

registrator@tlv.se

Sveriges Apoteksförenings remissvar på förslag till nya föreskrifter om utbytbara läkemedel samt ändring av TLV:s föreskrifter om prissättning av äldre läkemedel (TLVFS 2014:9)

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att svara på rubricerad remiss från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Förslaget innebär dels att nuvarande föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel upphävs och ersätts av två nya föreskrifter, dels ändring av TLV:s föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel (TLVFS 2014:9).

Föreningen har inga synpunkter på dessa förändringar utan avgränsar sina kommentarer till de huvudsakliga förändringarna som främst berör takpriserna för generiska läkemedel. Vi tillstyrker och ser i huvudsak positivt på de föreslagna förändringarna som innebär att flytande takpriser upphör och övergår till fastställda takpriser på olika nivåer varefter generisk konkurrens och en lägre prisbild uppstår. Det gör regelverket mer förutsägbart för leverantörerna.

Att 35-procentsnivån (35 procent av det högsta priset som gällde när den generiska konkurrensen startade eller det initiala takpriset) bibehålls förenklar och underlättar övergången till det nya regelverket. För apotekens vidkommande är det viktigt att TLV vid utformningen av regelverket utöver kostnadskontroll även beaktar god tillgång till generiska läkemedel i Sverige. Därför bör takpriserna sättas med god marginal till faktiskt rådande priser så att det inte uppstår en risk för att tillgängligheten försämras. En stor andel av de läkemedel där det uppstått rest- eller bristsituationer har utgjorts av generika och oftast kan apoteken lösa detta med andra alternativ, men det orsakar merarbete och tar tid i anspråk för personalen.

I förslaget införs även två nya takprinsnivåer på 70 respektive 20 procent. På 70- och 35-procentsnivån fastställs takpriserna per styrka i stället för beredningsform, vilket är positivt och en förändring jämfört med nuvarande regelverk då alla styrkor omfattas även om kriterierna endast uppfylls för en styrka och förpackningsstorlek. Ofta är det en styrka och förpackningsstorlek som har den klart största försäljningen och flest konkurrerande företag, vilket leder till lägre priser på just denna produkt medan priserna kan vara betydligt högre för andra styrkor som har lägre försäljningsvolym. Det minskar risken för att takprissänkningen får en negativ inverkan på den generiska konkurrensen och tillgängligheten till läkemedel med andra styrkor, vilket också är en fördel för apoteken. På 20-procentsnivån införs takpriset enbart för den styrka och förpackningsstorlek där kriterierna är uppfyllda. Detta är ytterligare en avsmalning som är positiv även om föreningen är tveksam till om denna lägre takprinsnivå behöver införas, eller alternativt att den höjs till 25 procent.

Även kriterierna för att fastställa takpris föreslås förändras jämfört med idag. Enligt dagens regelverk krävs att generisk konkurrens har pågått under minst fyra hela prisperioder i följd och att priset per enhet för någon förpackning i utbytesgruppen har sjunkit till under 30 procent av det initiala

takpriset för förpackningsstorleksgruppen. För takpriset på 35-procentsnivån krävs nu att priserna i en förpackningsstorleksgrupp har varit lägre än 25 procent i minst tre av sex på varandra följande prisperioder. För 70- och 20-procentsnivån gäller samma om priserna varit lägre än 50 respektive 5 procent. Detta innebär att kriterierna för fastställande av takpris kräver att priserna mer varaktigt är på en lägre nivå och med större marginal innan nya takpriser fastställs. Även detta är en anpassning som är positiv för tillgängligheten och ger generikaföretagen större handlingsutrymme.

Vad gäller påverkan på apotekens handelsmarginal bedömer TLV att förändringarna innebär minskade intäkter på cirka två miljoner kr under de första 12 månaderna. På längre sikt förutses emellertid apotekens intäkter genom handelsmarginalen att öka genom förslaget. Konsekvensanalysen är emellertid ofullständig och bygger på antaganden om bland annat stabil generikadynamik och oförändrad konkurrensstruktur, vilket exempelvis kan medföra oproportionerliga effekter för glesbygdenheter. Vi föreslår därför att TLV genom känslighetsanalyser med färre leverantörer per utbytesgrupp och en analys av spridningen på olika apotekstyper. En uppföljning bör ske efter förslagsvis två år och om 20-procentsnivån införs bör en utvärdering av denna också ske.

Sveriges apoteksförening ser slutligen positivt på att det lägsta fastställda takpriset ska motsvara minst ett AIP på 30 kronor per förpackning, vilket är en höjning från nuvarande 15 kr. Det är också bra att detta belopp kommer att höjas med utvecklingen av KPI så att värdet inte urholkas över tid. Det föreslagna nya takprisregelverket synes bidra till bättre förutsättningar för en god tillgänglighet till läkemedel med generisk konkurrens samtidigt som flera möjligheter ges att höja takpriserna om det skulle visa sig finnas behov av det. Föreningen tillstyrker därför förslagen med de anmärkningar som anförts ovan.

Björn Falkenhall

Chefsekonom, Sveriges Apoteksförening