
December 2012

Nya regler för prissättning och tillhandahållande av läkemedel föreslås i Wallströms utredning, SOU 2012:75

Den särskilda utredaren, Sofia Wallström, lämnade den 31 oktober 2012 över sitt delbetänkande med titeln "Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels och apoteksmarknaden" (SOU 2012:75) till regeringen.

Förslaget, vilket många parter på läkemedels- och apoteksmarknaden har väntat på länge, har orsakat en stor diskussion i branschen och i media. Advokat/partner Elisabeth Eklund och associate Oscar Jansson, presenterar och kommenterar här förslaget.

Inledning

Förslaget är uppdelat i tre delar som vi anser är viktiga att lyfta fram: förslag till en ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens, tillgängligheten på apotek och utbyten av läkemedel på apotek.

1. Förslag till ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens

Utredningens huvudförslag är att dagens värdebaserade prissättning ska behållas för nya läkemedel, men att det krävs en utveckling av tillämpningen avseende kopplingen till prisvolym och att det ska införas en internationell referensprissättning (IRP) efter 5 år, med ytterligare skärpning efter 10 år. Det föreslås vidare att:

- Landstingen och industrin ska fortsättningsvis kunna ingå samarbetsavtal i frågan om slutenvårdsläkemedel. Samarbetet ska kunna ske i de fall där behandlingskosten per patient alternativt produktkostnaden per förpackning är hög samt där det finns terapeutiska alternativ eller för nya innovativa läkemedel som är inom introduktionsprocessen och är under utformning inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. Det understryks att en förutsättning för detta samarbete är att sådana avtal utformas för tillräckligt stora regioner, utifrån ett brett samhällsperspektiv samt i nära samverkan med Tandvårds och läkemedelsförmånsverket (TLV) rörande prioritering och kostnadseffektivitetsanalyser. Sådana avtal får inte ge negativ effekt på apotekens utbyte till parallellimporterade produkter.
 - Det ska införas en bagatellgräns på 10 MSEK (där summan är den uppskattade totala försäljning till patienter per år för läkemedlet i fråga) för inträde i läkemedelsförmånerna med syftet att förenkla och underlätta för företagen vilket även frigör granskningsresurser (upp till 30 %) för alla sorters läkemedel och medicintekniska produkter.
 - Det ska införas regler som möjliggör för öppenvårdsapotek att förhandla inköpspris på s.k. icke utbytbara generiska läkemedel (typiskt sett s.k. biosimilars) i likhet med övriga utbytbara läkemedel och på så sätt utöka parallellimporten.
-

December 2012
Nya regler för prissättning och tillhandahållande av läkemedel föreslås i Wallströms utredning, SOU 2012:75

Utredningens förslag är att nyttja de besparingar som uppstår genom sänkta priser för att stimulera innovation och utvecklade samarbeten mellan sjukvård och läkemedelsindustri, förbättrad uppföljning och utvärdering samt förbättrad läkemedelsanvändning.

Regeringen uppger att sammantaget innebär utredningens förslag en besparing för det offentliga för läkemedelskostnader på cirka 2,4 miljarder SEK årligen.

2. Tillgänglighet på apotek

En av de frågor som utredningen lyfter fram är omfattningen av restnoteringar av receptbelagda läkemedel på apotek.

Sedan apoteksomregleringen har Sverige fått över 300 nya apotek. Samtidigt visar flera undersökningar att konsumenter upplever att apotekens lagerhållning har försämrats. Det drabbar bl.a. grupperna äldre, reumatiker, individer med psykisk ohälsa och Alzheimers sjukdom. Utredningen konstaterar att tillgängliga underlag tyder på att tillhandahållandet på apotek endast har förändrats marginellt. Det finns dock ett mörkertal rörande kunder som lämnar apoteket med oförrättat ärende. Omregleringen av apoteksmarknaden har inneburit flera förändringar som kan ha påverkat konsumenternas upplevelse av tillhandahållande och service negativt, bland annat att nya apotek behövt tid för att bygga upp sina lager och att apoteksaktörerna har övergått till nya IT-system. Utredningen anser att det finns skäl att förtydliga och skärpa regelverket i syfte att skapa förutsättningar för ytterligare förbättringar av leveranserna och tillhandahållandet.

Utredningen förslår att Läkemedelsverket ska ges i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel i Sverige vilket ska inkludera hur ofta restnoteringar leder till allvarliga brister i apoteksledet samt vad restnoteringarna beror på. Kartläggningen bör sedan ligga till grund för förnyad bedömning av en eventuell leveransskyldighet för läkemedelstillverkarna. Läkemedelsverket bör härvid samråda med TLV.

Utredningen föreslår vidare följande förslag:

- Det ska införas ett krav på rimlig lagerhållning hos apotek för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten.
- Det ska införas ett förtydligande om att kravet på tillhandahållande för apoteken inom 24 timmar inte gäller i vissa situationer. Det är värt att notera att sådana situationer undantogs från den s.k. 24 timmarsregeln under apotekets monopoltid vilket även pekades ut i samband med omregleringen.
- Det ska införas bättre möjligheter för apotek att skicka läkemedel mellan sig i akuta situationer i syfte att förbättra tillhandahållandet till konsument.
- En skyldighet införs för apoteket att, om apoteket inte har det efterfrågade läkemedlet på lager, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet finns tillgängligt.
- Apotekens Service AB föreslås ta fram ett gemensamt elektroniskt söksystem där det framgår på vilket eller vilka apotek ett läkemedel finns i lager. Söksystemet ska

December 2012**Nya regler för prissättning och tillhandahållande av läkemedel föreslås i Wallströms utredning, SOU 2012:75**

vara öppet för alla att använda, t.ex. konsumenter, apotekspersonal och förskrivare. Det införs en skyldighet för apotek att till Apotekens Service AB rapportera huruvida de lagerhåller ett visst efterfrågat läkemedel.

