

Ds 2002:53

Prissättning inom läkemedelsförmånerna



REGERINGSKANSLIET
Socialdepartementet

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 7 mars 2002 att inrätta en arbetsgrupp med uppgift att genomföra en översyn av hur prissättningen av produkter som ingår i läkemedelsförmånerna sker. I uppdraget har bl.a. ingått att utreda om det nuvarande förfaringssättet för prissättning fungerar på ett tillfredsställande sätt och att lämna förslag till förändringar där det anses nödvändigt. I arbetsgruppens uppdrag har också ingått att analysera möjligheterna och där det är möjligt och lämpligt lämna förslag till ett förenklat prissättningsförfarande när det gäller generiska och parallellimporterade läkemedel. Arbetsgruppen har också haft till uppgift att överväga möjligheterna att vid prissättningen av produkter inom läkemedelsförmånerna beakta produktens miljöpåverkan.

Ordförande i arbetsgruppen har varit departementsrådet Anders Blanck, Socialdepartementet. Sekreterare har varit hovrättsassessorn Helena Nilsson, Socialdepartementet. Övriga ledamöter i gruppen har varit läkaren Stefan Back, Landstingsförbundet, kanslirådet Magdalena Brasch, Finansdepartementet, kanslirådet Birgitta Bratthall, Socialdepartementet, kanslirådet Ulrica Dyrke, Näringsdepartementet, ekonomen Ann Einerth, Landstingsförbundet, vice verkställande direktören Per Matses, Apoteket AB, departementssekreteraren Elin Michelsen, Socialdepartementet, kanslirådet Eva Tarselius Hallgren, Utrikesdepartementet, departementssekreteraren Monica Törnlund, Miljödepartementet och apotekaren Anders Wessling, Riksförsäkringsverket.

Arbetsgruppen överlämnar härmed promemorian Prissättning inom läkemedelsförmånerna.

Arbetsgruppens uppdrag är härmed slutfört.

Stockholm i September 2002

Anders Blanck

Stefan Back, Magdalena Brasch, Birgitta Bratthall,

Ulrica Dyrke, Ann Einerth, Per Matses, Elin Michelsen,

Eva Tarselius Hallgren, Monica Törnlund, Anders Wessling

/Helena Nilsson

Innehåll

Sammanfattning	7
1 Promemorians lagförslag	11
2 Bakgrund	17
2.1 Inledning.....	17
2.2 Uppdraget.....	19
2.3 Uppdragets genomförande.....	20
3 Gällande rätt	23
3.1 Inledning.....	23
3.2 Närmare om RFV:s prisreglerande verksamhet.....	25
3.3 Närmare om det s.k. referensprissystemet.....	26
3.4 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.	27
3.5 Sveriges åtaganden gentemot EU på läkemedels- området.....	28
4 Frågornas tidigare behandling	31
5 Internationella jämförelser	39
5.1 Inledning.....	39
5.2 Danmark.....	40
5.2.1 Subventionssystemet.....	40
5.2.2 Prissättningen.....	41
5.3 Nederländerna.....	41
5.3.1 Subventionssystemet.....	41
5.3.2 Prissättningen.....	42

5.4	Storbritannien	43
5.4.1	Subventionssystemet.....	43
5.4.2	Prissättningen	43
5.5	Frankrike.....	44
5.5.1	Subventionssystemet.....	44
5.5.2	Prissättningen	45
5.6	Avslutande synpunkter	46
6.	Arbetsgruppens överväganden och förslag	49
6.1	Inledning	49
6.2	Landstingens möjligheter till rabattförhandlingar.....	52
	Särskilt yttrande av Landstingsförbundets representanter	63
6.3	Prissättningskriterier	64
6.4	Särskilt om vissa förbrukningsartiklar.....	75
6.5	Ett förenklat förfarande	76
6.6	Möjligheterna att vid prissättningen beakta produktens	
	miljöpåverkan	88
7	Konsekvenser	93
8	Författningskommentar	97
9	Bilagor	
1	Arbetsgruppens uppdrag.....	101
2	Förslag till ändringar i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.....	105

Det s.k. Transparensdirektivet, 89/105/EEG, finns tillgängligt på internet, www.europa.eu.int/eur-index/sv/index.html

Sammanfattning

I promemorian övervägs om det vid prissättningen av produkter som ingår i läkemedelsförmånerna bör finnas möjligheter till prisförhandlingar mellan industrin och sjukvårdshuvudmännen antingen före eller efter Läke-medelsförmånsnämndens (LFN) beslut. Arbetsgruppen har kommit fram till att prisförhandlingar före myndighetens beslut kan ge upphov till en rad problem. Enskilda decentraliserade förhandlingar skulle vara mycket resurs-, tids- och kostnadskrävande för såväl landsting och producenter som för den centrala myndigheten. En fullt ut samordnad förhandlingsorganisation skulle emellertid i sin tur troligen innebära förbjuden samverkan enligt konkurrenslagen och bör inte heller undantas från konkurrenslagens tillämpningsområde. För att sjukvårdshuvudmännen skall få ett reellt inflytande bör förhandlingsverksamheten inte begränsas till överläggningar mellan parterna utan utsträckas till att omfatta verkliga överenskommelser. Om sjukvårdshuvudmännen och industrin disponerar över prissättningen genom överenskommelser som LFN endast har att fastställa kan man emellertid knappast längre tala om en statlig priskontroll på produkterna inom läkemedelsförmånerna. Arbetsgruppen väljer mot denna bakgrund att inte förorda detta förfarande.

Arbetsgruppen har även övervägt ett förfarande som innebär att sjukvårdshuvudmännen och industrin får möjlighet att efter LFNs beslut träffa individuella överenskommelser om lägre inköpspriser till apotek mot förskrivning av vissa utlovade volymer. För starka landsting kan det framstå som önskvärt att man får en möjlighet att själv överväga i vilka fall man tror att det

skulle löna sig att försöka förhandla ned priserna. Det finns dock en risk att industrin i den första förhandlingen, hos LFN, försäkras sig om att få ett så högt pris som möjligt för att ha en marginal för att senare kunna förhandla med landstingen. De landsting som av olika skäl avstår från att förhandla med industrin eller inte lyckas så väl med förhandlingarna skulle vid ett sådant förhållande förlora på systemet. Andra problem vid ett förhandlingsförfarande hänger samman med frågan om vem en sådan rabatt egentligen bör tillfalla. Möjligen borde rabatten tillfalla patienten om han eller hon inte har s.k. frikort, och inte landstinget, som detta förslag innebär. Ett prissättningsförfarande med efterföljande rabattförhandlingar mellan sjukvårdshuvudmännen och industrin medger inte heller någon insyn och kan inte anses motsvara EG-rättens krav på att priserna bestäms mot bakgrund av objektiva och kontrollerbara kriterier. Även konkurrensaspekterna måste beaktas. Mindre läkemedelsbolag, som inte har samma ekonomiska resurser som större, skulle kunna känna sig tvingade att lämna en rabatt för att få sin produkt uppförd på landstingens rekommendationslistor. Enligt arbetsgruppens uppfattning föreligger sålunda starka argument även mot ett förfarande med möjligheter till efterföljande rabattförhandlingar. Slutsatsen är att prissättningen av produkterna som ingår i läkemedelsförmånerna bäst sker inom LFN och att landstingen får inflytande över prissättningen genom möjligheten att delta i nämndens löpande arbete och ställningstaganden. Landstingsförbundet är dock av en annan uppfattning och anser att det bör införas ett förfarande med möjligheter att efter LFNs beslut träffa individuella överenskommelser om lägre inköpspriser till apotek. Förbundets representanter redogör för sin uppfattning i ett särskilt yttrande.

Arbetsgruppen föreslår att det i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. förs in en bestämmelse enligt vilken LFN vid prissättningen skall ta hänsyn till läkemedlets eller varans medicinska effekt samt förväntade medicinska och hälsoekonomiska värde och förväntade försäljningsvolym. Nämnden skall också göra pris- och kostnadsjämförelser. Det

bör vidare framgå att LFN först fastställer apotekens inköpspris, AIP, och att apotekens utförsäljningspris, AUP, bestäms genom att ersättningen till Apoteket AB läggs till AIP.

För att inte priserna på de s.k. fria förbrukningsartiklarna skall skjuta i höjden anser arbetsgruppen att det skall ingå i LFNs uppgifter att pröva om de skall ingå i förmånerna samt att fastställa deras pris.

Promemorian innehåller också ett förslag om ett förenklat förfarande för provning av om ett receptbelagt läkemedel skall ingå i förmånerna och för prissättning av detta. För att inte handelshindrade effekter skall uppstå bör en parallellimporterad produkt kunna åsättas samma pris som det utbytbara läkemedel som först fanns på marknaden. Även generiska läkemedel är emellertid utbytbara mot originalläkemedel. Det sagda bör därför gälla även för dem. Förslaget innebär att för det fall det pris som begärs är lägre eller samma som priset för det dyraste utbytbara läkemedel som ingår i förmånerna skall LFN besluta att även det nya läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa priset till det som begärs. Med förfarandet kan handläggningstiderna kortas ned avsevärt, vilket medför att de nya produkterna kan komma ut på marknaden tidigare än vad som i dag är fallet.

Arbetsgruppen föreslår också att det införs ett förenklat förfarande för att höja eller sänka ett tidigare fastställt pris. Arbetsgruppen har övervägt några alternativa förfaranden men valt att föreslå att priserna för utbytbara läkemedel fritt får höjas eller sänkas såvida inte priset för det dyraste utbytbara läkemedlet som ingår i förmånerna överskrids. Det kan emellertid befaras att förfarandet medför en risk för att de större företagen manövrerar ut de mindre. Arbetsgruppen har därför övervägt att stanna vid att föreslå att ett skyndsamt förfarande tillämpas för prissänkningar. Regler med detta innehåll skulle sannolikt minska risken för utslagning av små företag. Detta förfarande skulle emellertid inte vara så dynamiskt som det först nämnda förfarandet som medger såväl prissänkningar som prishöjningar. Arbetsgruppen föreslår därför att det införs ett förenklat förfarande som innebär att en begäran om prisändring

skall beviljas om det begärda priset är samma eller lägre än priset för det dyraste utbytbara läkemedlet som ingår i förmånen.

I uppdraget har det även ingått att överväga möjligheterna att vid prissättningen av produkter inom läkemedelsförmånerna beakta produkternas miljöpåverkan. Arbetsgruppen anser att det kan vara problematiskt att vid prissättningen av ett läkemedel beakta dess miljöpåverkan. Om ett läkemedel har negativa miljöaspekter bör det rimligtvis föranleda att ett lägre pris fastställs så att producenten med en miljöfarlig produkt får lägre intäkter. Om det finns utbytbara läkemedel med olika stor miljöpåverkan riskerar ett lägre pris för det preparat som har störst negativ miljöpåverkan, i kombination med införandet av bestämmelserna om utbyte av läkemedel på apotek, att leda till att detta läkemedel får stora delar av marknaden. Arbetsgruppens bedömning är i stället att det bör lämnas ett uppdrag till LFN att i samråd med berörda myndigheter överväga möjligheterna att beakta läkemedels miljöpåverkan vid bedömningen av om de skall subventioneras. Vidare anser arbetsgruppen att det är viktigt att inom ramen för EU-samarbetet verka för att miljöpåverkan beaktas vid godkännandeförfarandet.

1 Promemorians lagförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 5, 8, 15, 18 och 19 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det skall införas en ny paragraf, 15 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

Med läkemedelsförmåner enligt denna lag avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15 och 18 §§. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor.

Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Reduceringen lämnas vid varje inköpstillfälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna.

Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 900 kronor lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 900 kronor men inte 1 700 kronor,
2. 75 procent av den del som överstiger 1 700 kronor men inte 3 300 kronor,
3. 90 procent av den del som överstiger 3 300 kronor men inte 4 300 kronor, samt
4. hela den del av den sammanlagda kostnaden som överstiger 4 300 kronor.

Vad som sägs i andra och tredje styckena gäller inte för varor som avses i 18 § 3, vilka enligt 19 § under vissa förutsättningar är kostnadsfria.

Har en förälder eller har föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas bestämmelserna i andra och tredje styckena gemensamt för barnen. Kostnadsreducering gäller under ett år räknat från första inköpstillfället även för barn som under denna tid fyller 18 år. Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den som en förälder stadigvarande sammanbor med och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.

8 §

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan skall ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden skall visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris skall kunna fastställas.

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan skall ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden skall visa att villkoren enligt 15 § *eller 15 a §* är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris skall kunna fastställas.

15 §

Ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris skall fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I 15 a § finns det bestämmelser om ett förenklat förfarande som tillämpas i vissa fall.

15 a §

Ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna och det försäljningspris som begärs skall fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att läkemedlet är utbytbart mot ett eller flera läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, och
2. att det pris som begärs är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Vid en begäran om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris för ett receptbelagt läkemedel skall det begärda priset fastställas om det är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

18 §

Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 3 § läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor, *och*

2. förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill.

1. varor på vilka 3 § läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,

2. förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill, *och*

3. förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller behövs för egenkontroll av medicinering.

§ 19

Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller behövs för egenkontroll av medicinering skall tillhandahållas kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen förklarar behörig därtill.

Förbrukningsartiklar *som avses i 18 § 3* skall tillhandahållas kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen förklarar behörig därtill.

Denna lag träder i kraft den

2 Bakgrund

2.1 Inledning

Den svenska hälso- och sjukvården kan delas in i sluten respektive öppen vård. Med sluten vård avses enligt 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1980:763) sådan vård som kräver intagning på sjukhus. Gränsdragningen mellan öppen och sluten vård har betydelse för ansvaret för läkemedelskostnaderna. Läkemedel finansieras från tre källor; offentligt genom sjukvårdshuvudmännen med statsbidrag (läkemedelsförmånerna), offentligt enbart genom sjukvårdshuvudmännen (sluten vård) samt privat genom patientens egenavgifter.

Läkemedel och andra produkter för den slutna vården betalas, som ovan nämnts, helt av sjukvårdshuvudmännen och finansieras främst via landstingsskatten. Kostnaderna ingår normalt i varje kliniks budget vilket innebär att läkarna har incitament till att vara kostnadsmedvetna vid sin förskrivning av läkemedel. Läkemedelsförsörjningen inom den slutna vården ombesörjs av sjukvårdshuvudmännen genom upphandling via Apoteket AB eller genom köp direkt från industrin via partihandeln.

Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna överfördes formellt sett den 1 januari 1998 från staten till sjukvårdshuvudmännen. Samtidigt infördes emellertid ett särskilt statsbidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Landstingen har dock riskerat att stå för en viss del av kostnaderna eftersom man har tillämpat ett system med vinst/förlustfördelning. Genom att flytta kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna till sjukvårdshuvudmännen skulle det ges

bättre möjligheter för dessa att styra resursanvändningen och genomföra prioriteringar som innebär en effektivare resursanvändning och därmed bättre vård för befolkningen. Läkemedel skulle i högre utsträckning ses som en produktionsfaktor inom hälso- och sjukvården. I propositionen Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., (prop. 1996/97:27), framhölls att det i första hand är sjukvårdshuvudmännen som har en reell möjlighet att påverka läkemedelskostnaderna genom en aktiv dialog med förskrivarna om behovet av en rationell läkemedelsanvändning.

Kostnaderna för läkemedelsförmånerna uppgick 2001 till knappt 16,8 miljarder kronor. Detta motsvarar en ökning om 7,3 procent i löpande priser jämfört med 2000, då kostnaderna uppgick till 15,6 miljarder kronor. Kostnaden för år 2000 motsvarade en ökning om drygt sex procent jämfört med 1999. Det finns flera faktorer som bidrar till att kostnaderna för läkemedel ökar. Efterfrågan ökar som en följd av befolkningsstrukturen. Sverige har en ökande andel äldre i befolkningen och eftersom de generellt sett konsumerar mer läkemedel än yngre medför detta att efterfrågan på läkemedel ökar. Även utbudet ökar eftersom ett stort antal nya och ofta dyra läkemedel på senare år har introducerats på den svenska marknaden. Dessutom finns det numera läkemedelsbehandling för diagnoser som tidigare inte kunde behandlas eller som tagit annan typ av sjukvård i anspråk, t.ex. kirurgiska ingrepp för behandling av magsår. En ökad kostnadsmedvetenhet hos landsting och dem som förskriver läkemedel kan dock dämpa kostnadsökningen.

