



REGERINGEN

Regeringsbeslut

I:3

2014-04-24

S2014/3698/FS (delvis)

Socialdepartementet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Uppdrag om läkemedel utanför förmånerna

Regeringens beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får i uppdrag att analysera konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna. TLV ska vidare utreda de bakomliggande orsakerna till att läkemedelsbolag väljer att begära utträde ur läkemedelsförmånerna eller inte ansöker om att ingå i förmånerna.

Myndigheten ska beskriva konsekvenserna för berörda aktörer av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna. Särskilt fokus ska läggas på konsekvenser för patienter och hälso- och sjukvården. Myndigheten ska vid behov lämna förslag på åtgärder som syftar till att motverka eventuella negativa konsekvenser som identifierats i analysen.

TLV ska senast den 30 september 2014 till Socialdepartementet skriftligen redovisa konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna.

TLV ska senast den 1 mars 2015 till Socialdepartementet skriftligen redovisa eventuella förslag till åtgärder.

TLV ska samråda med berörda aktörer på området samt ha löpande avstämningar med Regeringskansliet (Socialdepartementet) under arbetets gång.

Redovisningarna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Bakgrund

Under den senaste 10-årsperioden har det skett omfattande förändringar dels på apoteksmarknaden och dels kring pris- och subventionssystemet för läkemedel. Det finns nu ett stort antal aktörer som samspelar inom

systemet. Läkemedelsförmånerna är till för att skydda medborgarna mot höga kostnader för bra och effektiva läkemedel. De läkemedel som TLV beslutar ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har samhället prioriterat att de ska subventioneras. För att medborgarna ska ha högt förtroende för systemet krävs en noggrann avvägning mellan kostnader och effekter av en behandling och andra värden så som människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen.

Systemets utformning innebär att vissa läkemedel inte ingår i förmånssystemet. Det kan finnas flera orsaker bakom det, dels kan det bero på att TLV har beslutat att ett läkemedel inte ska ingå i förmånerna, dels kan det bero på att företagen inte ansöker om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna eller så kan det bero på att företagen begär utträde ur förmånerna för ett läkemedel. De eventuella problem som uppstår som en följd av att läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna är delvis olika beroende på orsaken till att det inte ingår i förmånerna. I de fall TLV har beslutat att läkemedlet inte ska ingå i förmånerna har det dock genomgått den process och de avvägningar som är uppsatta för att besluta om ett läkemedel bör ingå i förmånerna eller inte. Således har TLV beslutat att läkemedlet inte ska ingå i förmånerna utifrån kriterierna uppsatta i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. dvs. människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

När ett läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna regleras inte priset på dessa läkemedel, utan fri prissättning råder. Det innebär att läkemedelsföretag är fria att fastställa apotekens inköpspris (AIP) på ett läkemedel och apoteken är fria att fastställa apotekens utförsäljningspris (AUP). Därav följer att patienten kan få betala olika pris på ett och samma läkemedel beroende på hos vilket apotek som inköpet görs.

Läkemedel utanför förmånerna omfattas inte av det regelverk som medför ett utbyte till ett läkemedel med lägre pris på apotek. Det innebär att ett apotek inte har möjlighet att byta ut ett förskrivet läkemedel på motsvarande sätt som gäller för läkemedel inom förmånerna. Ett apotek har således inte heller möjlighet att erbjuda kunden ett billigare utbytbart alternativ i de fall kunden så skulle önska.

Utbyte på apotek för läkemedel inom förmånerna har inneburit att en stark priskonkurrens har uppstått för läkemedel där det finns utbytbara alternativ. Denna priskonkurrens uteblir dock för läkemedel som inte ingår i förmånerna vilket får till följd att patienten kan få betala onödigt höga priser.

Det är i dagsläget krångligt och tidskrävande för förskrivare och patienter att få information om det pris ett läkemedel utanför förmånerna har och som patienten kommer att få betala på apoteket. Patienter kan därför

inte agera som informerade aktörer på en marknad vilket får konsekvensen att de inte heller kan bidra till att priskonkurrens uppstår.

Närmare om uppdraget

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får i uppdrag att analysera konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna. TLV ska vidare utreda de bakomliggande orsakerna till att läkemedelsbolag väljer att begära utträde ur läkemedelsförmånerna eller inte ansöka om att ingå i förmånerna för vissa receptbelagda läkemedel. Myndigheten ska beskriva konsekvenserna för berörda aktörer i synnerhet för patienter och hälso- och sjukvården av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna.

I denna del ska TLV utreda omfattningen samt analysera utvecklingen vad gäller läkemedel som inte ingår i förmånerna. Utifrån den analysen ska myndigheten utreda vilka konsekvenser det har för exempelvis tillgången till effektiv behandling och för priserna på läkemedel för patienten. TLV bör även se över huruvida det finns något mönster kring vilken typ av läkemedel som inte ingår i förmånerna.

Utifrån konsekvensbeskrivningen ska myndigheten vid behov lämna förslag på åtgärder som syftar till att motverka de eventuella problem som identifierats i analysen. Till varje föreslagna åtgärd ska en beskrivning ingå av på vilket sätt myndigheten bedömer att åtgärden motverkar problemen samt en beskrivning av konsekvenserna av förslaget.

Eventuella förslag till åtgärder ska utgå ifrån att skapa förbättringar inom ramen för nuvarande pris- och subventionssystem för läkemedel. Avsikten är inte att förändra praxis kring de bedömningar som görs om vilka läkemedel som ska ingå i förmånerna. Förändringar av principen om fri prissättning för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna ingår inte heller i uppdraget.

Förslag till åtgärder ska sträva efter att priskonkurrens i alla led kan uppstå för läkemedel som inte ingår i förmånerna så att eventuella lägre priser till största möjliga mån kan komma patienterna tillgodo. Det är även angeläget att underlätta för förskrivare och patienter att göra medvetna och informerade val. TLV ska i denna del samverka med Konsumentverket.

TLV ska vid utformandet av förslagen beakta vad som lämpligast hanteras genom åtgärder som myndigheten själv förfogar över, vad som kräver lagförslag och vad som marknaden eller andra aktörer bör hantera. Alla förslag ska ta hänsyn till eventuella konkurrensrättsliga aspekter samt eftersträva att transparens och förutsägbarhet uppnås i systemet. TLV ska i denna del samverka med Konkurrensverket.

I de fall åtgärderna kräver lagändringar ska myndigheten inkomma med lagförslag.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Elin Feldt

Kopia till

Finansdepartementet/Budgetavdelningen
Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07)
Socialutskottet
Konkurrensverket
Konsumentverket
Läkemedelsverket
Socialstyrelsen
Sveriges Kommuner och Landsting
LIF, de forskande läkemedelsföretagen
Föreningen för generiska läkemedel
Sveriges Apoteksförening