

Promemoria

Utvecklad takprismodell för vissa äldre läkemedel och krav på laga kraft av beslut om sanktionsavgifter

I juni 2011 fick en utredare i uppdrag att se över vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apotekområdet (dir. 2011:55). I september 2011 fick utredningen ett tilläggsdirektiv (dir. 2011:82), som bl.a. innebar att utredningen skulle göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell. Utredaren överlämnade i oktober 2012 delbetänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75).

I betänkandet redovisades ett flertal överväganden och förslag gällande en ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens. Det beskrevs bl.a. i betänkandet s.k. trappstegsmodeller för originalläkemedel utan generisk konkurrens. Utredningens bedömning var dock att det var svårt att skapa prisdynamik genom en trappstegsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens utan att riskera negativa effekter på tillgången till läkemedel. Utredningen föreslog istället att den värdebaserade prissättningen i Sverige skulle kompletteras med internationell referensprissättning.

Under beredningen i Regeringskansliet har en alternativ modell som bidrar till att uppnå de mål som regeringen presenterade i utredningens direktiv (dir. 2011:82) utarbetats. Den alternativa modellen innebär bl.a. att en överenskommelse har tecknats mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) om att utveckla den svenska takprismodellen så att även äldre läkemedel utan eller med svag generisk konkurrens inkluderas. I denna promemoria föreslås, som ett led i utarbetandet av en ny prismodell, ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att anta föreskrifter om ändring av inköpspris och försäljningspris av ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna om det har gått viss tid efter att läkemedlet (definierat utifrån substans och form) godkänts för försäljning. Nuvarande prissättning av läkemedel som är utbytbara bibehålls liksom takprismodellen för dessa läkemedel. Det föreslagna bemyndigandet avser omfatta föreskrifter även för nuvarande takprismodell. Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli 2014.

I utredningens betänkande (SOU 2012:75) föreslås vidare sanktionsavgifter för öppenvårdsapotek som inte byter ut läkemedel enligt gällande regelverk. Några remissinstanser har även föreslagit sanktionsavgifter för leverantörer som inte tillhandahåller vissa läkemedel (s.k. periodens vara) som apoteken är skyldiga att byta ut till. Remissinstansernas synpunkter är också under beredning i Regeringskansliet. Beslut enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner ska gälla omedelbart om annat inte förordnas. Eftersom det ska finnas möjlighet för den enskilde att överklaga beslutet

förefaller det lämpligt att ange att beslut om sanktionsavgifter inte ska gälla omedelbart. Då utredningen inte föreslagit någon sådan bestämmelse lämnas även ett sådant förslag i denna promemoria.

Förslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2014.

För att underlätta förståelsen av de föreslagna bestämmelserna beskrivs även utredningens förslag på respektive områden.

Efter remissmötet kommer beredningen av förslagen att fortsätta i Regeringskansliet.

Innehållsförteckning

1	Lagtext	4
1.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	4
2	Förslag till bemyndigande avseende reglering av takpris för vissa läkemedel	6
3	Krav på laga kraft för verkställighet av sanktionsavgifter	9
4	Konsekvenser av förslagen	10
4.1	En utvecklad takprismodell	10
4.2	Krav på laga kraft för verkställighet av sanktionsavgifter l l	
5	Författningskommentar	12

1 Lagtext

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

Härigenom föreskrivs att 13 och 27 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

13 §¹

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris av ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det

1. har gått viss tid efter att läkemedlet godkänts för försäljning, eller

2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs i Sverige.

¹ Senaste lydelse 2009:373.

27 §²

Ett beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat *förordnas*.

Andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat *beslutas*.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

² Senaste lydelse 2008:655.

2 Förslag till bemyndigande avseende reglering av takpris för vissa läkemedel

Förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris av ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna om det har gått viss tid efter att läkemedlet godkänts för försäljning, eller om ett det finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs i Sverige.