I den öppna vården används såväl receptbelagda som receptfria läkemedel liksom andra läkemedelsnära produkter. I läkemedelsförmånerna ingår de flesta receptbelagda läkemedel, i viss mån receptfria läkemedel, vissa varor förskrivna i födelsekontrollerande syfte, vissa förbrukningsartiklar och s.k. speciallivsmedel. Läkemedel, varor förskrivna i födelsekontrollerande syfte och sådana förbrukningsartiklar som behövs vid stomi omfattas av det s.k. högkostnadsskyddet. Högkostnadsskyddet bygger på att den enskilde patienten får sin

totala läkemedelskostnad under en tolv månaders period stegvis reducerad enligt en trappstegsmodell beroende på hur stor kostnaden är. Finansieringen inom den öppna vården är sålunda fördelad mellan det allmänna och den enskilde patienten.

Apoteket AB har ensamrätt på detaljhandeln med läkemedel sedan 1970. På partihandelsområdet tillämpas ett distributions-system med vissa exklusiva rättigheter för distributören. Partihandeln domineras av två aktörer, Kronans Droghandel AB (KD) och Tamro AB (tidigare ADA AB). Systemet benämns enkanalsdistribution och innebär att avtal sluts på produktnivå mellan industrin och partihandeln om distributionsuppdragen till apoteken. Konkurrensverket har tidigare bedömt att enkanal-systemet är i strid med konkurrenslagens förbud mot konkurrensbegränsande samarbete mellan företag. Verket har dock i flera beslut medgivit undantag från förbudet, främst mot bakgrund av nuvarande apoteksmonopol. Genom enkanalsystemet försvaras Tamro AB:s, som delvis ägs av Apoteket AB, möjligheter att få monopol i partihandelsledet. Fördelen med systemet är att hela marknadsföringskostnaden fasas ut vad beträffar detaljhandeln. Beställningsrutinerna görs enkla eftersom apoteket vet från vilken av de två partihandlarna beställningen skall göras medan tillverkarna bara behöver koncentrera sin marknadsföring mot förskrivarkollektivet. Nackdelen är naturligtvis systemets konkurrensbegränsande effekter, t.ex. att systemet hindrar eller motverkar nyetablering av företag inom partihandeln.

2.2 Uppdraget

Den 7 mars 2002 beslöt regeringen att det skulle tillsättas en arbetsgrupp med uppgift att genomföra en översyn av hur prissättningen av produkter som ingår i läkemedelsförmånerna sker. Regeringen har gett arbetsgruppen i uppdrag att utreda om det nuvarande förfaringssättet för prissättning fungerar på ett tillfredsställande sätt och lämna förslag till eventuella förändringar där det anses nödvändigt. Förslagen skall i första

hand omfatta den direkta priskontrollen. I den mån frågan om Apoteket AB:s ersättning för läkemedelsdistributionen m.m. (den s.k. handelsmarginalen) inte löses i samband med den pågående översynen av verksamhetsavtalet omfattas även denna fråga av uppdraget. Det anses att den nuvarande författningsregleringen i fråga om prisreglering av varor inom läkemedelsförmånerna är kortfattad och kan behöva kompletteras. Arbetsgruppen skall därför lämna förslag till författningsreglering där detta är erforderligt. Uppdraget skall ses mot bakgrund av förslaget att flytta prisregleringsfrågorna från Riksförsäkringsverket till den nya Läkemedelsförmånsnämnden samt övriga förslag i propositionen De nya läkemedelsförmånerna, prop. 2001/02:63. Översynen skall dessutom utgå från att förmånerna även fortsättningsvis skall vara statligt reglerade. Enhetliga priser i hela landet på läkemedel som förskrivs på recept inom ramen för läkemedelsförmånerna skall också vara en viktig utgångspunkt i översynsarbetet.

Arbetsgruppen skall även analysera möjligheterna och där det är möjligt och lämpligt lämna förslag till ett förenklat prissättningsförfarande när det gäller generiska och parallellimporterade läkemedel. Vidare skall möjligheterna att vid prissättningen av produkter inom läkemedelsförmånerna beakta produktens miljöpåverkan övervägas.

Arbetsgruppen skall samarbeta med Organisationskommittén för inrättandet av den nya Läkemedelsförmånsnämnden.

Eventuella förslag skall vara förenliga med de allmänna förutsättningar för priskontroll på läkemedelsområdet som uppställts inom EU genom transparensdirektivet, 89/105/EEG.

Arbetsgruppens uppdrag återfinns i sin helhet i bilaga 1.

2.3 Uppdragets genomförande

Arbetsgruppen hade sitt första sammanträde den 13 mars 2002 och har därefter haft ytterligare åtta sammanträden. Till flera av sammanträdena har arbetsgruppen bjudit in särskilda gäster för

att diskutera och få en allsidig genomlysning av olika frågor. För att diskutera frågan om det bör finnas möjligheter till prissförhandlingar mellan industrin och sjukvårdshuvudmännen före eller efter Läkemedelsförmånsnämndens beslut har arbetsgruppen sammanträffat med företrädare för Konkurrensverket, Nämnden för offentlig upphandling och Stockholms läns landsting. Arbetsgruppen har för att diskutera möjligheterna att vid prissättningen av läkemedel beakta produktens miljöpåverkan träffat företrädare för Apoteket AB, Kemikalieinspektionen, Konsumentverket, Läkemedelsindustri-föreningen, Läkemedelsverket och Stockholms läns landsting.

För att diskutera hela uppdraget har sekretariatet har vid ett tillfälle träffat en referensgrupp bestående av företrädare för Läkemedelsindustri-föreningen, Föreningen för parallell-importörer av läkemedel och Föreningen för generiska läkemedel. Delar av arbetsgruppen har träffat referensgruppen vid ytterligare två tillfällen.

Arbetsgruppen har samrått med Organisationskommittén för inrättandet av Läkemedelsförmånsnämnden (S 2002:05).

3 Gällande rätt

3.1 Inledning

I Sverige tillämpas olika metoder för kontroll av priserna på produkterna inom läkemedelsförmånerna. De återfinns till den 1 oktober 2002 i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. I avsnitt 3.4 lämnas en kortfattad redogörelse för lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., vilken fr.o.m. den 1 oktober 2002 i väsentliga avseenden ersätter lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

Enligt 3 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. sker den huvudsakliga kontrollen genom att Riksförsäkringsverket (RFV) fastställer försäljningspriset på de priskontrollerade produkterna. Försäljningspriset utgörs av det förmånsgrundande priset eller apotekens utförsäljningspris (AUP) på läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Det förmånsgrundande priset består av apotekens inköpspris (AIP) och Apoteket AB:s handelsmarginal för den aktuella produkten. RFV prövar och fastställer sålunda såväl apotekens inköpspris som Apoteket AB:s handelsmarginal.

Härutöver finns i 5 § en indirekt priskontroll, i form av regler om tillämpning av ett referensprissystem på s.k. generiska preparat. Referensprissystemet infördes den 1 januari 1993. Det innebär att RFV skall besluta om ett högsta rabattgrundande pris för läkemedel där det finns generiskt likvärdiga läkemedel registrerade i Sverige. Det är detta referenspris som skall läggas till grund för beräkningen av prisnedsättningen vid tillämpningen av högkostnadsskyddet. För läkemedel som har ett högre

pris än referenspriset får patienten själv betala mellanskillnaden mellan det faktiska priset och referenspriset. Referenspris-systemet beskrivs närmare i avsnitt 3.3.

Lagen innehåller i 1 § regler om rätt för regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, att föreskriva att vissa receptbelagda läkemedel inte skall omfattas, respektive att vissa receptfria läkemedel skall omfattas, av högkostnadsskyddet. Sådana föreskrifter är enligt den reglering som gäller inom EU att anse som en form av indirekt priskontroll genom utfärdande av s.k. negativa respektive positiva listor.

För förbrukningsartiklar gällde före den s.k. läkemedelsreformen (se avsnitt 4) den ordningen att Handikappinstitutet på uppdrag av Socialstyrelsen upprättade en förteckning över de artiklar som kunde lämnas ut kostnadsfritt. Dåvarande Apoteksbolaget förhandlade med producenterna om inköpspris. Till inköpspriset lade Apoteksbolaget sina beräknade hanteringskostnader. Summan utgjorde försäljningspriset för produkten. Enligt 2 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. ingår förbrukningsartiklar som behövs vid stomi i högkostnadsskyddet om ett försäljningspris har fastställts av RFV. Förbrukningsartiklar som behövs för egenkontroll av medicinering tillhandahålls enligt 7 § samma lag kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen förklarat behörig härtill. För sådana förbrukningsartiklar gäller också att ett försäljningspris skall ha fastställts av RFV.

Speciallivsmedel omfattas av läkemedelsförmånerna men står inte under någon direkt priskontroll. Statens livsmedelsverk beslutar om en produkt är att anse som speciallivsmedel varefter Läkemedelsverket avgör vilka produkter som omfattas av prisnedsättning enligt lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Läkemedelsverkets beslut och förteckning över de livsmedel som omfattas av prisnedsättning utgör en positiv lista och är därmed att anse som en form av indirekt priskontroll i det s.k. transparensdirektivets (se avsnitt 3.5) mening. Speciallivsmedel tillhandahålles av apotek men vissa av

produkterna saluförs också av vanliga livsmedelsaffärer. Varje detaljist förhandlar med producenterna om inköpspris. Härtill kommer detaljistens påslag för beräknade hanteringskostnader. Det förekommer ingen kontroll av prissättningen av de enskilda produkterna. Samma produkt kan därför åsättas olika priser i apotek och livsmedelshandel.

3.2 Närmare om RFV:s prisreglerande verksamhet

Riksförsäkringsverkets (RFV) beslut kan avse pris på nya produkter, pris på nya förpackningar eller nytt pris på produkter som redan har ett av verket fastställt pris. En fråga om förmånsgrundande pris på en produkt eller förpackning som inte tidigare har ett av RFV fastställt pris kan anhängiggöras av det marknadsförande bolaget. Ärenden om ändring av ett tidigare fastställt pris kan däremot initieras av såväl det marknadsförande bolaget som av RFV eller av landstingen.

Den genomsnittliga handläggningstiden i ett prisärende uppgår normalt till sex till åtta veckor, räknat från det att ansökan har blivit komplett. Handläggningen sker såväl skriftligen som vid överläggningar vid myndigheten. RFV håller alltid överläggningar med sökanden inför prisbeslut på nya produkter men också annars om det bedöms vara erforderligt. Överläggningar med landstingen sker om landstingen, efter att ha tagit del av ansökningen, anmäler intresse härav.

Beslutsunderlaget består huvudsakligen av material ingivet av sökanden. RFV inhämtar härutöver yttranden och expertutlåtanden från sjukvården. RFV har också kontakter med Läke- medelsverket, Socialstyrelsen, Apoteket AB, Landstingsförbundet, patientföreningar, handikapporganisationer samt prissättningsorganisationer i andra länder.

Vid bedömningen av prisärendena har RFV att beakta de allmänna förutsättningarna för priskontroll som uppställs inom EU genom transparensdirektivet (se vidare om detta i avsnitt 3.5). Härutöver skall RFV enligt sina föreskrifter, (RFFS 1996:31), om fastställande av pris på läkemedel, 3 §, ta hänsyn

särskilt till produktens förväntade medicinska och hälsoekonomiska värde, dess försäljningsvolym, pris i moderbolagets hemland samt ersättningen till Apoteket AB. Dessutom gör verket nationella och internationella prisjämförelser samt kostnadsjämförelser. Prissättningskriterierna behandlas ytterligare i avsnitt 6.3.

RFV:s beslut i prisärenden gäller tills vidare men som huvudregel minst tolv månader. En sökande som inte vill godta det pris RFV har åsatt en produkt kan överklaga prisbeslutet till allmän förvaltningsdomstol.

3.3 Närmare om det s.k. referensprissystemet

Referensprissystemet omfattar läkemedel för vilka patentet löpt ut och för vilka det finns en generiskt likvärdig produkt på den svenska marknaden. Med generiskt läkemedel avses ett läkemedel som har samma beredningsform och som innehåller samma mängd aktiv substans som ett tidigare godkänt läkemedel med dokumenterad medicinsk ändamålsenlighet (originalläkemedel).

Enligt lagen (1996:1150) och förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. ankommer det på Riksförsäkringsverket (RFV) att för grupper av generiska preparat fastställa det högsta rabattgrundande priset, referenspriset, dvs. det pris konsumenten får subventionerat genom förmånssystemet. Referenspriset är alltså ett fiktivt pris, som utvisar till vilket belopp preparatet subventioneras.

Enligt 6 § RFV:s föreskrifter (RFFS 1996:31) om fastställande av pris på läkemedel utgör referenspriset 110 procent av priset för det billigaste tillgängliga alternativa läkemedlet. Är prisskillnaden mellan det billigaste och det dyraste alternativet mindre än 10 procent av priset på det förstnämnda alternativet skall ett referenspris inte fastställas.

För samtliga de produkter som omfattas av ett referenspris skall RFV fastställa också de enskilda utförsäljningspriserna. Priset bestäms i detta fall emellertid ensidigt av det

marknadsförande bolaget. RFV gör således inte någon självständig prövning av priset på den enskilda produkten.

Genom införandet av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kommer referensprissystemet att avskaffas. I nästa avsnitt redogörs för skälen till detta.

3.4 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Den 1 oktober 2002 träder lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i kraft. Genom denna lag upphävs lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Den nuvarande ordningen som innebär att receptbelagda läkemedel som har åsatts ett försäljningspris automatiskt ingår i förmånerna överges. En ny självständig nämndmyndighet med bred kompetens – Läkemedelsförmånsnämnden – inrättas med uppgift att ansvara för beslut rörande subvention och prisreglering i fråga om läkemedel och andra varor som ingår i förmånerna.

Nämnden skall på ansökan av den som marknadsför ett läkemedel ta ställning till om läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånerna enligt de kriterier som ställs upp i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. I sin ansökan skall sökanden också ange det pris han önskar tillämpa för läkemedlet samt skälen för detta. Prövningen rörande subventionering och försäljningspris bör enligt propositionen (prop. 2001/02:63), s. 35, ske i ett sammanhang samt utmynna i ett överklagbart beslut.

Regeringen anger i samma prop. s. 30, att den nuvarande lagregleringen i fråga om prisreglering av varor inom läkemedelsförmånerna är kortfattad och kan behöva kompletteras med ytterligare bestämmelser. I avvaktan på en översyn av regleringen förs de nuvarande bestämmelserna om prisreglering i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. i huvudsak oförändrade över till den nya lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Genom införandet av den nya lagen kommer emellertid referensprissystemet att avskaffas. Detta hänger bl.a. samman

med att det kommer att införas regler om utbyte av läkemedel på apotek. Reglerna innebär kortfattat att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera utbytbara sådana läkemedel skall läkemedlet som huvudregel bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet. Reglerna kommer att ha en direkt kostnadsbesparande effekt, och leder också till en ökad priskonkurrens på läkemedelsmarknaden. Genom att farmaceuten som huvudregel kommer att expediera det billigaste alternativet av de likvärdiga alternativ som finns att tillgå skapas ett incitament för läkemedelsindustrin att konkurrera genom att sänka priset. Då detta kommer att leda till en ökad priskonkurrens har referensprissystemet till stor del spelat ut sin roll. Att behålla systemet skulle bevara en statisk effekt i prispbildningen av läkemedel genom att det då saknas incitament för läkemedelsindustrin att sänka priset med mer än tio procent. I dag råder hård priskonkurrens mellan parallellimporterade läkemedel som ligger utanför referensprissystemet medan det på marknaden för generiska läkemedel, vilka ingår i systemet, är relativt låg prisörklighet nedåt. Det är alltså för att undvika den statiska effekten som referensprissystemet avskaffas.

3.5 Sveriges åtaganden gentemot EU på läkemedelsområdet

Socialpolitiken, i den del den avser hälso- och sjukvård, är inte harmoniserad inom EU. Ändå gäller mellan medlemsstaterna en mängd regler som berör hälso- och sjukvården.

Vad angår läkemedelsområdet kan det konstateras att läkemedel, i likhet med andra varor, är att anse som handelsvaror. De omfattas därför av huvudprinciperna i Rom- och Maastrichtfördragen om hur samarbetet inom unionen skall fungera (Maastricht- och Romfördragen, artiklarna 3-6). Vidare är bestämmelserna om fria varuflöden (Romfördraget, artiklarna 23-31), om konkurrens och statsstöd (artikel 81-82 och 87-89)

samt bestämmelserna om exklusiva rättigheter för offentliga och andra företag också tillämpliga på området (artikel 86).

