravet avseende parallellimport, som syftar till att skydda regionerna, snarare motsatt effekt genom att regionerna får en lägre återbäring för produkten.

För regionerna innebär parallellimport en osäkerhet vid avtalstecknande med originalföretag eftersom den avtalade återbäringen kan minska avsevärt om försäljningen av parallellimporterade läkemedel ökar. Det innebär svårigheter att budgetera då förutsägbarheten kring hur stora kostnaderna kommer att bli är stora.

Regionernas problem har hanterats genom att det nu finns ovan nämnda klausul i alla sidoöverenskommelser med krav på att återbäringen som originalföretagen ska betala till regionerna baseras på den totala försäljningen av både original- och parallellimporterad vara. Samtidigt kvarstår de avtal och regler som finns mellan apoteken och det parallellimporterade företagen och som skapar incitament för apoteken att expediera de parallellimporterade produkter som den enskilda apoteksaktören har avtal för.

## Behov av en ny ordning

För att ordningen med sidoöverenskommelser ska kunna fortsätta att skapa snabbare tillgång till behandling för patienter och lägre kostnader för regionerna behöver förutsättningarna för originalföretagen att ingå sidoöverenskommelser skyndsamt ändras. Därför bör en ordning tas fram där alla företag behandlas lika oavsett om det är direktimporterande eller parallellimporterande företag. Ordningen måste vara förenlig med EU-rätten och grundläggande förvaltningsrättsliga principer.

Alla företag ska ha samma praktiska och juridiska förutsättningar till att få förmån och vid ansökan om förmån ska varje ansökan hanteras utifrån att produkten som ansökan avser på egen hand uppfyller kraven i läkemedelsförmånslagen. Detta innebär att en parallellimporterad produkt måste uppfylla kravet på kostnadseffektivitet på egen hand även när



De forskande  
Läkemedelsföretagen

originalföretaget har en sidoöverenskommelse. Det kan ske antingen genom en egen sidoöverenskommelse eller motsvarande anpassning av listpris.

Lif anser mot bakgrund av vad som anförts ovan att det är mycket angeläget att frågan skyndsamt hanteras och löses på ett effektivt sätt och bistår gärna med att svara på frågor eller på annat sätt bidra till att hitta en lösning.

Med vänliga hälsningar

Anders Blanck  
VD