Utredningens delbetänkande

I betänkandet föreslås att internationell referensprissättning införs när ett läkemedel ingått i förmånerna en viss tid. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska enligt betänkandets förslag fastställa priset på ett läkemedel utifrån pris i andra jämförbara länder.

Skälen för förslaget

Bakgrund

Läkemedelsprissättningen i Sverige är fri men om ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånen måste företaget visa för TLV att det önskade priset är kostnadseffektivt jämfört med redan tillgängliga behandlingsalternativ. Denna prissättningsmodell kallas värdebaserad prissättning (VBP) och innebär att läkemedel prissätts utifrån det värde de bidrar med till patienter, hälso- och sjukvård och samhället.

En tid efter att ett patent löpt ut för ett originalläkemedel kan t.ex. andra läkemedelsföretag tillverka och sälja generiska alternativ som i många fall är utbytbara gentemot originalläkemedlet. Generiska läkemedel innehåller samma verksamma ämne som originalläkemedlet. För att läkemedel ska vara utbytbara ska de ha bedömts som medicinskt likvärdiga av Läkemedelsverket vad gäller sammanvägd effekt och säkerhet.

Introduktion av utbytbara generiska läkemedel på marknaden leder i regel till att originalläkemedlet inte längre är ett kostnadseffektivt alternativ eftersom generiska läkemedel normalt säljs till ett väsentligt lägre pris.

Enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är apoteken skyldiga att byta det förskrivna läkemedlet mot det billigaste likvärdiga läkemedel som finns tillgängligt. Detta leder ofta till prispress. Om priset sjunker tillräckligt mycket tillämpar TLV s.k. takpriser (se nedan).

Generiska läkemedel som Läkemedelsverket anser som icke utbytbara omfattas således inte av systemet för utbyte av läkemedel. Detta leder till utebliven priskonkurrens inom denna läkemedelsgrupp. Det gäller till exempel vissa anti epileptiska läkemedel där originalläkemedlet inte är i samma utbytbarhetsgrupp som generika.

Även så kallade biologiska läkemedel är en grupp läkemedel som inte bedöms som utbytbara av Läkemedelsverket. Biologiska läkemedel är den grupp av läkemedel som har den största volymtillväxten för tillfället.

Ett biologiskt läkemedel kan få konkurrens när patentet går ut av s.k. biosimilarer. En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som är likvärdigt men inte identiskt med en existerande produkt vars patent har gått ut. I dag bedöms inte biosimilarer vara utbytbara bl.a. av säkerhetsskäl. Det kan alltså inte ske något utbyte av dessa läkemedel på apotek även om patentskyddet för original har löpt ut. Detta får till följd att den priskonkurrens som uppstår när patentskyddet har upphört är betydligt svagare än för utbytbara läkemedel.

Nuvarande takprismodell

TLV har med stöd av 4 a, 12 och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. meddelat föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4). TLV får enligt dessa föreskrifter sänka takpriset för läkemedel vars patent gått ut och som utsatts för generisk konkurrens med 65 procent under vissa förutsättningar. Det bör här noteras att utbytbarhet enligt 21§ andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. även träffar vissa utbytbara läkemedel som inte generiska definitionsmässigt. Begreppet generiska syftar här på alla läkemedel som är utbytbara enligt nämnda bestämmelse (jfr 1 a § första stycket TLVFS 2009:4) För att TLV ska kunna tillämpa 65-procentsmodellen gäller följande:

- Priset på generika ska ha sjunkit med 70 procent av originalets ursprungspris i utbytbarhetsgruppen.

- Generika ska ha funnits på marknaden och sålts under minst fyra månader.

Ett fastställt takpris gäller för originalläkemedlets alla utbytbarhetsgrupper. Det nya priset blir ett tak, ett högsta pris inom utbytesgruppen, för läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Beslut om ett nytt fastställt takpris kan träda i kraft tidigast 6 månader efter att generisk konkurrens uppstått.