Läkemedelsområdet är dessutom föremål för en omfattande sekundär EG-reglering genom utfärdade förordningar och direktiv. I detta sammanhang är det främst Rådets direktiv av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (89/105/EEG - det s.k. transparensdirektivet) som är av intresse. Direktivet finns tillgängligt på internet, (www.europa.eu.int/eur-index/sv/index.html). Enligt direktivets preambel utgör medlemsstaternas beslut om ekonomiska åtgärder gentemot försäljningen av läkemedel för att kontrollera deras andel av samhällets sjukvårdskostnader en direkt eller indirekt priskontroll på läkemedel till följd av den otillräckliga eller obefintliga konkurrensen på läkemedelsmarknaden. Priskontrollen skall enligt preambeln syfta till att främja folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som den skall främja effektiviteten i läkemedelsproduktionen samt uppmuntra forskning och utveckling av nya läkemedel. Direktivets syfte är att man skall få en överblick över metoderna för nationell prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket den fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier som den bygger på och att göra dem allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Det slås också fast att dessa uppgifter bör vara offentliga. Det anges vidare i preambeln att det som ett första steg mot att eliminera skillnaderna i de ekonomiska åtgärderna för att kontrollera läkemedlens andel av sjukvårdskostnaderna, är angeläget att ställa upp en rad krav som syftar till att göra det möjligt för alla berörda parter att kontrollera att de nationella åtgärderna inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt. Samtidigt får kraven inte påverka den politik som förs av de medlemsstater som i första hand förlitar sig på fri konkurrens vid prissättningen av läkemedel. De får inte heller påverka den långsiktiga nationella

prispolitiken eller utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i direktivet.

Avsikten med direktivet är således 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 långt möjligt förhindras.

Genom direktivet (artikel 1) har medlemsstaterna åtagit sig att se till att alla nationella åtgärder som vidtas för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen står i överensstämmelse med de krav direktivet uppställer.

I de följande artiklarna i direktivet anges de villkor som medlemsstaterna har att uppfylla om de väljer att tillämpa olika former av direkt eller indirekt priskontroll på läkemedel. I artikel 2-3 finns regler för fall då försäljning av läkemedel är tillåten först sedan de ansvariga myndigheterna i medlemsstaten har godkänt priset på produkten. I artikel 4 finns regler för fall då de ansvariga myndigheterna får förordna om prisstopp och i artikel 5 regler för fall där medlemsstater kontrollerar läkemedelspriserna genom system med direkta eller indirekta lönsamhetskontroller. I artiklarna 6 och 7 uppställer direktivet villkor för priskontroll genom tillämpning av s.k. positiva och negativa listor.

4 Frågornas tidigare behandling

Fram till 1993 var den statliga priskontrollen för läkemedel knuten till registreringen, eller godkännandet, av produkten. Som en förutsättning för registrering gällde då att läkemedlet skulle ha ett skäligt pris. Apoteksbolaget överlade med läkemedelsföretagen om priset på läkemedlet. Härefter fastställde Läkemedelsverket priset, som i normalfallet var det pris som Apoteksbolaget och företagen hade kommit överens om. Detta pris skulle nämligen som regel anses vara skäligt. Läkemedelsverkets beslut kunde överklagas till kammarrätten.

1983 års läkemedelsutredning lade fram sitt slutbetänkande i april 1987. Här presenterades bl.a. ett förslag till en ny läkemedelslag. Efter bemyndigande av regeringen 1989 tillsattes en arbetsgrupp inom Socialdepartementet med uppdrag att med utgångspunkt i Läkemedelsutredningens slutbetänkande förbereda en ombildning av socialstyrelsens läkemedelsavdelning till en fristående myndighet för kontroll av läkemedel m.m. Arbetsgruppen presenterade sitt förslag i februari 1990. Ny myndighet för kontroll av läkemedel, läkemedelsnära produkter, medicintekniska produkter och dentala material (DS 1990:15). Arbetsgruppens förslag resulterade i en proposition (prop 1989/90:99) med förslag om att en ny myndighet, Läkemedelsverket, fr.o.m. den 1 juli 1990 skulle svara för kontroll och tillsyn enligt läkemedelsförfattningarna. Propositionen bifölls av riksdagen.

Efter fortsatt beredning inom regeringskansliet av Läkemedelsutredningens övriga förslag lade regeringen fram ett förslag till läkemedelslag (prop. 1991/92:107) som trädde i kraft

den 1 juli 1993. Den nya lagen ersatte den tidigare läkemedelsförordningen (1962:701). Reglerna i den nya lagen utformades så att de var förenliga med de regler på läkemedelsområdet som Sverige måste beakta till följd av det då förestående EES-avtalet. En viktig ändring i den nya lagen rörde - som framgått ovan - priskontrollen som enligt EU:s regler inte får vara knuten till godkännandeförfarandet. Priskontrollen frigjordes på så sätt från produktkontrollen vilket innebar att prissättningen på läkemedel i princip blev fri.

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller inga regler för prissättning av läkemedel. Regeringen lade i prop. 1991/92:151 fram ett förslag om nytt system för priskontroll. Förslaget innebar dels att de förmånsgrundande utförsäljningspriserna från apotek skulle fastställas av Riksförsäkringsverket (RFV) i särskild ordning, dels att RFV skulle fastställa s.k. referenspriser för sådana produkter för vilka det finns likvärdiga generiska motsvarigheter på den svenska marknaden. Det nya systemet innebar således att de marknadsförande bolagen gavs en rätt att välja om priset skulle underställas statlig kontroll men att en sådan kontroll var en förutsättning för att produkten skulle bli subventionerad av staten. Riksdagen antog regeringens förslag. De nya reglerna om priskontroll togs in i lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader m.m. och trädde i kraft den 1 januari 1993. Denna lag ersattes vid genomförandet av den s.k. läkemedelsreformen av lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. som trädde i kraft den 1 januari 1997.

Under 1992 tillsattes en parlamentarisk kommitté med uppdrag att dels analysera hälso- och sjukvårdens resursbehov fram till år 2000, dels överväga hur hälso- och sjukvården bör finansieras och organiseras på den övergripande samhällsnivån. Kommittén antog namnet Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000). HSU 2000 lade i december 1995 fram delbetänkandet Reform på recept (SOU 1995:122) vilket berörde kostnadsansvaret för läkemedel m.m. i öppen vård samt läkemedelsförmånens utformning. I betänkandet föreslogs bl.a. att kostnadsansvaret

för läkemedelsförmånen skulle föras över till landstingen och de landstingsfria kommunerna. Vidare föreslogs att en ny statlig myndighet skulle inrättas med uppgift att fastställa de förmånsgrundande priserna på de produkter som omfattas av förmånssystemet. Besluten skulle föregås av överläggningar mellan landstingen och företagen när det gäller apotekens inköpspris och mellan landstingen och Apoteksbolaget när det gäller bolagets handelsmarginal. I de fall parterna kunde enas om inköpspriset respektive handelsmarginalens storlek skulle myndigheten fastställa vad parterna kommit överens om, annars skulle myndigheten själv fastställa pris respektive handelsmarginal.

På basis av delbetänkandets förslag utarbetades under hösten 1996 en proposition (prop. 1996/97:27) vari föreslogs flera ändringar på läkemedelsområdet. Riksdagen antog förslagen till lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Lagarna trädde i kraft den 1 januari 1997 och utgjorde de huvudsakliga delarna av den s.k. läkemedelsreformen. Det förslag som HSU 2000 lade fram om ett nytt system för priskontroll på produkterna inom läkemedelsförmånen kom dock inte att genomföras. I stället tillkallades genom regeringsbeslut i november 1996 Kommittén för prisreglering av läkemedel med uppdrag att skyndsamt utreda och lämna förslag till hur regleringen av priserna på förmånsgrundande läkemedel, vissa födelsekontrollerande medel, speciallivsmedel och vissa förbrukningsartiklar skulle utformas när kostnadsansvaret för dessa förmåner enligt riksdagens beslut skulle överföras från den allmänna sjukförsäkringen till landstingen fr.o.m. 1998.

I november 1996 tillkallades även en särskild utredare med uppdrag att förutsättningslöst analysera och lämna förslag till hur läkemedelsdistributionen framdeles borde organiseras och regleras för att målet om en rationell läkemedelsförsörjning skulle uppnås och befolkningens behov av säkra och effektiva läkemedel till lägsta möjliga samhällskostnad skulle kunna tillgodoses. Utredningen kom att arbeta under benämningen

Läkemedelsdistributionsutredningen. Kommittén för prisreglering av läkemedel och Läkemedelsdistributionsutredningen samrådde med varandra och enades därvid om att kommittén skulle följa sina direktiv och föreslå en ordning för priskontroll som skulle kunna fungera relativt omgående i det rådande systemet för handel och distribution av läkemedel medan utredningen skulle kunna föreslå mer ingripande förändringar på läkemedelsområdet också vad avser prisbildningen på området.

Kommittén för prisreglering av läkemedel överlämnade i november 1997 betänkandet Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165) med förslag till ett nytt system för priskontroll inom läkemedelsförmånen. Kommitténs förslag innebar sammanfattningsvis att en nyinrättad statlig myndighet skulle besluta självständigt om maximalt inköpspris till apotek, ersättning till detaljistledet för grundläggande apotekstjänster och om enhetligt utförsäljningspris till konsument. Efter det att myndigheten avslutat sin handläggning i ett prisärende skulle industrin och sjukvårdshuvudmännen ha möjlighet att genom direkta förhandlingar träffa bindande överenskommelser om ett lägre inköpspris än det myndigheten bestämt mot förskrivning av vissa utlovade volymer. Differensen mellan det av myndigheten fastställda maximala inköpspriset och det framförhandlade lägre inköpspriset utgjorde en vinst eller besparing av en del av kostnaden för läkemedelsförmånen. Denna vinst eller besparing skulle tillkomma det förhandlande landstinget.

I samband med att betänkandet remissbehandlades lade Landstingsförbundets Prisgrupp fram ett alternativt förslag till hur prissättningen av läkemedel i öppenvård borde gå till, Prisförhandlingar med läkemedelsindustrin – Sjukvårdshuvudmännens ansvar. Förslaget innebar att sjukvårdshuvudmännen skulle förhandla med läkemedelsindustrin om priserna på läkemedel. När en överenskommelse hade uppnåtts skulle priset anmälas till en statlig myndighet som skulle fastställa det i enlighet med överenskommelsen. Om man inte kom överens skulle läkemedelsbolaget kunna vända sig till myndigheten för

att få ett pris fastställt. Efter de centrala prispförhandlingarna skulle det finnas en möjlighet för de enskilda sjukvårdshuvudmännen att direkt förhandla med industrin om rabatter.

I januari 1998 lade Läkemedelsdistributionsutredningen fram sitt huvudbetänkande Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28). I betänkandet lades fram en rad förslag på läkemedelsområdet, däribland att Apoteksbolaget skulle bibehållas som statligt företag men att det skulle konkurreras ut genom att det skulle skapas möjligheter till nyetableringar såväl lokalt som i form av ny teknik, t.ex. distansköp på nationell nivå. Utredningen föreslog även att prisbildningen på läkemedelsområdet på längre sikt borde bli fri i den meningen att staten inte generellt fastställer ersättningen till tillverkare, inte ens när det gäller rabatterade läkemedel. Däremot borde en statlig myndighet kunna ingripa om priserna blev oskäligt höga.

I maj 1998 tillkallades en särskild utredare med uppdrag att se över förmånssystemet för speciallivsmedel för vissa kroniska sjukdomar och kartlägga kostnaderna för detta, samt föreslå vissa förändringar avseende avgiftssystem och administration m.m. Utredningen lade fram sitt betänkande Mat som medicin (SOU 1999:114) i oktober 1999. Utredningen redovisade två alternativa förslag. Gemensamt för båda förslagen var att förskrivning av speciallivsmedel skulle ske utifrån patientens medicinska behov och att listan över diagnoser som ger rätt till förskrivning skulle slopas. Alternativ 1 innebar därutöver bl.a. en statligt reglerad prissättning medan alternativ 2 bl.a. innebar att landstingen och kommunerna själva skulle svara för upphandlingen av produkterna. Förslagen kom dock inte att genomföras eftersom remissutfallet var splittrat. Mot denna bakgrund utreder Socialdepartementet frågan vidare.

I juni 1999 tillkallades en särskild utredare med uppgift att bl.a. kartlägga tillämpningen av lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. och särskilt redogöra för svårigheter i tillämpningen samt analysera kostnadsdrivande faktorer inom förmånssystemet och särskilt beskriva konsekvenserna av att läkemedelsinköp under vissa förutsättningar är helt utan kostnad

för patienten. Utredningen, som antog namnet Utredningen om läkemedelsförmånen, föreslog i sitt betänkande Den nya läkemedelsförmånen (SOU 2000:86) bl.a. att en ny självständig nämnd, Läkemedelsförmånsnämnden (LFN), skulle få i uppgift att bedöma om nya läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen. Utredningen övervägde att införa en obligatorisk bestämmelse om generisk substitution men ansåg att en sådan regel inte borde införas.

Landstingsförbundet inkom i juni 2001 till Socialdepartementet med ett nytt förslag i prisfrågan. Enligt förslaget skulle huvudprincipen även fortsättningsvis vara fri prissättning. Den av Utredningen om läkemedelsförmånen föreslagna Läkemedelsförmånsnämnden skulle pröva ansökningar om pris och subvention. Nämnden skulle enligt Landstingsförbundet bestå till hälften av ledamöter som föreslås av sjukvårdshuvudmännen och till hälften av representanter från den statliga sidan. Efter det att nämnden fattat sitt beslut om subventionering och pris skulle det finnas legala möjligheter för de huvudmän som så önskar att förhandla med läkemedelsbolag om rabatter på produkter. Rabattförhandlingarna skulle ske i former liknande dem som används vid offentlig upphandling. Rabatterna skulle tillfalla de förhandlande landstingen. Landstingsförbundet föreslog vidare att Apoteket AB:s handelsmarginal skulle beslutas av LFN efter förhandlingar med Apoteket AB.

I propositionen De nya läkemedelsförmåner (prop. 2001/02:63), behandlas betänkandet Den nya läkemedelsförmånen (SOU 2000:86), Läkemedelsdistributionsutredningens förslag om utbyte av läkemedel på apotek som redovisats i betänkandet Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28) samt den nyss nämnda skrivelsen från Landstingsförbundet. I propositionen föreslår regeringen att det skall införas en lag om läkemedelsförmåner m.m. Genom lagen skall lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. upphävas. Den nuvarande ordningen som innebär att receptbelagda läkemedel som åsatts ett försäljningspris automatiskt subventioneras skall

enligt förslaget överges. Det föreslås att det skall inrättas en ny självständig nämndmyndighet med bred kompetens – LFN - med uppgift att ansvara för beslut rörande subventionering och prisreglering i fråga om läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. I prisregleringsdelen skall nämnden i huvudsak överta de uppgifter som RFV har i dag. Läkemedel föreslås endast kunna ingå i läkemedelsförmånerna om de uppfyller vissa kriterier som anges i lagen. Grundläggande utgångspunkter för bedömningen är de mål för hälso- och sjukvården som anges i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), nämligen människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen. I ljuset av dessa principer skall LFN pröva om läkemedel uppfyller det kriterium avseende kostnadseffektivitet som anges i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vidare uppställs ett kriterium avseende marginalnytta. Det föreslås också att läkemedel som skall lämnas ut mot recept skall bytas ut mot det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt på det enskilda apoteket. I propositionen konstaterar regeringen att den nuvarande lagregleringen i fråga om prisreglering av varor inom läkemedelsförmånerna är kortfattad och kan behöva kompletteras med ytterligare bestämmelser. Det anges också att regeringen avser att genomföra en översyn av regleringen och återkomma med de förslag som anses erforderliga. I samband med översynen bör enligt regeringen även möjligheterna att beakta miljöaspekter vid prissättningen analyseras närmare. I avvaktan därpå anses att de nuvarande bestämmelserna om prisreglering i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. i sak oförändrade skall föras över till den nya lagen om läkemedelsförmåner m.m. Mot bakgrund av att förslaget om utbyte av läkemedel på apotek kan förväntas leda till ökad priskonkurrens på läkemedelsmarknaden anser man att referensprissystemet till stor del har spelat ut sin roll och därför bör utmönstras.

I propositionen gör regeringen vidare den bedömningen att ett uppdrag bör lämnas till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen att se över bestämmelserna inom läkemedelsförmånerna när det gäller förbrukningsartiklar som behövs vid stomi,

förbrukningsartiklar som behövs för egentillförsel av läkemedel av läkemedel och förbrukningsartiklar som behövs för egenkontroll av medicinering. En av de frågeställningar som bör övervägas är om det är ändamålsenligt att reglera dessa artiklar inom ramen för läkemedelsförmånerna. Vidare avser regeringen att i särskild ordning lämna ett uppdrag till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen om reglernas förhållande till det medicintekniska regelverket.