- Säkerställande av förbättrade förutsättningar för berörda myndigheter att bedriva en tillräcklig tillsyn.
- TLV bör se över föreskrifterna om handelsmarginalen. Utredningen anser vidare att apoteksaktörerna bör utveckla branschens riktlinjer i syfte att förbättra villkor för returrätt, hållbarhet m.m.

3. Utbyte på apoteken av läkemedel som ej längre omfattas av patent

År 2002 införde Sverige ett system för generiskt utbyte av läkemedel. Systemet omfattar så kallade generiska läkemedel och originalläkemedel som av Läkemedelsverket har bedömts vara utbytbara mot varandra och innebär att det läkemedel som för närvarande har lägst pris blir det läkemedel som lämnas ut av farmaceuten på apoteket.

Som huvudregel ska fortsatt gälla att om patienten väljer att betala mellanskillnaden har han eller hon rätt att få originalläkemedlet, om inte läkaren i undantagsfall har angett genom att kryssa på receptet att utbyte inte får ske pga. medicinska skäl. Då får patienten originalläkemedlet.

Utredningen noterar att utbytessystemet har kritiserats för att alltför täta utbyten kan orsaka problem, i värsta fall felmedicinering, främst för äldre och patienter med många läkemedel. Även apoteksaktörerna har framfört kritik mot att systemet ökar apotekens lager- och hanteringskostnader. För att förbättra systemet föreslår utredningen bl.a. följande:

- Idag har endast förskrivaren i fråga möjlighet att genom att kryssa i en ruta på receptet motsätta sig utbyte på medicinsk grund. Detta är dock mycket ovanligt. Nu föreslås att det ska införas en möjlighet för farmaceuter att av hänsyn till patientsäkerheten motsätta sig utbyte. Farmaceuten får möjlighet att vid särskilda skäl byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som tidigare har lämnats ut enligt receptet.
- Förlängda perioder i utbytessystemet, så att ny periodens vara (dvs. det billigaste generikat för respektive originalläkemedel som utbyte ska ske till) utses för två månader i taget i stället för dagens period om en månad. Detta kombineras med en längre förberedelsestid för leverantörerna.
- Krav på att leverantören aktivt anmäler/ansöker om att dennes produkt ska utses till periodens vara.
- Differentierade utförsäljningsperioder (mellan produkter med hög respektive låg volym), vilket kan leda till längre utförsäljningsperiod för lågvolymprodukter.
- Den kartläggning som Läkemedelsverket, i samråd med TLV, föreslås genomföra avseende restnoteringar bör ligga till grund för förnyad bedömning av en eventuell leveransskyldighet av läkemedel, inklusive generikaläkemedel.
- Det ska införas sanktionsavgifter för apotek som inte följer bestämmelserna om utbyte.
- Mer och förstärkta informationsinsatser om generiskt utbyte ska riktas mot patienterna.
- Märkning av förpackningar med uppgift om vad som har förskrivits och vad

December 2012
Nya regler för prissättning och tillhandahållande av läkemedel föreslås i Wallströms utredning, SOU 2012:75

som har expedierats, samt namn på den aktiva substansen. Vidare föreslås att regeringen fortsatt ska verka för förändringar av det europeiska regelverket om läkemedelsförpackningar samt undersöker möjligheterna till en frivillig nationell överenskommelse.

Kommentarer till de ovanstående förslagen

En av de frågor som är värd att uppmärksammas är frågan kring hur överenskommelser mellan landstingen och läkemedelsbolag kommer att hanteras. Denna frågeställning är väldigt komplex och är som bekant föremål för ett flertal rättsliga prövningar. Om nu domstolarna inte i slutändan sätter stopp för rabattavtalen så anser utredningen att detta inte ska lagregleras utan hanteras genom avtal. Det är märkligt att låta landstingen avtalsvägen komma överens med läkemedelsbolagen i frågan utan någon särskild rättslig reglering – det är viktigt att transparens och likabehandling prioriteras och det blir svårt om det inte finns ett tydligt bakomliggande regelverk.

En annan stor del av förslaget som är viktig att uppmärksamma är de pengar som regeringen nu avser att spara på läkemedelskostnaderna. En analys av hur innovation ska uppmuntras måste göras när det blir originalläkemedelsbolagen som blir förlorarna vad gäller de ytterligare besparingarna för läkemedelskostnaderna om 1,8 miljarder i form av sänkta priser. Utredningens förslag att avsätta en viss del av besparingen för att främja innovation är knappast nog. Det ska kommas ihåg att det är läkemedelsbolagens intäkter där en stor del återförs till forskning och utveckling som finansierar utvecklingen av nya läkemedel. Riskerar vi i Sverige att bli utan vissa nya läkemedel genom dessa besparingar?

För tillfället är delbetänkandet ute på remiss till hundra remissinstanser men det finns även möjlighet för andra aktörer att på eget initiativ yttra sig. Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast den 25 februari 2013. Därefter kommer regeringen att ta fram ett lagstiftningsförslag i form av en proposition. Vi återkommer med rapportering när propositionen har presenterats.



Elisabeth Eklund,
Partner / Advokat



Oscar Jansson,
Associate