Det finns alltså redan en takprismodell för denna typ av läkemedel.

En utvecklad takprismodell

Det som nu föreslås är att det därutöver ska införas en takprismodell för läkemedel inom läkemedelsförmånerna som varit godkända för försäljning under en viss tid. Den utvecklade takprismodellen, som föreslås i denna promemoria, innebär en möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om en procentuell prissänkning i vissa specifikt angivna situationer. Den föreslagna utvecklingen av takprismodellen ska dock inte tillämpas på produkter som redan fått ett takpris fastställt enligt den s.k. 65-procentsmodellen.

Den utvecklade takprismodellen införs i två steg. Det första steget sker i januari 2014 genom ett åtagande från den forskande läkemedelsindustrin att genomföra prissänkningar för alla produkter godkända år 1998 eller tidigare (se regeringsbeslut S2013/6192/FS). I ett andra steg ska därefter prissänkningar genomföras kontinuerligt från januari 2015 för vissa äldre läkemedel. Vad gäller det andra steget är

tanken att det ska möjliggöras genom ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om prisändringar.

I syfte att tydliggöra när föreskrifter om takprismodeller kan meddelas förefaller det lämpligt att låta bemyndigandet omfatta båda takprismodellerna.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreslås därför få meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris av ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna om det har gått viss tid efter att läkemedlet (definierat utifrån substans och form) godkänts för försäljning, eller om det finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs i Sverige. Begreppet ”marknadsförs” har samma innebörd som i 21 § första stycket och 8 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. dvs. att läkemedlet omfattas av läkemedelsmyndighetens försäljningstillstånd. Detta bemyndigande torde dock främst komma till användning beträffande läkemedel som dessutom erbjuds till försäljning till öppenvårdsapotek på den svenska marknaden.

Syftet med bemyndigandet är att skapa en takprismodell för läkemedel inom läkemedelsförmånerna som är enkel och förutsägbar. Modellen ska också ta hänsyn till behovet av att säkerställa en fortsatt god tillgång till läkemedel på den svenska marknaden. Med modellen sänks priserna löpande på äldre läkemedel. Prissänkningar inom ramen för den utvecklade takprismodellen ska utformas på ett sätt som så långt möjligt motsvarar naturlig priskonkurrens. Den utvecklade takprismodellen omfattar alla läkemedel utom de som bedömts utbytbara enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som fått en takpris fastställt av TLV.

Utgångspunkten för TLV vid fastställande av ett nytt lägre pris är priset produkten hade vid den åldersgräns som föreslås få preciseras genom föreskrifter. Enligt den överenskommelse som nu ingåtts med regeringen och LIF ska åldersgränsen sättas till 15 år.

Förslaget till nytt bemyndigande föreslås träda i kraft den 1 juli 2014.

3 Krav på laga kraft för verkställighet av sanktionsavgifter

Förslag: Ett beslut om sanktionsavgift ska inte gälla omedelbart utan först efter att det har vunnit laga kraft.

Utredningens delbetänkande

Lämnar inget förslag om att krav på laga kraft för verkställighet av sanktionsavgifter.

Skälen för förslaget

De regler som kommer att vara tillämpliga på Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets (TLVs) handläggning av ärenden om sanktionsavgifter framgår av förvaltningslagen (1986:223). Det är TLV som kommer att ha bevisbördan för att överträdelser av utbytesregelverket ägt rum. Kammarkollegiet har anfört att förslaget om sanktionsavgifter saknar regler om betalning och verkställighet samt om överklagande. Vad gäller frågan om överklagande framgår av 26 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att ett beslut som TLV eller ett landsting i ett enskilt fall meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Vad gäller verkställighet följer av 27 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. att ett beslut som TLV eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas. Nuvarande lydelse av 27 § om att beslut ska gälla omedelbart tar sikte på när läkemedel ska utträda ur förmånen (se prop. 2006/07:78 s 35). Huvudregeln inom förvaltningsprocessen är krav på laga kraft för avgifters verkställighet. Undantag kan endast motiveras för att avvärja fara för andra viktiga samhällsintressen. Något sådant viktigt samhällsintresse har inte kunnat identifieras avseende sanktionsavgifter. Utredningen har inte föreslagit någon ändring av denna paragraf. Det förefaller lämpligt att införa en bestämmelse om att verkställighet ska ske först när det aktuella beslutet har vunnit laga kraft. En ändring som anger att ett beslut om sanktionsavgift inte ska gälla omedelbart föreslås därför i 27 § lagen om läkemedelsförmåner.

Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli 2014 dvs. samtidigt som beslut om sanktionsavgifter ska kunna tas ut enligt utredningens delbetänkande.

4 Konsekvenser av förslagen

4.1 En utvecklad takprismodell

Förslaget avser att bidra till att åstadkomma en långsiktigt hållbar prissättningsmodell för läkemedel. Modellen bidrar till att skapa förutsättningar för en god kostnads kontroll och säkerställa en god tillgång till effektiva läkemedel. Utöver förslaget om en utvecklad takprismodell ska TLV ges en mer aktiv roll i sitt arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att åstadkomma en ökad kostnadseffektivitet.

I dag finns det inte någon möjlighet för TLV att besluta om föreskrifter om prisändringar. Därmed är det svårt för TLV att fastställa regler om takpris för äldre läkemedel utan eller med svag generisk konkurrens. Förslaget innebär att en sådan möjlighet införs. Syftet är att verka för att läkemedel är kostnadseffektiva under hela sin livscykel.

I betänkandet förslögs utredningen att internationell referensprissättning skulle införas. Regeringen har emellertid i dagsläget inte för avsikt att föreslå en sådan prissättningsmodell då en överenskommelse har undertecknats av Läkemedelsindustriföreningen och regeringen. I överenskommelsen presenteras en alternativ modell för att uppnå de mål som regeringen presenterade i utredningens direktiv (dir. 2011:55). Överenskommelsen bidrar också till att uppfylla målen om både rimlig kostnads kontroll och en hälso- och sjukvård som ges möjlighet att fortsätta vara i framkant vad gäller vårdens resultat. Att inte gå fram med någon reglering alls bedöms inte möjligt utifrån utredningens direktiv.

De som berörs av förslaget är den forskande läkemedelsindustrin, generikaföretagen, patienterna, landstingen, apoteken, parallellimportörerna, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och staten.

Den forskande läkemedelsindustrin har enligt överenskommelsen åtagit sig att 2014 sänka sina priser för äldre läkemedel motsvarande en besparing för det offentliga med 370 miljoner kronor. I överenskommelsen kom parterna också överens om prissänkningar från januari 2015. Förslaget i denna promemoria innebär en reglering av av den utvecklade takprismodellen från 2015. Detta beräknas minska det offentligas utgifter för läkemedelsförmånen med 440 miljoner kronor 2015, 535 miljoner kronor 2016 och 625 miljoner kronor 2017.

Förslaget medför vidare lägre priser för patienter och landsting för de läkemedel som omfattas av förslaget. Lägre priser påverkar apoteken i form av lägre ersättning genom handelsmarginalen. Parallellimporten kan även minska eftersom priset på vissa original sjunker. Detta kan leda till lägre vinster för såväl apoteksaktörer som parallellimportörer. Därutöver kan även generikaföretagen påverkas då priset på vissa äldre original sänks. Förslaget bedöms dock mindre ingripande än att införa internationell referensprissättning enligt utredningens förslag.

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prissättningsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på

humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 040, 11.02.1989, Celex 31989L0105). Avsikten med direktivet är inte att direkt harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så lång som möjligt förhindras. För att uppnå detta syfte finns i direktivet tre krav avseende prissättning och subventionsbeslut; beslut måste fattas inom en viss tid, kommuniceras till sökanden och innehålla en motivering som grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier samt kunna överklagas. Förslaget är förenligt med kraven i direktivet.