5 Internationella jämförelser

5.1 Inledning

De nationella systemen för subventionering och prissättning av läkemedel varierar från land till land. Detta är fallet även inom EU eftersom frågorna kring hälso- och sjukvårdens uppbyggnad i allt väsentligt faller under den nationella lagstiftningskompetensen. På läkemedelsområdet finns det dock ett antal direktiv. I direktivet 65/65/EEG, som reviderats vid ett flertal tillfällen, ges en allmän definition av läkemedel. Även direktiven 92/25/EEG om partihandel och 92/28/EEG om marknadsföring av läkemedel kan nämnas i detta sammanhang. Det har även införts en procedur för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden av läkemedel. Rådets direktiv 89/105/EEG har betydelse på prissättningsområdet. I direktivet, som ofta kallas Transparensdirektivet, finns ett antal bestämmelser som berör medlemsstaternas nationella system för priskontroll av läkemedel. Syftet med direktivet är enligt preambeln att de som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna skall ges möjlighet till överblick över metoderna för nationell prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket prissättningen fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier den bygger på liksom till att göra metoderna för nationell prissättning mer tillgängliga.

Arbetsgruppen har funnit skäl att närmare undersöka och redovisa de system för direkt priskontroll som tillämpas i Danmark, Nederländerna, Storbritannien och Frankrike.

Ländernas subventionssystem för läkemedel beskrivs mycket kortfattat.

5.2 Danmark

5.2.1 Subventionssystemet

Det danska förmånssystemet betecknas principiellt som ett högkostnadsskydd. Det påminner om det svenska systemet med en förmånstrappa och ett högkostnadstak samt avser primärt att skydda personer med stora behov av läkemedel. Förmånssystemet skiljer mellan generell förmån (generellt tillskud) och individuell förmån (enkelttillskud). Läkemedel som uppfyller vissa kriterier omfattas av den generella förmånen. Utgångspunkten är att läkemedlet omfattas av den generella förmånen om det har en säker och värdefull terapeutisk effekt på en välavgränsad indikation samt dess pris står i rimlig proportion till dess behandlingsmässiga värde. Den generella förmånen sträcker sig till maximalt 85 procent av kostnaderna. Om en patient inte kan få subvention för ett visst preparat inom ramen för den generella förmånen kan behandlande läkare hos Laegemiddelsstyrelsen ansöka om enkelttillskud för patienten och läkemedlet.

Danmark införde sitt referensprissystem under 1993. Det är tillämpligt på alla subventionerade produkter i de fall det finns synonymer som kan användas som jämförelse. Ett högsta förmånsgrundande pris, referenspris, bestäms för en grupp av sinsemellan utbytbara preparat. Referenspriset baseras på priset för de två billigaste synonyma preparaten i terapigruppen. Dessa synonymer kan vara generikaprodukter, parallellimporterade produkter eller s.k. me-too preparat.

I Danmark gäller en presumtion för substitution av läkemedel om inte läkaren aktivt har motsatt sig detta.

5.2.2 Prissättningen

Danmark har i princip fri prissättning på såväl receptbelagd som receptfri medicin. Prisnivån på läkemedel ligger generellt sett högre än i Sverige och man har numera infört vissa regleringar. Det danska läkemedelsförsäkringssystemet kan vägra att acceptera alltför "ohemula" priser. Bedömningen sker utifrån produktions- och marknadsföringskostnader. Man ingriper emellertid endast undantagsvis. Om så sker måste läkemedlet säljas utan rabatt.

Läkemedelstillverkarna anmäler sina priser direkt till den danska hälsovårdsmyndigheten. Normalt sett kan tillverkaren ändra priset när som helst. Priset blir gällande sedan Laegemiddelstyrelsen har publicerat det i sin prislista som kommer ut två gånger i veckan. Priset utgör sedan basen för det pris som apoteken säljer läkemedlet för. Partihandeln förhandlar fram en distributionsmarginal med läkemedelstillverkarna. Marginalen utgör en procentsats av apotekens inköpspris. Apotekens utförsäljningspris är lika över hela landet.

Danmark har vid flera tillfällen använt sig av prisstopp för läkemedel. Det har också slutits överenskommelser mellan den danska regeringen och läkemedelsindustrin om att ett pris på en farmaceutisk specialitet som är godkänd för marknadsföring i Danmark inte får överskrida ett beräknat medelpris på produkten i fråga inom EES-området.

5.3 Nederländerna

5.3.1 Subventionssystemet

Endast läkemedel upptagna på en positiv lista kan bli föremål för subvention. Subventionen är 100 procent om läkemedlet är ett referensprisläkemedel. Är läkemedlet dyrare än referenspriset enligt det s.k. GVS systemet (se nedan) får patienten betala mellanskillnaden. En ny produkt avsedd för en diagnos för vilken det redan existerar en godtagbar läkemedelsterapi subventioneras endast om den är billigare än den förstnämnda.

Kan det marknadsförande bolaget visa att den senare produkten har ett hälsoekonomiskt värde som överstiger värdet på den förra kan den dock godtas och sättas upp på listan för subvention utan att priset är lägre.

5.3.2 Prissättningen

Under 1991 introducerades GVS, Geneesmiddelenvoergoedings Systeem, vilket är ett slags referensprissystem. Produkter som är terapeutiskt utbytbara är grupperade tillsammans och en övre gräns för subvention är beräknad. Beräkningen grundar sig på apotekens genomsnittliga inköpspris. Om en produkt är prissatt över gränsen för subvention för den grupp som produkten tillhör kommer den inte helt att subventioneras och patienten får betala mellanskillnaden mellan det fulla priset och gränsen för subventionen. Det marknadsförande företaget får således avgöra om man vill anpassa priset efter vad som subventioneras eller om man tror att läkemedlet kan hävda sig på marknaden ändå.

Sedan 1996 har man även ett prisregleringssystem som kallas WPG, Wet Geneesmiddel Prijzen, som innebär att läkemedelsindustrin inte får sälja läkemedel till ett pris som överstiger medelvärdet av apotekens inköpspris för motsvarande läkemedel inom fyra referensländer. Referensländerna är Storbritannien, Belgien, Frankrike och Tyskland. Det är bara det lägsta priset på ett visst preparat inom varje referensland som beaktas. Detta innebär att priserna på parallellimporterade läkemedel och generikaprodukter påverkar WPG i Nederländerna. Prisrevideringar sker när det finns anledning att anta att en markant förändring har skett i något av referensländerna, men i vart fall två gånger om året.

5.4 Storbritannien

5.4.1 Subventionssystemet

Den offentliga subventioneringen av läkemedel i Storbritannien administreras av National Health Service (NHS) som är knuten till landets Department of Health. Som huvudregel ingår samtliga receptbelagda läkemedel som godkänts för försäljning i det offentliga subventionssystemet för läkemedel. Ett antal läkemedel är dock upptagna på en negativ lista, "Black list". Bland de undantagna läkemedlen finns bl.a. preparat mot vissa lindriga sjukdomstillstånd samt vissa preparat som anses ha för lågt terapeutiskt värde i förhållande till priset. Det finns också en "Grey list" där ett mindre antal läkemedel förts upp. Läkemedel på denna lista får endast förskrivas inom NHS till patienter med vissa specificerade diagnoser.

Grundregeln är att patienten betalar sex pund per recipe. Undantag görs emellertid för flera grupper, t.ex. barn under 16 år, pensionärer och låginkomsttagare.

5.4.2 Prissättningen

Prissättningen av de enskilda läkemedlen är i princip fri i Storbritannien. Däremot sker en kontroll av företagets vinst mätt i avkastning på arbetande kapital. (Return on capital employed, ROC, eller Return on sales, ROS, beroende på företagets storlek). För denna kontroll har ett särskilt system utvecklats, Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS). Väldigt små företag ingår inte i systemet. Inom PPRS ram sker förhandlingar mellan det brittiska hälsodepartementet och läkemedelsindustrin. Målsättningen är främst att garantera leveranser av säkra och effektiva läkemedel till rimliga priser och att främja en stark och lönsam brittisk farmaceutisk industri.

Företagen har att årligen lämna in redogörelser för sina räkenskaper till NHS. Härvid redovisas följande kostnader: Tillverknings-, eller inköpskostnader för läkemedel,

distributionskostnader, marknadsföringskostnader, kostnader för läkemedelsinformation, administrationskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader. Företag med mindre omsättning är bara skyldiga att redovisa delar av sina ekonomier, t.ex. sina marknadsföringskostnader. Acceptabelt lönsamhetsmål ligger i intervallet 17-21 procent "ROC". När lönsamhetsmålet bestäms för varje företag beaktas omfattning och slag av investeringar, bidrag till sysselsättningen i Storbritannien, omfattningen av långsiktiga investeringar och forskning. För företag som inte har egen tillverkning i Storbritannien samt för små företag baseras lönsamhetsmålet på "ROS". Vid förhandlingar med dessa företag beaktas andra kriterier, bl.a. ägnas transfereringar stor uppmärksamhet.

Om lönsamhetsmålet överträffas med upp till 25 procent sker förhandlingar om hur stor del av "övervinsten" företaget skall behålla. Resten tillfaller NHS. För det fall man inte kommer överens kan parterna överlämna tvisten till skiljenämnd.

5.5 Frankrike

5.5.1 Subventionssystemet

Läkemedelsförmånerna ingår i socialförsäkringssystemet. Endast de läkemedel som finns med på en positiv lista ersätts. Det finns tre rabatteringsnivåer, nämligen 100 procent, 65 procent och 35 procent. Den högsta nivån gäller för svåra sjukdomar som t.ex. AIDS och Cancer samt för svåra kroniska sjukdomar. Låginkomsttagare har också helt fria läkemedel. Den lägsta ersättningsnivån gäller vid lindrigare sjukdomstillstånd. Patienterna får ut rabatten i efterhand. Genom frivilliga försäkringar kan skyddet kompletteras upp till 100 procent.

5.5.2 Prissättningen

Läkemedel som subventioneras skall undergå priskontroll. Priserna sätts genom beslut av ministrarna för ekonomi, hälsovård och socialförsäkring. Härvid beaktas läkemedlets medicinska värde, priserna på jämförbara produkter, förväntad försäljningsvolym, läkemedlets betydelse på marknaden - beräknat utifrån antalet sålda förpackningar - samt forskningskostnader och tillverkarens marknadsföringskostnader. Det första kriteriet väger särskilt tungt. Läkemedlets pris i andra länder utgör inget formellt prissättningskriterium, men som framgår nedan ser man ogärna att priserna ligger lägre i Frankrike än i övriga Europa. Om det begärs ett särskilt högt pris och detta motiveras med att produkten är nyskapande beaktas däremot priset på motsvarande produkter i övriga Europa.

Under 1999 undertecknades mellan den franska läkemedelsindustriföreningen och den franska staten ett avtal om ett nytt prisregleringssystem. Av avtalet framgår bl.a. att priserna på läkemedel som ingår i förmånerna skall hållas på en sådan nivå att Frankrike omöjliggörs som källa för parallelexport av patentskyddade läkemedel. Industrin åtog sig i samband härmed att begränsa sina marknadsföringskostnader och att verka för en rationell läkemedelsförskrivning. Det nya systemet skall garantera ett informationsutbyte mellan läkemedelsindustrin och staten beträffande läkemedelskonsumtionen, förskrivningsutvecklingen, och subventionskostnaderna samt medge finansiering av utveckling av läkemedel för åkommor som tidigare inte prioriterats av parterna. Industrin åtog sig också att medverka till finansiering av läkemedelsförsäljning som påtagligt överstiger vad som har budgeterats.

Priset på läkemedel som används i slutenvård regleras inte. Dessa upphandlas i enlighet med reglerna om offentlig upphandling.

5.6 Avslutande synpunkter

Som framhållits inledningsvis kan det vid internationell jämförelse av offentliga subventionssystem för läkemedel konstateras att bilden är splittrad. Vissa återkommande modeller som syftar till att få bukt med de offentliga utgifterna för läkemedel kan dock identifieras. Det är fråga om positiva och negativa listor, olika rabattklasser, egenavgifter i varierande omfattning, särbehandling av särskilt utsatta grupper samt om generisk förskrivning och substitution.

Vill producenten ha sitt läkemedel subventionerat, sker vanligtvis någon form av prövning av priset för läkemedlet. Det kan ske genom att en myndighet ensamt fastställer priset eller genom att man förhandlar sig fram till en lösning. Det kan sägas att det i princip tillämpas fyra metoder för att fastställa ett läkemedels pris. Priset kan baseras på produktionskostnaden. Det kan baseras på priset för jämförbara terapier, eller på en internationell jämförelse. Det kan också bestämmas av tillverkaren, varvid tillverkarens vinst kontrolleras. Metoderna kombineras ofta, t.ex. i Sverige och i Frankrike. Danmark och Nederländerna har betraktats som länder som tillämpar fri prissättning. Eftersom prisnivån var anmärkningsvärt hög i Danmark infördes referenspriser. Även Nederländerna har ett referensprissystem. Dessutom tillämpar båda länderna generisk substitution, något som för övrigt kommer att införas i Sverige den 1 oktober 2002. Det får anses att utrymmet för att fritt bestämma priset på läkemedel i praktiken numera är begränsat även i Danmark och Nederländerna. Att de flesta länderna har någon form av priskontroll och att länder som tidigare inte haft det har börjat att införa det, talar för att läkemedelspriserna bör kontrolleras på något sätt. Samtidigt har länderna att beakta vad som sägs om priskontroll i transparensdirektivets preambel, nämligen att den skall slå vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som effektivitet i produktionen främjas och forskning och utveckling av nya läkemedel uppmuntras. Detta har länderna alltså valt att tillgodose på olika

sätt. Mycket talar för att det kommer att förhålla sig på detta sätt tills prissättningen av läkemedel harmoniseras inom EU eller tills man anser att något land har funnit den optimala prissättningsmetoden.

6 Arbetsgruppens överväganden och förslag

6.1 Inledning

I formell mening övergick kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna till landstingen redan den 1 januari 1998. Samtidigt infördes emellertid ett särskilt statsbidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Landstingen har dock årligen riskerat att stå för en viss del av de totala kostnaderna eftersom ett system med vinst/förlustfördelning har tillämpats mellan staten och landstingen.

Landstingens ökade kostnadsansvar har aktualiserat frågan om landstingens inflytande över prissättningen på de subventionerade produkterna. Dagens system har kritiserats för att inflytandet är för litet. Det skulle också kunna hävdas att det överförda kostnadsansvaret medför att det inte längre finns behov av en statlig priskontroll på de subventionerade produkterna. Prisbildningen skulle kunna släppas fri och bestämmas av parterna på marknaden. I detta sammanhang avses läkemedelsproducenterna och landstingen. Staten och landstingen träffade under våren 2001 en överenskommelse om en ny modell för statens ersättningar till landstingen för läkemedelsförmånernas kostnader åren 2002-2004. I överenskommelsen uttalas att de grundläggande besluten om förmånssystemet även fortsättningsvis fattas av regering och riksdag. I prop. 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna, s. 23 ff., gör regeringen också bedömningen att läkemedelsförmånerna även fortsättningsvis skall vara statligt reglerade och därmed lika för alla i hela landet. Regeringen hänvisar till att

vården enligt 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) skall vara tillgänglig för hela befolkningen på lika villkor. Takbeloppen i högkostnadsskydden bör vara lika oberoende av var i landet patienten bor. Man anser också att det är av värde ur patientsynpunkt att en nationellt sammanhållen struktur kring läkemedelsfrågorna kan upprätthållas. I arbetsgruppens uppdrag anges i enlighet härmed att översynen skall utgå från att läkemedelsförmånerna även fortsättningsvis skall vara statligt reglerade. Enhetliga priser i hela landet på läkemedel som förskrivs på recept inom ramen för läkemedelsförmånerna skall också vara en viktig utgångspunkt i översynsarbetet.

Arbetsgruppens uppdrag skall också ses mot bakgrund av riksdagens beslut att flytta prisregleringsfrågorna från Riksförsäkringsverket (RFV) till den nya Läkemedelsförmånsnämnden (LFN). Nämnden skall från och med den 1 oktober 2002 ansvara för såväl subventionerings- som prisregleringsbeslut inom läkemedelsförmånerna. Regeringen beaktar i prop. 2001/02:63 s. 34 landstingens ökade kostnadsansvar för läkemedelsförmånerna och anger att detta bör medföra att landstingen skall ha ett tungt vägande inflytande i nämndens arbete och ställningstaganden. Detta bör enligt regeringen ske genom att ett viss antal ledamöter hämtas bland landstingen. Nämnden skall bestå av elva ledamöter varav en fungerar som ordförande. Fyra ledamöter skall hämtas bland landstingen, fyra ledamöter bland myndigheter och andra aktörer som har kunskap inom läkemedelsområdet och två från brukargrupperna. Regeringen skall utse nämndens ledamöter.

Inom EU finns vissa gemenskapsrättsliga bestämmelser som avser prisreglering av läkemedel. Dessa framgår av rådets direktiv 89/105/EEG, det s.k. transparensdirektivet, om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Vid bedömningen av prisärendena har LFN att beakta de allmänna förutsättningar för priskontroll som uppställts i direktivet. Priskontrollen skall enligt preambeln syfta till att främja folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel som bedöms som

effektiva finns att tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som den skall främja effektiviteten i läkemedelsproduktionen samt uppmuntra forskning och utveckling. Arbetsgruppens förslag skall vara förenliga med direktivet.

Arbetsgruppen har vid sin översyn kommit fram till att de nuvarande kriterierna för prissättning av produkter som ingår i läkemedelsförmånerna i huvudsak fungerar på ett tillfredsställande sätt. Detta medför att det nuvarande förfarandet inte redovisas i detalj. Mot bakgrund bl.a. härav har gruppen i sitt arbete främst koncentrerat sig på de frågeställningar som det redogörs för nedan och för vilka det skulle kunna finnas anledning att lämna förslag till förändringar.

I det följande avsnittet redovisar arbetsgruppen sina överväganden när det gäller den direkta priskontrollen. Härvid redovisas utförligt arbetsgruppens resonemang när det gäller landstingens inflytande över prissättningen på de subventionerade produkterna i förmånerna. Regeringen konstaterar i propositionen 2001/02:63 s. 30 att dagens författningsreglering i fråga om prisreglering av varor inom läkemedelsförmånerna är kortfattad och kan behöva kompletteras med ytterligare bestämmelser. Det ingår därför i arbetsgruppens uppdrag att lämna förslag till författningsreglering där detta är erforderligt. Arbetsgruppen konstaterar att transparensdirektivets bestämmelser om tidsfrister m.m. har beaktats i den förordning om läkemedelsförmåner m.m. som beslutades av regeringen den 4 juli 2002 och som träder i kraft den 1 oktober 2002. Arbetsgruppen föreslår att prissättningskriterierna tas in i samma förordning. Arbetsgruppen föreslår vidare att LFN skall pröva om förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller behövs för egenkontroll av medicinering skall omfattas av förmånerna och fastställa försäljningspris för dessa. Det har under arbetet framkommit att det finns anledning att överväga om det bör införas ett förenklat förfarande för prövning av subventions- och prisfrågor.

Arbetsgruppen redovisar sina överväganden och sitt förslag i detta avseende i avsnitt 6.5. Eftersom frågan om Apoteket AB:s ersättning för läkemedelsdistributionen m.m. (den s.k. handelsmarginalen) kommer att lösas inom ramen för det pågående arbetet med ett nytt verksamhetsavtal mellan staten och bolaget berörs inte denna i promemorian. Arbetsgruppen anser att läkemedels miljöpåverkan inte bör beaktas vid prissättningen men föreslår att ett uppdrag lämnas till LFN att överväga möjligheterna att beakta läkemedels miljöpåverkan vid bedömningen av om de skall subventioneras. Arbetsgruppens överväganden i detta avseende redovisas i avsnitt 6.6.

6.2 Landstingens möjligheter till rabattförhandlingar

Arbetsgruppens bedömning: Priset på produkter som ingår i läkemedelsförmånerna bör bestämmas av Läkemedelsförmånsnämnden. Nämndens beslut bör inte föregås av prisförhandlingar mellan sjukvårdshuvudmännen och industrin. Det bör inte heller införas möjligheter för sjukvårdshuvudmännen och industrin att genom en andra förhandlingsomgång träffa överenskommelser om lägre inköpspriser till apotek.

Förhandlingar före myndighetens beslut

Enligt Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000) skulle en nyinrättad statlig myndighet utöva den statliga priskontrollen. Myndighetens handläggning skulle dock föregås av överläggningar mellan sjukvårdshuvudmännen och läkemedelsindustrin beträffande apotekens inköpspris. Om parterna kom överens skulle myndigheten i princip godta det överenskomna priset. HSU 2000 tog inte uttryckligen ställning till om partsförhandlingarna skulle decentraliseras till respektive landsting eller om de skulle

ske centralt genom en för samtliga landsting bildad inköpsorganisation.

Prisförhandlingar före myndighetens beslut kan ge upphov till en rad problem. Enskilda decentraliserade förhandlingar skulle vara mycket resurs-, tids- och kostnadskrävande för såväl landsting och producenter som för den centrala myndigheten. Det skulle vara nödvändigt att avsätta betydande resurser i form av personal och tid för att förhandlingar om alla de produkter som ingår i förmånen skulle kunna genomföras.

Om landstingen bildade en gemensam förhandlingsorganisation skulle resurser kunna sparas. En fullt ut samordnad förhandlingsorganisation skulle emellertid kunna riskera att innebära förbjuden samverkan enligt konkurrenslagen (1993:20) eftersom inköpsorganisationen utesluter alternativa motparter till producenterna, vilket medför att samarbetet begränsar prisets roll som ett självständigt konkurrensmedel.

Genom en offentlig reglering som beslutats av riksdagen kan emellertid tillämpning av konkurrenslagen uteslutas. Härför krävs enligt förarbetena (prop. 1992/93:56, s.70) att det konkurrensbegränsande avtalet inte är ett uttryck för den fria partsviljan utan en direkt och avsedd effekt av lagstiftningen eller en ofrånkomlig följd av denna. Det skulle alltså i lag kunna föreskrivas att landstingen skall bilda en gemensam förhandlingsorganisation, vilket får som följd att konkurrenslagen inte skall tillämpas. Däremot är det sannolikt att konkurrenslagen alltjämt skulle vara tillämplig om det i lagen angavs att landstingen får bilda en sådan organisation. Landstingen skulle i detta fall inte vara rättsligt förpliktade att handla på visst sätt utan ha möjlighet att välja ett annat agerande varför samarbetet inte skulle vara en ofrånkomlig följd av regleringen. Mycket talar således för att det krävs en reglering som påbjuder att landstingen bildar en förhandlingsorganisation för att inte konkurrenslagens regler skall tillämpas på förfarandet. Det måste emellertid anses som tveksamt att förplikta de enskilda sjukvårdshuvudmännen att i dessa sammanhang låta sig företrädas endast genom den gemensamma

förhandlingsorganisationen. Härtill kommer att i den mån ett förfarande har s.k. samhandelseffekt, riskerar det att omfattas direkt av EG-rättens förbud mot konkurrensbegränsande samarbete i art. 81(1) i Romfördraget. Dessutom kan EU:s medlemsstater bryta mot artikel 86 (1) i Romfördraget genom att i fråga om offentliga företag och företag som de beviljar särskilda eller exklusiva rättigheter, vidta eller bibehålla "åtgärder", inklusive lagstiftningsåtgärder, som strider mot reglerna i fördraget, t.ex. konkurrensreglerna och bestämmelserna om fri rörlighet. Mot bakgrund av det sagda framstår det som tveksamt om en för landstingen gemensam förhandlingsorganisation bör undantas från konkurrenslagens tillämpningsområde.

En annan möjlighet är att vissa landsting gemensamt förhandlar med industrin och att det bildas flera förhandlingsorganisationer. Från konkurrenssynpunkt är det dock av vikt att det bildas tillräckligt många motparter till producenterna.

Sverige har genom det s.k. transparensdirektivet (se avsnitt 3.5) ett ansvar för att de priskontrollerande åtgärderna slår vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel kan tillhandahållas i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som effektiviteten i läkemedelsproduktionen främjas samt forskning och utveckling uppmuntras. Detta ansvar kan inte läggas på sjukvårdshuvudmännen och läkemedelsproducenterna eftersom de i direktivet angivna intressena lätt kan komma i konflikt med de övriga intressen som parterna har att prioritera. Därför bör ansvaret för att Sverige i dessa avseenden uppfyller sina internationella åtaganden åvila en central myndighet, vilken i detta fall är Läkemedelsförmånsnämnden (LFN). För att utöva den kontroll som också följer av transparensdirektivet skulle nämnden behöva delta i förhandlingsarbetet eller, i vart fall, överpröva de individuella förhandlingsresultaten. Oavsett om förhandlingarna förs centralt eller i de enskilda landstingen framstår det

emellertid som tveksamt om de tidsfrister som uppställs i direktivet skulle kunna efterlevas.

Det kan även ifrågasättas om individuella förhandlingar före nämndens beslut är något eftersträvansvärt eftersom LFN ändå har att fastställa enhetliga konsumentpriser för hela landet. För att sjukvårdshuvudmännen skall få ett reellt inflytande bör förhandlingsverksamheten inte begränsas till överläggningar mellan parterna utan utsträckas till att omfatta verkliga överenskommelser. Om sjukvårdshuvudmännen och industrin ges en rätt att disponera över prissättningen genom förhandlingsöverenskommelser som LFN endast har att fastställa kan man emellertid knappast längre tala om en statlig priskontroll på produkterna inom läkemedelsförmånen. Som nämnts i föregående avsnitt skall arbetsgruppen vid sin översyn av prisregleringen utgå från att läkemedelsförmånen även fortsättningsvis skall vara statligt reglerad.

Mot bakgrund av att ett reellt inflytande för landstingen i detta fall skulle innebära att ansvaret för prissättningen i princip helt överlämnas till sjukvårdshuvudmännen och industrin samt vad som i övrigt anförts ovan väljer arbetsgruppen att inte förorda detta prissättningsförfarande.

Efterföljande förhandlingar

Kommittén för prisreglering av läkemedel lade, som framgått i avsnitt 4, i sitt betänkande Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165) fram ett förslag som sammanfattningsvis innebär att en nyinrättad statlig myndighet utövar den statliga priskontrollen men där de enskilda sjukvårdshuvudmännen ges en möjlighet att efter myndighetens prisbeslut genom direkta förhandlingar med industrin träffa överenskommelser om lägre inköpspris till apotek mot förskrivning av vissa utlovade volymer.

Kommittén för prisreglering av läkemedel övervägde också huruvida överläggningarna mellan industrin och sjukvårdshuvudmännen borde föregå myndighetens beslut, men valde att

föreslå en möjlighet till efterföljande förhandlingar. Enligt kommittén skulle en andra förhandlingsomgång medföra en friare prisbildning och ökad priskonkurrens. De enskilda landstingen skulle fritt kunna välja vilka produkter de vill prisifyörhandla om, liksom hur de vill organisera sitt förhandlingsarbete. Priserna skulle få en lokal förankring och kunna knytas till de rekommendationer som läkemedelskommittéerna utfärdar. Genom anknytningen till läkemedelskommittéernas rekommendationer kunde det enligt kommittén förväntas att inköpspriserna blir lägre eftersom industrin har intresse av att produkterna tas upp på listorna.

Vid remissbehandlingen framfördes bl.a. att det är osäkert om en andra, decentraliserad, förhandlingsomgång i praktiken kommer att bli av större betydelse eftersom den blir beroende av att läkemedelsproducenterna verkligen är beredda att lokalt diskutera lägre priser än de officiellt fastställda. Dessutom skulle lokalt överenskomna lägre priser kunna användas av prismyndigheten som skäl för att initiera efterkommande centrala omförhandlingar. Härtill kommer att landstingen även enligt den nya lagen om läkemedelsförmåner kan initiera en ny prisifyörhandling. Ett landsting som fått kännedom om att ett annat landsting har fått rabatt på ett läkemedel skulle alltså kunna använda detta som argument för att initiera en ny prisifyörhandling hos nämnden. Risken att lämnade rabatter används som argument för efterföljande centrala förhandlingar skulle ytterligare kunna reducera läkemedelsföretagens vilja att ge sig in i en andra förhandlingsomgång, som syftar till att få fram ett lägre pris. Det sagda skulle i praktiken kunna innebära att sjukvårdshuvudmännen inte får det reella inflytande över prissättningen som förutsattes i betänkandet.

Det har vidare framförts att en möjlig utveckling är att läkemedelsproducenterna förhandlar med den statliga myndigheten med vetskap om att sjukvårdshuvudmännen i ett senare skede kan komma att påkalla en ny prisifyörhandling. Man kan då hamna i en situation där läkemedelsproducenterna eftersträvar att sätta priserna i den första förhandlingsomgången

högt för att ha utrymme att gå med på prissänkningar i efterföljande prisförhandlingar med sjukvårdshuvudmännen. De sjukvårdshuvudmän som i en sådan situation väljer att inte satsa resurser på att förhandla om priserna eller inte lyckas att utnyttja ett utrymme för prissänkningar, förlorar på systemet, eftersom de får betala ett högre pris än om priset hade fastställts definitivt i den första förhandlingsomgången. Det kan befaras att detta särskilt gäller de små landstingen som många gånger inte har lika bra förhandlingsläge som de stora.

Även de mindre läkemedelsproducenterna kan få problem att hävda sig i sådant system. De skulle kunna känna sig tvingade att förhandla med landstingen om lägre priser för att få preparat uppförda på rekommendationslistorna medan producenter som är större på marknaden kan befinna sig i en mera förmånlig situation.

Vidare kan det ifrågasättas vem den framförhandlade rabatten skall tillfalla. Landstingen har visserligen formellt sett kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna, men de köper inte den produkt de förhandlar om. Ändå skall de enligt detta förslag tillgodogöra sig rabatten. Möjligen borde rabatten i stället tillfalla köparen av produkten, t.ex. en patient som inte har frikort. En dylik lösning är emellertid inte förenlig med arbetsgruppens uppdrag eftersom enhetliga priser i hela landet på läkemedel som förskrivs på recept inom ramen för läkemedelsförmånerna skall vara en viktig utgångspunkt i översynsarbetet.

Härtill kommer vissa EG-rättsliga aspekter som måste beaktas. EG-domstolen slog i målet Duphar, 238/82, fast att prissättningskriterier måste vara objektiva och kontrollerbara. Syftet med transparensdirektivet är att få en överblick över metoderna för nationell prissättning, det sätt på vilket de fungerar i de enskilda fallen, de kriterier som de bygger på samt till att göra dem allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Det måste ifrågasättas om ett prissättningsförfarande där en central nämnd fastställer ett pris som sedan kan förhandlas ned i utbyte mot att

läkemedlet förs upp på landstingets rekommendationslista uppfyller kraven på objektivitet och kontrollerbarhet. Det framstår också som tveksamt om transparensdirektivets krav på insyn kan tillgodoses med ett sådant förfarande. För andra läkemedelsproducenter kan det framstå som oklart varför konkurrentens preparat fördes upp på rekommendationslistan. Måhända lämnade konkurrenten en rabatt, men i så fall vilken? Förfarandet skulle kunna leda till spekulationer kring läkemedelskommittéernas motiv för att föra upp preparat på rekommendationslistorna. Enligt arbetsgruppens uppfattning medger således ett system med efterföljande rabattförhandlingar inte den objektivitet, kontrollerbarhet och insyn som EG-rätten kräver.

Konkurrensverket har i sin rapport *Konkurrens vid försäljning av läkemedel, 1999:4*, uppmärksammat att sjukvårdshuvudmän har frågat läkemedelsföretagen om rabatter på läkemedel som används i den öppna vården. Förfrågan har indirekt kopplats till läkemedelskommittéernas arbete med att upprätta listor över rekommenderade läkemedel som bör användas inom landstingets hälso- och sjukvård eller vara förstahandsval för förskrivare.

Enligt konkurrensverkets bedömning är dessa initiativ inte förenliga med nuvarande lagstiftning, bl.a. upphandlingsreglerna. I formell mening gäller att det är konsumenten som är betalningsansvarig för läkemedel som förskrivs inom den öppna vården medan det allmänna subventionerar konsumentens läkemedelskostnader. Sjukvårdshuvudmännen har som argument för sitt agerande framfört att de genom att ombesörja att läkemedlet sätts upp på en lista som kan medföra merförsäljning svarar för en prestation som motiverar rabatter.

I rapporten görs vidare bedömningen att det på sikt rent allmänt skulle bli svårt att upprätthålla en ordning som innebär att en statlig myndighet fastställer ett pris och att sjukvårdshuvudmännen därefter önskar rabatter mot att man kommer att verka för att läkemedlet säljs i högre utsträckning än vad som annars skulle bli fallet. Här för konkurrensverket samma resonemang som flera remissinstanser gjort, nämligen att läke-

medelsföretagen torde anpassa prissättningen efter en sådan ordning. De kommer sannolikt att sträva efter att det pris som fastställs av den statliga myndigheten lämnar ett utrymme för senare rabatter.

Konkurrensverket menar också att det skulle kunna hävdas att förfrågningarna inte är förenliga med ett av syftena med transparensdirektivet. Direktivet innebär bl. a. att myndigheternas prissättning av läkemedel inte får sammankopplas med försäljningsgodkännandet av läkemedlet. Enligt Konkurrensverket skulle argumentation kunna föras om att landstingen genom rabatter vill få lägre priser mot att läkemedlet rekommenderas eller godkänns som förstahandsval vid förskrivning. Detta är inte ett formellt försäljningsgodkännande men enligt Konkurrensverket i praktiken en form av indirekt godkännande som stimulerar en ökad försäljning av aktuella läkemedel. Enligt arbetsgruppens uppfattning bör man skilja mellan Läkemedelsverkets eller Europeiska Läkemedelsmyndighetens godkännande för försäljning och läkemedelskommittéernas rekommendationslistor. Arbetsgruppen konstaterar att rabattförhandlingar enbart skulle avse läkemedel som redan är godkända för försäljning och att framförhandlade rabatter därmed inte skulle ha någon koppling till själva försäljningsgodkännandet av läkemedlet. Däremot skulle en koppling till upptagande på rekommendationslistorna kunna uppstå. I fråga om kopplingen till rekommendationslistorna har konkurrensverkets argumentation relevans för frågan om efterföljande rabattförhandlingar.