Förslaget till bemyndigande föreslås träda i kraft den 1 juli 2014. Nödvändiga föreskrifter som möjliggör prisändringar från 2015 kan då utarbetas.

Förslaget är konkurrensneutralt eftersom alla läkemedel inom läkemedelsförmånerna som uppfyller kriterierna omfattas av prisändringar.

Förslaget att utveckla takprismodellen innebär nya uppgifter för TLV och kommer att ta resurser i anspråk. I budgetpropositionen för 2014 föreslås därför TLV tillföras medel för detta ändamål. Företagens administrativa börda bedöms inte öka genom förslaget eftersom förslaget inte innebär några nya krav på t.ex. dokumentation.

4.2 Krav på laga kraft för verkställighet av sanktionsavgifter

Förslaget om att beslut om sanktionsavgifter inte ska gälla omedelbart är nödvändigt för att den enskilde ska kunna begära domstolsprövning av TLV:s beslut utan att drabbas av avgiften innan frågan avgjorts av domstolen. Något alternativt sätt att reglera detta finns inte. En avsaknad av den föreslagna bestämmelsen skulle innebära att beslutet om sanktionsavgift skulle kunna verkställas omedelbart. Förslaget medför inga kostnader vare sig för staten eller för den enskilde. Förslaget är förenligt med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen. Enligt artikel 47 i Europeiska unionens stadga har var och en vars unionsrättsligt garanterade fri och rättigheter har kränkts rätt till ett effektivt rättsmedel inför en domstol. Förslaget ska träda i kraft samtidigt som förslag om beslut om sanktionsavgifter träder i kraft. Förslaget berör Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och de företag som kan bli föremål för sanktionsavgifter. Förslaget är konkurrensneutralt och medför inga andra finansiella eller administrativa konsekvenser för dessa företag utöver att de erhåller en möjlighet att överklaga TLVs beslut om sanktionsavgift innan detta verkställs.

5 Författningskommentar

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

13 § Paragrafen behandlar ändringar av pris. Ett nytt *andra stycke* införs enligt vilket regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få utfärda föreskrifter om förutsättningarna för ändring av inköpspris och försäljningspris av ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna i två situationer. Det ena situationen beskrivs i *punkten 1* och inträder när läkemedel inom förmånerna inte har utsatts för konkurrens via utbytbarhet på apotek eller sådan konkurrens utan att tydliga prissänkningar uppstått, men när läkemedel har varit godkända för försäljning en viss tid. Den andra situationen beskrivs i *punkten 2* och innebär att föreskrifter om prisändringar även kan omfatta läkemedel inom förmånerna som utsatts för konkurrens via utbytbarhet på apotek. Begreppet ”marknadsförs” har samma innebörd som i 21 § första stycket och 8 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. dvs. att läkemedlet omfattas av läkemedelsmyndighetens försäljningstillstånd. Detta bemyndigande torde dock främst komma till användning beträffande läkemedel som dessutom erbjuds till försäljning till öppenvårdsapotek på den svenska marknaden. Föreskriftsrätten är inte avsedd att inskränka TLVs praxis och tillämpning av prisändringar i förhållande till vad som gäller i dag för läkemedel inom förmånerna som utsatts konkurrens via utbytbarhet på apotek. Bemyndigandet är inte begränsat till hur länge läkemedlet i fråga funnits inom förmånssystemet.

Förslaget behandlas i avsnitt 2.

27 § En ändring införs som innebär att ett beslut om sanktionsavgift inte kan tas ut förrän det vunnit laga kraft. En enskild som överklagat ett beslut om sanktionsavgift kan således inte utan domstolsbeslut tvingas att betala något förrän besvärsmöjligheterna är uttömda.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Bestämmelserna föreslås träda i kraft den 1 juli 2014 då övriga förslag i utredningens betänkande 2012:75 föreslås träda i kraft.