Konkurrensverkets slutsats är att ovannämnda förhållanden talar mot att sjukvårdshuvudmännen får det formella ansvaret att besluta om läkemedelspriser i den öppna vården. Man anser också att vissa läkemedelspriser bör vara enhetliga inom ramen för förmånssystemet och att sjukvårdshuvudmännen därför inte bör ges ansvaret för prissättningen på läkemedel. Detta menar man talar för att priserna även fortsättningsvis bör bestämmas på central nivå och av en statlig myndighet.

I konkurrensverkets rapport redogörs även för ett utlåtande från Nämnden för offentlig upphandling (NOU). NOU konstaterar i sin skrivelse (dnr 176/98-21) den 28 oktober 1998 angående Stockholms läns landstings prisförfrågan på öppenvårdsläkemedel för år 1999 att priserna på läkemedel inom den öppna värden regleras i lagen om högkostnadsskydd och av EG:s transparensdirektiv. NOU gör den bedömningen att förfrågan om rabatter inte är en upphandling i lagens om offentlig upphandling mening och att en sådan förfrågan inte synes vara förenlig med lagen om högkostnadsskydd.

Arbetsgruppen kan inte finna att en andra förhandlingsomgång ger några vägande vinster eller andra fördelar. För starka landsting kan det visserligen framstå som önskvärt att man får en möjlighet att själv överväga i vilka fall man tror att det skulle löna sig att försöka förhandla ned priserna. Mot detta skall emellertid ställas risken att läkemedelsproducenterna i den första omgången försäkras sig om att få en så stor marginal som möjligt. Eftersom producenterna inte vet på vilka preparat förfrågningar om rabatter kommer att göras kan det antas att man kommer att sträva efter att ha en hög marginal på så många preparat som möjligt. Följden skulle kunna bli att det finns en rabattmarginal även på sådana preparat där förfrågningar inte kommer att göras. Det kan inte heller bortses från risken att industrin inte vill förhandla, bl.a. av oro för att LFN eller annat landsting använder de efterföljande förhandlingarna som skäl för att initiera nya centrala förhandlingar. Sammantaget finns det en risk att samhället som helhet förlorar på systemet.

Andra problem hänger samman med frågan om vem en rabatt egentligen bör tillfalla. Detta är egentligen främst ett problem när det gäller patienter som inte har frikort. Det får anses att patienten betalar ett överpris om priset på hans eller hennes läkemedel beräknas genom att Apoteket AB:s handelsmarginal läggs till ett inköpspris som är högre än det faktiska inköpspriset och mellanskillnaden mellan det högre och det faktiska inköpspriset tillfaller landstinget och inte den betalande

patienten. Detta kan inte gentemot patienten motiveras av att landstinget utför en motprestation när det för upp ett läkemedel på rekommendationslistan. Patienten har ingen nytta av detta. Tvärtom kan patienten undra om läkemedelskommittén har fört upp det för honom eller henne billigaste läkemedlet på listan eller det läkemedel för vilket landstinget får bäst rabatt. Skillnaden mellan det av LFN beslutade inköpspriset och det faktiska inköpspriset skulle också kunna ses som en avgift som patienterna betalar till landstinget för att det subventionerar förmånen. Ett prissättningsförfarande av detta slag medger inte heller någon insyn och kan inte anses motsvara EG-rättens krav att priset sätts mot bakgrund av objektiva och kontrollerbara kriterier.

Även konkurrensaspekterna måste beaktas. Att låta det allmänna utnyttja sin monopolställning för att få ekonomiska fördelar framstår som tveksamt. Här avses kopplingen mellan rekommendationslistorna och rabattförfrågningarna. Vidare skulle mindre läkemedelsbolag, som inte har samma ekonomiska resurser som de större, kunna känna sig tvingade att lämna en rabatt för att få sin produkt uppförd på listan, och i synnerhet om landstingen har slutit sig samman till större förhandlande enheter. Om landstingen slår sig samman i förhandlingsgrupper måste det också slås vakt om att det skapas tillräckligt många motparter till industrin. Även de förhandlingsresurser som systemet kräver bör beaktas.

Enligt arbetsgruppens uppfattning föreligger sålunda starka argument även mot ett tvådelat förfarande där LFN fastställer produkternas pris och där sjukvårdshuvudmännens inflytande består i möjligheten att förhandla med läkemedelsproducenterna om rabatter efter nämndens beslut.

Landstingens inflytande tillgodoses genom Läkemedelsförmånsnämndens sammansättning

Som framgått av redogörelsen för arbetsgruppens uppdrag, i avsnitt 2.2, skall uppdraget ses mot bakgrund av regeringens

förslag att flytta prisregleringsfrågorna från RFV till den nya LFN samt övriga förslag i prop. 2001/02:63 som kan vara av relevans för uppdraget. Av propositionen, s. 35, framgår att nämndens huvudsakliga uppgift blir att ansvara för subventions- och prisregleringsbeslut avseende varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Som redovisats ovan ställer sig arbetsgruppen tveksam till om det finns några vägande fördelar med ett förfarande som innebär möjligheter till förhandlingar mellan sjukvårdshuvudmännen och industrin före eller efter nämndens beslut. Arbetsgruppen har i stället funnit att det finns ett stort antal nackdelar med ett sådant förfarande och att dessa klart överväger. Eftersom förhandlingar mellan sjukvårdshuvudmännen och industrin således inte framstår som en ändamålsenlig lösning blir slutsatsen att prissättningen bäst sker inom den fristående statliga nämnd som LFN kommer att bli.

Nämnden blir enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer att betrakta som en självständig myndighet och den kommer att arbeta under kommittéliknande former. Nämnden kommer att kännetecknas av en bred sammansättning av olika kompetensområden och erfarenheter. Som tidigare nämnts uttalar regeringen i propositionen, s. 34, att landstingen mot bakgrund av att de har tagit ett ökat kostnadsansvar bör ha ett tungt vägande inflytande i nämndens arbete och ställningstaganden. Detta sker genom att fyra av elva platser i nämnden tillsätts med personer som hämtas från landstingen. Nämndens sammansättning kommer att innebära att landstingens inflytande över prissättningsfrågorna ökar. Härtill kommer att nämnden, innan den meddelar beslut i ett enskilt ärende, skall ge landstingen tillfälle till överläggningar med nämnden. Landstingen får också väcka en fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris.

Sammantaget finner arbetsgruppen att landstingens inflytande över prissättningen av produkterna som ingår i läkemedelsförmånerna bäst tillgodoses genom möjligheten att delta i nämndens löpande arbete och ställningstaganden.

Särskilt yttrande av Landstingsförbundets representanter

Vi delar inte arbetsgruppens uppfattning att det saknas fördelar med en andra förhandlingsomgång. Vi anser att LFNs beslut bör kompletteras med en möjlighet för industrin och sjukvårdshuvudmännen att genom direkta förhandlingar efter myndighetens avslutade handläggning träffa individuella överenskommelser om lägre inköpspris till apotek. Differensen mellan det av nämnden fastställda inköpspriset och det framförhandlade lägre inköpspriset utgör en besparing som tillfaller det förhandlande landstinget. Vi har uppfattat att en majoritet av landstingen önskar denna möjlighet.

De problem som majoriteten av arbetsgruppen redogör för ovan måste naturligtvis beaktas. Att patienten med detta förfarande skulle kunna bli tvungen att betala ett överpris på läkemedel kan förhindras genom att landstinget utfärdar en garanti om att patienten alltid betalar lägsta möjliga pris. När det gäller konkurrensaspekten behöver rabattförhandlingar inte innebära ett hot mot de små företagen

Vi anser att en andra förhandlingsomgång ger landstingen ett starkare inflytande över den egentliga prisbildningen på läkemedel. Härtill kommer att de direkta förhandlingarna skapar mer marknadsmässiga villkor än i dag. Landstingen kan utifrån de av myndigheten fastställda inköpspriserna göra individuella överväganden beträffande vilka produkter de tror att det kan löna sig att förhandla om. Prisförhandlingarna skulle därigenom kunna begränsas till att avse de produkter som förskrivs i större volymer eller de som landstinget i övrigt tror sig kunna förhandla rabatter på. Systemet skulle medföra en ökad priskonkurrens men likväl vara förenlig med önskemålet om enhetliga utförsäljningspriser från apotek.

Rabattförhandlingar bör ske i former liknande de som används vid offentlig upphandling. Den bör således garantera alla företag samma möjlighet att inkomma med rabatterbjudanden och innebära en objektiv och rättvis behandling av alla företag. Prissättningskriterierna skall således uppfylla EG-rättens krav på att priserna sätts utifrån objektiva och kontrollerbara kriterier.

6.3 Prissättningskriterier

Arbetsgruppens förslag: Vid fastställandet av inköpspris till apotek skall Läke-medelsförmånsnämnden ta hänsyn till läkemedlets eller varans medicinska effekt samt förväntade medicinska och hälsoekonomiska värde, och försäljningsvolym. Vidare skall nämnden göra nationella pris- och kostnadsjämförelser samt internationella prisjämförelser. Nämnden skall göra en individuell prövning av varje läkemedel eller vara och dess olika förpackningar som omfattas av läke-medelsförmånerna. Läke-medlets eller varans försäljningspris bestäms genom att ersättningen till Apoteket AB läggs till det fastställda inköpspriset.

Arbetsgruppens bedömning: Prissättningskriterierna bör framgå av förordningen (2002:687) om läke-medelsförmåner m.m. Läke-medelsförmånsnämnden bör löpande följa priserna. Det bör övervägas om det skall finnas ytterligare möjligheter för nämnden att ingripa om priserna framstår som omotiverat höga.

Inledning

Enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. omfattas läkemedel och varor av högkostnadsskyddet om Riksförsäkringsverket (RFV) har fastställt ett försäljningspris för läkemedlet eller varan. Det sker således ingen särskild prövning om läkemedlet eller varan skall ingå i förmånerna. Regeringen konstaterar i prop. 2001/02:63 s 28 f. att det i dag saknas en effektiv mekanism som tillhandahåller samhället en möjlighet att systematiskt och fortlöpande göra bedömningar av nya läkemedel ur ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv. Den prövning som görs i samband med att läkemedlet godkänns för försäljning sker enligt väsentligen andra kriterier än sådana som enligt regeringen bör vara utslagsgivande för om ett läkemedel skall omfattas av offentlig subventionering. Bestämmelserna kring godkännande

av läkemedel grundas på det gemenskapsrättsliga regelverket inom EU och bygger uteslutande på vetenskapliga kriterier rörande kvalitet, säkerhet och effekt. Mot bakgrund härav anser regeringen att det bör införas en ordning som möjliggör en särskild prövning efter det att ett läkemedel har godkänts om läkemedlet också skall ingå i förmånerna.

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) vid sin prövning av subventionering av läkemedel ta hänsyn till kostnadseffektivitet och marginalnytta. Regeringen anger i prop 2001/02:63, s. 46, att kostnaden för användningen av ett läkemedel med tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen bör vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. I denna bedömning är det enligt regeringen angeläget att nämnden anlägger ett brett helhetsperspektiv och även beaktar jämställdhetsperspektivet. Kostnadseffektiviteten får i allmänhet bedömas med utgångspunkt i den kliniska dokumentation som läkemedelstillverkaren har presenterat i samband med godkännandet. Nämnden har möjlighet att begära ytterligare utredning för att belysa de aspekter som här är aktuella.

Ett läkemedel är enligt 4 § läkemedelslagen ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Förutom att ett läkemedel är kostnadseffektivt får det, för att subvention skall beviljas, inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Kriteriet fokuserar på den tillkommande patientnyttan och benämns i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. som marginalnytta. Om jämförbara behandlingsalternativ saknas, t.ex. därför att det rör sig om ett nytt läkemedel som är avsett att behandla ett tillstånd som det tidigare inte funnits någon behandling för, bortfaller kriteriet avseende marginalnytta vid nämndens bedömning (se prop. 2001/02:63 s. 47).

De förutsättningar som uppställs i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. innebär enligt regeringen (a. prop. s. 92 f.) att läkemedel som är lika bra eller bättre i förhållande till andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder kan ingå i förmånerna om kostnaderna bedöms som rimliga. Ett nytt läkemedel som är förknippat med högre kostnader än likvärdig befintlig terapi bör i allmänhet inte ingå i förmånerna. Däremot kan ett läkemedel där en något bättre terapi finns tillgänglig men som är förknippat med lägre kostnader komma att ingå i förmånerna eftersom det i bestämmelsen anges att det inte får finnas andra läkemedel eller behandlingsmetoder som är att bedöma som "väsentligt mer ändamålsenliga".

Nämnden skall på ansökan av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara ta ställning till om läkemedlet eller varan skall ingå i förmånerna enligt de kriterier som det redogjorts för ovan. I sin ansökan skall sökanden också ange det pris han önskar för läkemedlet eller varan samt skälen för detta. Prövningen rörande subventionering och försäljningspris skall ske i ett sammanhang och utmynna i ett överklagbart beslut.

För det fall nämnden vid en ansökan om subvention och pris konstaterar att läkemedlet vid det begärda priset uppfyller kraven på kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet torde det i allmänhet inte bli aktuellt för nämnden att tillämpa prissättningskriterier för att fastställa ett pris på läkemedlet. Det begärda priset bör i allmänhet kunna fastställas. Om nämnden däremot vid prövningen kommer fram till att läkemedlet brister i kostnadseffektivitetshänseende behöver nämnden ha prissättningskriterier att tillämpa för att i de fortsatta överläggningarna med marknadsföraren kunna lämna besked om till vilket pris nämnden är beredd att låta läkemedlet ingå i förmånerna. Nämnden, den som marknadsför en vara, eller ett landsting, kan vidare begära att ett fastställt försäljningspris skall ändras. Även för att kunna ta ställning till huruvida priset skall ändras eller ej behöver nämnden ha fastställda prissättningskriterier att tillämpa. Kriterierna skulle således utgöra ett stöd för nämnden i dess arbete. För dem som

marknadsför läkemedlen och varorna är det av vikt att veta vilka kriterier nämnden tillämpar i såväl subventions- som prissättningshänseende. För att göra prissättningskriterierna kända samt för att uppfylla EG-rättens krav på objektivitet och kontrollerbarhet anser arbetsgruppen att sådana prissättningskriterier bör tas in i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Prissättningskriterier som tillämpas i dag

Riksförsäkringsverket (RFV) har att vid bedömningen av prisärenden beakta de allmänna förutsättningarna för priskontroll som uppställts genom det s.k. transparensdirektivet, 89/195/EEG, dvs. att främja folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som man främjar effektiviteten i läkemedelsproduktionen och uppmuntrar forskning och utveckling av nya läkemedel.

Härutöver tar RFV enligt 3 § Riksförsäkringsverkets föreskrifter (RFFS 1996:31) om fastställande av pris på läkemedel hänsyn till särskilt:

- Produktens medicinska och hälsoekonomiska värde.
- Produktens försäljningsvolym
- Priset i moderbolagets hemland
- Ersättningen till Apoteket AB

Dessutom gör verket nationella och internationella pris- och kostnadsjämförelser. Vid prissättningen görs en individuell prövning av varje läkemedel eller vara och dess olika förpackningar.

Enligt skriften RFV analyserar 2001:5, Nya läkemedel prissatta 1998 och 1999 – hälsoekonomiskt underlag och internationella priser, beaktar RFV kostnadseffektivitet vid bedömningen av läkemedlets hälsoekonomiska värde. RFV utgår

främst från följande kriterier, vilka kan innebära såväl en kostnad som en besparing:

- Läkemedlets påverkan på patienten i form av bot, lindring och livskvalitet.
- Läkemedlets påverkan på läkemedelsförmånens storlek. Bedömningen utgår från produktens beräknade försäljningsvolym samt hur produkten beräknas påverka försäljningen av det befintliga sortimentet i förmånen.
- Läkemedlets påverkan på socialförsäkringen i form av exempelvis antalet sjukfall och rehabiliteringsfall, samt
- Läkemedlets påverkan på sjukvården i form av exempelvis antal läkarbesök och vård dagar.

Syftet med att göra en ekonomisk utvärdering är att undersöka kostnader och konsekvenser av olika behandlingsalternativ. Det finns olika metoder för att utföra ekonomiska utvärderingar inom sjukvården. Alla tar hänsyn till kostnader (direkta och indirekta), men de skiljer sig åt när det gäller hur hälsoeffekterna beaktas. Med direkta kostnader avses t.ex. läkemedel, läkarbesök och slutenvårdsdagar. Indirekta kostnader är t.ex. kostnader på grund av att man inte kan arbeta, s.k. produktionsbortfall. Nyttan, hälsoeffekterna, av en produkt kan till exempel vara vunna levnadsår och livskvalitet.

Med kriteriet "försäljningsvolym" avser RFV varans förväntade försäljningsvolym, dvs. hur försäljningen kommer att påverka utgifterna för läkemedelsförmånerna.

Eftersom RFV vid prissättningen skall ta hänsyn även till läkemedlets pris i andra länder ingår det i RFV:s arbete att göra kontinuerliga uppföljningar av prissättningsarbetet och jämföra de svenska priserna med priserna i övriga Europa. I RFV:s rapport Prissättning av läkemedel – svenska läkemedelspriser i ett internationellt perspektiv, RFV redovisar 1999:10, studerades 122 storsäljande läkemedel i 13 EU-länder samt i Norge och Schweiz. I studien jämfördes apotekens inköpspris, AIP, på direktimporterade eller i Sverige tillverkade läkemedel. RFV

konstaterar i rapporten att man vid internationella prisjämförelser ställs inför en rad problem. Prissättningsystemen skiljer sig åt i de studerade länderna. I Sverige sätter RFV priserna medan man i Storbritannien har i stort sett fri prissättning. Även förmånssystemen skiljer sig åt. Vidare är priserna i jämförelsen inte viktade, dvs. hänsyn har inte tagits till läkemedlets försäljningsvolym i respektive land. En liten försäljningsvolym i ett land skulle kunna innebära mindre intresse för prisregleringen eftersom kostnaderna för samhället inte blir speciellt höga.

RFV anser ändå att det är möjligt att få en överblick av hur den svenska prisnivån ligger i förhållande till de studerade länderna. I rapporten konstateras att det finns en "europaisk priskorridor" bestående av åtta länder, däribland Sverige. I "priskorridoren" ligger ländernas priser mycket nära varandra. Jämför man de svenska priserna med priserna i de övriga nordiska länderna samt andra länder som har ett läkemedelssortiment som stämmer väl överens med sortimentet i Sverige kan man hävda att priserna är relativt låga i Sverige.

Apoteket AB har också mätt prisnivån och kommit fram till att prisdifferensen mellan länderna minskar. RFV menar att tänkbara anledningar härför är att läkemedelsindustrin ofta väljer att sätta ett "europapris" på nya läkemedel, bl.a. för att minska parallellimporten, samt att flera länder har sänkt priserna på läkemedel för att minska läkemedelskostnaderna i landet.

RFV:s prisbeslut kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Länsrätten i Stockholms län, rotel 221, har i en dom meddelad den 19 april 2001 prövat RFVs prisbeslut den 9 november 1999 avseende ett läkemedel för diabetiker. RFV anförde i Länsrätten att den dokumentation som presenterats inte ger stöd för uppfattningen att preparatet har några terapeutiska fördelar jämfört med ett tidigare registrerat preparat och att läkemedlen är att anse som likvärdiga. Enligt RFV:s uppfattning ligger det inte i linje med verkets uppdrag att ta in ytterligare ett läkemedel i läkemedelsförmånen om inte prissättningen av det nya läkemedlet är sådan att den är ägnad att

leda till priskonkurrens. Därför har RFV som praxis att fastställa ett lägre pris för preparat som är likvärdiga men efterföljare till ett tidigare godkänt preparat. Länsrätten anförde att det av transparensdirektivet framgår att beslut om prissättning skall fattas mot bakgrund av objektiva och kontrollerbara kriterier samt att beslutsmyndighet enligt allmänna förvaltningsmässiga grundsatser skall behandla ärenden på objektiva grunder och att lika fall skall behandlas lika. Länsrätten fann att RFV inte har stöd för sin praxis att systematiskt fastställa ett lägre pris för preparat som är likvärdiga men efterföljare till ett tidigare godkänt preparat samt att RFV inte motiverat prisskillnaden med hänsyn till läkemedlets förväntade medicinska och hälsoekonomiska värde eller annat objektivt godtagbart skäl.

Särskilt om EG-rätten

När det gäller prissättning av läkemedel har EU:s medlemsländer som framgått av avsnitt 5 förhållandevis stora möjligheter att föra en egen politik. Eftersom läkemedel är att anse som handelsvaror omfattas de emellertid av t.ex. bestämmelserna om fria varuflöden. Artikel 28 i Romfördraget förbjuder medlemsländerna att ha s.k. kvantitativa handelshinder, dvs. sådana handelshinder som inte är fiskala till sin natur. Kvantitativa handelshinder kan ta sig de mest mångskiftande former och artikeln har av domstolen använts för att angripa olika bestämmelser och åtgärder som har hindrat den fria varuörligheten. I fallet Dassonville, 8/74, som gällde parallellimport av skotsk whisky som saknade det ursprungscertifikat som belgisk rätt föreskrev, gav domstolen den klassiska definitionen av åtgärder med motsvarande verkan. "Varje bestämmelse för handeln i medlemsstaterna som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, kan hindra samhandeln inom Gemenskapen". Formellt likabehandlande åtgärder kan de facto innebära att det är svårare att sälja en importerad vara än en inhemsk. Regeln fokuserar på effekt, dvs. om nationella åtgärder skulle ha handelshindrande effekter spelar det mindre roll vilken

rättslig form de har. Det kan röra sig om bestämmelser som reglerar hur tillverkning skall gå till eller bestämmelser om innehåll och utformning av varor. Hur liten den eventuella handelshindrande effekten är saknar betydelse. Domstolen har konstaterat att prisregleringar som gäller för såväl inhemska som importerade varor normalt sett är förenliga med artikel 28. Prisregleringen måste dock drabba importerade varor på samma sätt som inhemska. När det gäller prissättningskriterier i allmänhet kan det konstateras att domstolen i fallet Duphar, 238/82, slog fast att beslut måste fattas mot bakgrund av objektiva och kontrollerbara kriterier.

Härtill kommer de gemenskapsrättsliga bestämmelser som framgår av det s.k. transparensdirektivet, som behandlar insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Priskontrollen skall enligt preambeln syfta till att främja folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel som bedöms som effektiva finns tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som den skall främja effektiviteten i läkemedelsproduktionen samt uppmuntra forskning och utveckling. Dessutom framgår av direktivet att beslut att inte låta ett läkemedel ingå i förmånssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier.

Arbetsgruppens överväganden, förslag och bedömning

De prissättningskriterier som i dag framgår av 3 § Riksförsäkringsverkets föreskrifter (RFFS 1996:31) om fastställande av pris på läkemedel gäller för såväl inhemska som importerade varor och kan enligt arbetsgruppens uppfattning inte hindra samhandeln inom Gemenskapen. Arbetsgruppen anser att de uppfyller EG-rättens krav på objektivitet och kontrollerbarhet men att den insyn i prissättningen som transparensdirektivet kräver bör förbättras genom att prissättningskriterierna i framtiden författningsregleras.

När det gäller Länsrättens i Stockholms län bedömning av prissättningen av ett läkemedel för diabetiker vill arbetsgruppen poängtera att denna gjordes mot bakgrund av de bestämmelser som gäller före den 1 oktober 2002 och att lagen om läkemedelsförmåner m.m. således inte var tillämplig. Härav följer att t.ex. bestämmelserna om kostnadseffektivitet och marginalnytta inte har tillämpats. Möjligen skulle det i framtiden kunna diskuteras ur ett samhällsekonomiskt helhetsperspektiv hur många läkemedel det är kostnadseffektivt att subventionera till ett visst pris. Bestämmelsen om kostnadseffektivitet framgår av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och en tillämpning av denna bestämmelse torde under vissa förutsättningar utgöra ett objektiva godtagbart skäl att behandla likvärdiga läkemedel olika i subventionerings- och prissättningshänseende, jfr prop. 2001/02:63. s. 45 ff. och s. 92 f.

Som redogjorts för ovan ligger de svenska inköpspriserna till apotek inom en "europeisk priskorridor" med små avvikelser inom gruppen, trots att länderna uppvisar olika prissättningssystem. Mot bakgrund härav, samt vad som i övrigt sagts ovan, utgår arbetsgruppen vid sina fortsatta överväganden från dagens prissättningskriterier.

Allt fler länder gör hälsoekonomiska bedömningar. Som framgått av avsnitt 5 förekommer sådana i olika former, t.ex. i Frankrike och Nederländerna. Prisjämförelser av liknande terapier samt redovisning av kostnader och eventuella besparingar inom hälso- och sjukvården är exempel på faktorer som enligt arbetsgruppens uppfattning är relevanta att beakta vid prissättningen. Arbetsgruppen anser därför att produktens hälsoekonomiska värde skall beaktas även i framtiden.

RFV tillämpar, som tidigare nämnts, ett kriterium som benämns "medicinskt värde". Enligt arbetsgruppens uppfattning bör nämnden, när den skall fatta beslut, ha tillgång till information om läkemedlets medicinska effekt, dvs. resultaten från de kliniska prövningarna. Utifrån det underlaget skall nämnden göra en bedömning av läkemedlets förväntade värde i klinisk vardag, läkemedlets medicinska värde. Det sistnämnda

begreppet innebär således att nämnden gör en sammantagen värdering av fördelar och nackdelar. Mot bakgrund av det sagda anser arbetsgruppen att nämnden skall ta hänsyn till såväl läkemedlets medicinska effekt som förväntade medicinska värde.

När ett nytt läkemedel introduceras på marknaden är det för prissättningen viktigt att få en bild av hur läkemedlet kommer att påverka läkemedelsförmånens storlek. Om nämnden bedömer att tillgänglig information gör det möjligt, kan den förväntade försäljningsvolymen beaktas vid prissättningen. Arbetsgruppen finner således att läkemedlets förväntade försäljningsvolym för godkända indikationer skall vara ett kriterium som beaktas vid prissättningen. Vid prisändringar skall varans faktiska försäljningsvolym beaktas. I dessa fall kan den förväntade och den faktiska försäljningsvolymen jämföras.

Som redogjorts för ovan finns det en tydlig "europeisk priskorridor". Dessutom strävar flera läkemedelsbolag efter ett europapris på nya läkemedel för att bl.a. undvika parallellimport. Vid prissättningen bör därför internationella prisjämförelser göras. Härvid kan bl.a. priset i moderbolagets hemland studeras. Arbetsgruppen anser dock att detta pris enbart är ett bland andra, och att det inte har någon självständig betydelse. Dessutom är det inte alltid helt självklart vilket land som är moderbolagets hemland. Priset i moderbolagets hemland bör därför inte vara något självständigt prissättningskriterium.

Arbetsgruppen anser vidare att det nationellt skall göras pris- och kostnadsjämförelser. Härvid kan jämförelser med liknande terapier göras.

I dag anges ersättningen till Apoteket AB som ett prissättningskriterium. Den nuvarande ersättningen till Apoteket AB, den s.k. handelsmarginalen, beräknas enligt en given modell och förhandlas inte för varje läkemedel eller varje vara. Mot bakgrund av att marginalen inte förhandlas fram i varje enskilt fall anser arbetsgruppen att den inte skall utgöra ett prissättningskriterium. Däremot bör marginalen vara känd för parterna. Det bör således framgå att LFN först bestämmer apotekens inköpspris, AIP, och att utförsäljningspriset, AUP,

fastställs genom att ersättningen till Apoteket AB läggs till inköpspriset. Någon officiellt fastställd definition av AIP finns inte. Detta är otillfredsställande med hänsyn till att man därmed inte har klargjort i vilket led olika kostnadskomponenter skall hamna.

Utöver vad som redogjorts för ovan har LFN att beakta vad som anges om priskontrollen i transparensdirektivets preambel.

För att säkerställa att alla ärenden behandlas lika, skall det göras en individuell prövning av varje läkemedel eller vara och dess olika förpackningar.

Enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. beslutar LFN om ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer försäljningspris för läkemedlet. I 15 § anges kriterierna för att ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av förmånerna. Om läkemedlet uppfyller de angivna kriterierna skall försäljningspris fastställas. Prissättningskriterierna får närmast anses som verkställighetsföreskrifter och bör därför tas in i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

I ett inledningsskede kommer det att saknas en vägledande myndighetspraxis för hur prissättningskriterierna skall tillämpas i förhållande till subventionskriterierna. En sådan praxis kommer emellertid att växa fram gradvis och vinna stadga allteftersom nämnden vinner erfarenheter.

Uppföljning

Enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får LFN på eget initiativ ta upp en fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris. En sådan fråga får också tas upp på begäran av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara eller av ett landsting. Vidare får LFN enligt 10 § på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en vara inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna. Ändrade förhållanden kan föranleda att ett av nämnden meddelat beslut om subventionering och pris bör omprövas. För att få ett levande prissättningssystem där priserna är så aktuella som möjligt, bör därför nämnden kontinuerligt

kunna följa priserna och de faktorer som beslutet om subventionering och pris grundade sig på. Om t.ex. den antagna försäljningsvolymen avviker stort från den faktiska bör nämnden kunna se över om priset behöver omprövas.

I avsnitt 6.5 föreslår arbetsgruppen att det införs ett förenklat förfarande för prissättning av läkemedel. Det föreslagna förfarandet medför att det är av vikt att nämnden har möjligheter att agera om priserna framstår som omotiverat höga. Det bör därför övervägas om det skall finnas ytterligare möjligheter för nämnden att ingripa.

6.4 Särskilt om vissa förbrukningsartiklar

Arbetsgruppens förslag: Det skall ingå i Läkemedelsförmånsnämndens uppgifter att besluta om förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering skall ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa försäljningspris för artiklarna.

Riksförsäkringsverket (RFV) har tidigare fastställt pris för förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller behövs för egenkontroll av medicinering och som under vissa förutsättningar tillhandahålles kostnadsfritt för patienten. Enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. har Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) i uppdrag att besluta om ett läkemedel eller vara som avses i 18 §, dvs. preventivmedel och stomiartiklar, skall ingå i förmånerna och fastställa försäljningspris för läkemedlet eller varan. LFNs uppdrag omfattar däremot inte att göra motsvarande prövning vad avser de förbrukningsartiklar som under vissa förutsättningar tillhandahålles kostnadsfritt och som i lagen om läkemedelsförmåner m.m. behandlas i 19 §.

Frånvaron av en statlig priskontroll på artiklarna kan leda till att priserna för dem skjuter i höjden och belastar läkemedels-

förmånerna på ett omotiverat sätt. Arbetsgruppen anser därför att en statlig priskontroll på även dessa förbrukningsartiklar är angelägen samt att det skall ingå i LFNs uppgifter att besluta om de skall ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa försäljningspris även för dem.

Förslaget medför ändringar i 5, 18 och 19 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.

6.5 Ett förenklat förfarande

Arbetsgruppens förslag: Ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna och det begärda försäljningspriset fastställas om det är samma eller lägre än priset för det dyraste utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. En begäran om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris för ett receptbelagt läkemedel skall beviljas om det pris som begärs är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Det skall av förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgå att beslut fattade enligt det förenklade förfarandet skall meddelas så snart det är möjligt.

I arbetsgruppens uppdrag ingår även att analysera möjligheterna och där det är möjligt och lämpligt lämna förslag till ett förenklat prissättningsförfarande när det gäller generiska och parallell-importerade läkemedel. Eventuella förslag skall vara förenliga med de allmänna förutsättningar för priskontroll på läkemedelsområdet som uppställts inom EU genom transparensdirektivet.

Regeringen föreslår i prop. 2001/02:63 att det nuvarande referensprissystemet för generiska preparat skall upphöra. Farmaceuten skall enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som träder i kraft den 1 oktober 2002 som huvudregel expediera det billigaste alternativet av de

likvärdiga läkemedel (original, generiska, eller parallellimporterade) som finns att tillgå på det aktuella apoteket. Härigenom skall det skapas ett incitament för läkemedelsindustrin att konkurrera genom att sänka priset. Att i den förväntade ökade priskonkurrensen behålla referensprissystemet skulle enligt regeringen bevara en statisk effekt i prisbildningen av läkemedel genom att det då saknas incitament för en generikatillverkare att låta priset på generika underskrida priset på motsvarande originalläkemedel med mer än tio procent. Den aktuella prisdifferensen på tio procent kan i vissa fall även anses för liten för att en godtagbar försäljningsvolym på ett nytt generiskt läkemedel skall uppnås. Det blir således svårare att etablera ett nytt generiskt läkemedel på marknaden eftersom priset är den enda konkurrensfördelen ett sådant läkemedel har i jämförelse med originalläkemedlets varumärke. Eftersom utbyte på apotek skall införas anser regeringen att det nuvarande referensprissystemet skall upphöra.

Ett förenklat förfarande för prövning av ansökningar om subventionering och pris

Riksförsäkringsverket (RFV) har tidigare beslutat att priset på parallellimporterade läkemedel skall vara minst 10 procent lägre än priset för direktimporterade eller i Sverige tillverkade originalläkemedel. De parallellimporterande företagen har riktat kritik mot prissättningen och handläggningstiderna för prisansökningar samt gjort gällande att besluten strider mot artikel 28 i Romfördraget. EU kommissionen har i ett s.k. motiverat yttrande anfört att Sverige tillämpar ett ersättningssystem som är diskriminerande mot parallellimportörer av läkemedel genom att generellt sätta priset på deras produkter tio procent lägre än priset för direktimporterade produkter eller i vart fall genom att systematiskt på icke objektiva eller kontrollerbara kriterier sätta priset för parallellimporterade läkemedel 10 till 30 procent, beroende på antalet parallellimportörer, under priset för samma

direktimporterade produkter. RFV har med anledning av kommissionens yttrande ändrat sina föreskrifter så att det av 3 § i föreskrifterna om fastställande av pris på läkemedel, (RFFS 1996:31) framgår att RFV vid prissättningen gör en individuell prövning av varje läkemedel eller vara och dess olika förpackningar.

Konkurrensverket har i rapporten Konkurrens vid försäljning av läkemedel (1999:4) berört frågan om prissättning på parallellimporterade läkemedel. Enligt Konkurrensverket bör, från samhällsekonomiska utgångspunkter, det allmännas kostnader för parallellimporterade läkemedel (främst apotekens försäljningskostnader för personal, lagerhållning mm) täckas av detta läkemedels lägre pris jämfört med originalläkemedlet. Det anges vidare att det allmänt sett är svårt och resurskrävande att med stöd av en prisreglering fastställa "rätt" pris på en produkt. Exempelvis är det så att kostnaderna för varje företag att bedriva verksamheten varierar i stor utsträckning. Dessutom varierar förutsättningarna, inkl. priserna, för inköp av olika läkemedel i exportlandet vid olika tillfällen.

RFV skriver i RFV Redovisar, 2000:6, Parallellimporterade läkemedel – inte till vilket pris som helst, att man kan närma sig frågan om prissättning av parallellimporterade läkemedel från två håll. Man kan utgå från det inköpspris som parallellimportören har för produkten och de kostnader denne måste kunna täcka för att produkten skall komma ut på marknaden. Man kan även utgå från direktimportörens pris för produkten och de kostnader denne har för att tillhandahålla service eller utföra uppgifter som parallellimportören inte åtar sig. I båda fallen måste man också ta hänsyn till de ökade kostnaderna i apoteksledet. I det första fallet får man fram ett lägsta pris medan man i det andra fallet får fram ett högsta pris. I ett långsiktigt tidsperspektiv måste man enligt RFV även beakta skillnaden i åtagande vad gäller information, sortimentsbredd, och produktövervakning. Direktimportören kan få problem med att finansiera sina åtaganden om en större del av försäljningen går via parallellimportörerna, menar man i promemorian.

Sannolikt uppkommer, så som såväl Konkurrensverket som RFV påpekat, extra kostnader för att administrera flera importörers förpackningar av samma läkemedel i apoteken. Det kan vara fråga om beställning och lagerhållning av produkter samt om information till patienter. Vid en jämförelse mellan direktimportörer och parallellimportörer kan det vidare konstateras att det finns en skillnad i åtagande vad gäller information, sortimentsbredd, och produktövervakning. Det skulle därför kunna göras gällande att det vid prissättningen skall tas hänsyn till dessa åtaganden, vilket talar till direktimportörernas fördel i prissättningshänseende. I samma riktning talar Konkurrensverkets och RFV:s resonemang om att apotekens ökade kostnader för t.ex. lagerhållning av flera importörers förpackningar av samma läkemedel bör belasta parallellimportörerna.

Läkemedel är enligt EG-rätten att anse som handelsvaror. De träffas därför bl. a. av Romfördragets artikel 23 – 31 om fria varuflöden. Domstolen har vid sin bedömning av medlemsländernas bestämmelser om prisreglering gett gemenskapsrätten en hög prioritet. Av domstolens praxis framgår att öppet diskriminerande åtgärder som regel strider mot artikel 28. Formellt likabehandlande åtgärder kan emellertid när handelshindrande effekter uppstår också vara förbjudna. Det måste ifrågasättas huruvida en regel om att apotekens ökade kostnader för att administrera flera importörers förpackningar skall belasta parallellimportörer men inte direktimportörer är förenlig med EG-rätten. För det fall man vid prissättningen utgår från direktimportörens pris för produkten och drar ifrån de kostnader denne har för att tillhandahålla service eller utföra uppgifter som parallellimportören inte åtar sig, har parallellimportören, oavsett vilka kostnader importen föranleder, ingen möjlighet att begära samma pris för sin produkt som direktimportören. En reglering av detta slag skulle kunna få handelshindrande effekter och det är därför tveksamt om den skulle vara förenlig med EG-rätten.

När en parallellimportör eller generikatillverkare ansöker om att ett läkemedel skall omfattas av förmånerna och åsättas ett visst pris finns vanligtvis originalläkemedlet på den svenska marknaden. I parallellimportörens fall är det fråga om samma läkemedel som har olika distributionsvägar. Ett generiskt läkemedel har samma beredningsform och innehåller samma mängd aktiv substans som originalläkemedlet. Det generiska läkemedlet skall uppfylla samma kvalitetskrav som originalläkemedlet och de båda läkemedlen skall vara bioekvivalenta. Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som är utbytbara. När det redan finns ett utbytbart läkemedel på marknaden skulle det således kunna göras gällande att Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) skall ta ställning till samma läkemedel ytterligare en gång. Mot bakgrund härav gör arbetsgruppen den bedömningen att ett förenklat förfarande under vissa förutsättningar bör kunna användas när det receptbelagda läkemedel som ansökan avser enligt Läkemedelsverkets beslut är utbytbart mot ett läkemedel som redan omfattas av läkemedelsförmånerna.

Regeringen har i prop. 2001/02:63 s. 35 f. uttalat sig beträffande bedömningen av om ett läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Härav framgår att det ankommer på sökanden att visa att kriterierna för subvention enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Den som marknadsför ett läkemedel skall således lägga fram den utredning som nämnden behöver för sina ställningstaganden. För den som marknadsför ett generiskt eller ett parallellimporterat läkemedel bör emellertid inte samma höga krav gälla avseende utredning som för den som marknadsför det av nämnden ursprungligt subventionerade läkemedlet. Det anges vidare att bedömningen rörande subventionering i allmänhet bör bli densamma som för det ursprungligt subventionerade läkemedlet förutsatt att priset inte överstiger det pris som godkänts för det av nämnden ursprungligt subventionerade läkemedlet.

Mot bakgrund härav, samt vad som ovan sagts om utbyte av läkemedel, anser arbetsgruppen att prövningen av om läkemedlet

skall omfattas av förmånerna i dessa fall bör kunna ske enligt ett förenklat förfarande där prövningen inskränker sig till en kontroll av att läkemedlet enligt Läkemedelsverkets beslut är utbytbart mot ett eller flera läkemedel som ingår i förmånerna och av att det försäljningspris som begärs inte överstiger en viss nivå.

Arbetsgruppen har diskuterat vad det begärda priset skall jämföras med. Ett alternativ skulle kunna vara att det begärda priset inte får vara högre än priset för det billigaste utbytbara läkemedel som ingår i förmånerna för att ett förenklat förfarande skall tillämpas. Mot bakgrund av att LFN enligt arbetsgruppens uppfattning inte skall göra någon bedömning av kostnads-effektivitet och marginalnytta inom ramen för ett förenklat förfarande skulle det kunna utgöra en rimlig avvägning mellan intresset av ett sådant förfarande och kontrollen av kostnaderna inom läkemedelsförmånerna att låta priset för det billigaste utbytbara läkemedlet vara vägledande. Eftersom samma regler skulle gälla för samtliga producenter och importörer och de inte heller skulle vara förhindrade att ansöka om subvention och pris på vanligt sätt torde sådana regler vara objektiva och inte diskriminerande mot någon aktör på marknaden.

Emellertid skulle ett förenklat förfarande som kopplas till det lägsta priset kunna innebära att en tillverkare eller importör förhindras att få frågan om subvention och pris för ett nytt läkemedel prövad inom ramen för det förenklade förfarandet, trots att det begärda priset är samma som t.ex. originaltillverkarens pris för en utbytbar produkt. Så skulle kunna vara fallet om det redan finns ett läkemedel som är billigare än, i detta fallet, originalläkemedlet registrerat. Förfarandet skulle lätt kunna slås ut och därmed inte kunna utnyttjas av andra om priset för en produkt sätts så lågt att andra producenter eller importörer inte kan sälja sina produkter till samma pris. Eftersom leveranssäkerhet enligt arbetsgruppens bedömning inte kan utgöra ett prissättningskriterium och därmed inte skäl för att sätta ned priset, finns det registrerat även om producenten eller importören inte kan erbjuda några varor.

Detta innebär att det förenklade förfarandet skulle kunna bli "blockerat" under en avsevärd tid.

Arbetsgruppen bedömer att det är av vikt att det skapas ett förfarande som är enkelt att administrera och som skapar en dynamik på marknaden. Eftersom reglerna om utbyte på apotek träder i kraft den 1 oktober 2002 bedömer arbetsgruppen att det dessutom är av vikt att reglerna underlättar för dem som vill ansöka om att ett nytt utbytbar läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Det sagda leder till frågan om det begärda priset i stället borde jämföras med priset för det dyraste utbytbara läkemedlet som ingår i förmånerna. Härigenom skulle man undvika risken att ett lågt pris på ett läkemedel "blockerar" det förenklade förfarandet. Vid sådant förhållande kan det emellertid inte bortses från risken att ett företag behåller ett högt pris för en originalprodukt, kanske utan att tillhandahålla läkemedlet till försäljning, för att möjliggöra för sitt dotterbolags generikaprodukt att komma in på marknaden till ett högt pris.

I de fall som nu är aktuella finns det, som tidigare nämnts, vanligen ett originalläkemedel på marknaden. LFN har således vid ett tidigare tillfälle gjort en bedömning av kostnadseffektivitet och marginalnytta. Om det pris som begärs för ett utbytbar läkemedel är samma som åsatts originalläkemedlet skulle således en prövning enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. i allmänhet leda till att även det nya läkemedlet skall subventioneras (se ovan och jfr prop. 2001/02:63 s. 35 f.). Härtill kommer EG-rätten, enligt vilken en parallellimporterad produkt, för att inte handelshindrade effekter skall uppstå, bör kunna åsättas samma pris som originalläkemedlet, vilket inte sällan är det dyraste läkemedlet. Som redogjorts för ovan är emellertid även generiska läkemedel utbytbara mot originalläkemedel. Mot bakgrund av det nu sagda finner arbetsgruppen att priset för det dyraste utbytbara läkemedlet bör utgöra "tak" för det pris som kan fastställas inom ramen för det förenklade förfarandet.

Även i detta fall utmynnar prövningen i ett beslut som avser subvention och pris. Förslaget innebär således att om det pris

som begärs är lägre eller samma som priset för det dyraste utbytbara läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna skall LFN besluta att även det nya läkemedlet skall omfattas av förmånerna samt fastställa priset till det som begärs.

Det är LFN som mot bakgrund av de handlingar som åberopas avgör om det förenklade förfarandet kan användas i det enskilda fallet. För det fall det inte är helt klart att läkemedlet är utbytbart mot ett läkemedel som ingår i förmånerna, det pris som begärs är för högt, eller förutsättningarna brister på annat sätt skall naturligtvis ansökan prövas på vanligt sätt.

Mot bakgrund av att det i subventionsdelen inte görs någon prövning enligt de kriterier som anges i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt att det i prisdelen inte görs någon prövning enligt de prissättningskriterier som framgår av avsnitt 6.3 och som enligt förslaget skall tas in i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. bör handläggningstiderna för dessa ärenden kunna kortas ned avsevärt. Detta medför att de nya produkterna kan komma ut på marknaden ännu snabbare än vad som i dag är fallet. Detta torde ligga i linje med EG-domstolens dom i målet kommissionen ./ Italien, 154/85 av vilken det bl.a. framgår att parallellimport inte får hindras av komplicerade regler, långa handläggningstider och höga kostnader.

Arbetsgruppen föreslår att det förenklade förfarandet regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och att det av förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att ett beslut enligt det förenklade förfarandet i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., skall meddelas så snart det är möjligt.

Det bör ankomma på LFN att meddela föreskrifter och allmänna råd om det förenklade förfarandet.

Ett förenklat förfarande för att höja eller sänka ett tidigare fastställt pris

I detta sammanhang bör det även övervägas huruvida det under vissa förutsättningar skall finnas en möjlighet att höja eller sänka ett tidigare fastställt pris genom ett förenklat förfarande. Generikaproducenterna kan sägas ha haft en sådan möjlighet

tidigare, inom ramen för referensprissystemet. Parallellimportörerna har framfört att man bl.a. mot bakgrund av valutafluktuationer har ett behov av att snabbt kunna höja eller sänka priset.

Det bör beaktas att priset är parallellimportörernas och generikatillverkarnas främsta konkurrensmedel. Prisets betydelse som konkurrensmedel torde dessutom förstärkas genom bl.a. de nya reglerna om utbyte av läkemedel på apotek. Reglerna innebär kortfattat att farmaceuten som huvudregel skall expediera det billigaste alternativet av de utbytbara läkemedel som finns att tillgå på det enskilda apoteket. Härigenom skapas ett incitament för läkemedelsindustrin att konkurrera genom att sänka priset. Detta talar för att aktörerna på läkemedelsmarknaden borde få möjlighet att snabbt anpassa sig efter rådande konkurrensförhållanden genom att på ett enkelt sätt kunna höja eller sänka priserna. För att inte någon grupp skall diskrimineras förutsätter ett sådant förfarande att samtliga aktörer på marknaden får samma möjlighet att höja eller sänka priset.

Ett förenklat förfarande för att höja eller sänka ett tidigare fastställt pris förutsätter enligt arbetsgruppens uppfattning att man fastställer en ram för förfarandet. Förfarandet skulle emellertid kunna utformas på olika sätt. Eftersom LFN har gjort bedömningen att kostnaderna för användningen av ett visst läkemedel är rimliga vid ett visst pris skulle ett alternativ kunna vara att medge att priset för läkemedlet efter en sänkning åter höjs till den av LFN ursprungligt fastställda prisnivån för det läkemedlet. Detta skulle motverka risken att tillverkare och importörer inte sänker priset eftersom de befäras att de inte får höja det igen. Frågan är dock hur länge den fastställda prisnivån skall gälla. Ett pris som beslöts för flera år sedan är kanske inte längre relevant. Ett annat alternativ är att tillåta prishöjningar med en viss procentandel av priset. I detta fall måste man överväga att begränsa antalet tillåtna höjningar över tiden. Ett tredje alternativ, vilket är det som arbetsgruppen främst har övervägt, är att medge prishöjningar upp till priset för det dyraste utbytbara läkemedlet inom förmånerna. Det resonemang

som förts i föregående avsnitt angående till vilket pris ett läkemedel skall kunna komma in i förmånerna genom ett förenklat förfarande kan föras även i detta avseende. Om LFN har gjort bedömningen att kostnaderna för användningen av ett visst läkemedel framstår som rimliga borde kostnaderna för användningen av utbytbara läkemedel också vara rimliga, såvida de inte är högre än kostnaderna för det först nämnda läkemedlet. Det borde därför vara möjligt att höja priset för ett läkemedel upp till priset för det dyraste utbytbara läkemedlet genom ett förenklat förfarande. Dessutom framstår det som rimligt att man, om man kan komma in i läkemedelsförmånerna till samma pris som priset för det dyraste utbytbara läkemedlet, även kan höja priset upp till detta pris när läkemedlet ingår i förmånerna.

Det finns emellertid även andra faktorer som måste beaktas. En sådan är att det senast nämnda alternativet kan medföra en risk för att de större företagen manövrerar ut de mindre. En viss produkt skulle under en period kunna säljas så billigt att de mindre konkurrenterna finner för gott att lämna marknaden. När så skett skulle priset kunna höjas till en mer lönsam nivå. Detta skulle kunna planeras om en producent äger en annan. Härtill kommer, som arbetsgruppen tidigare nämnt, risken att ett företag behåller ett högt pris på ett originalläkemedel, i detta fall för att skapa ett fritt spelrum för dotterbolagets generika att höja priset upp till en avsevärt högre nivå. Detta skulle kunna medföra att det inte blir någon större priskonkurrens. Det är också möjligt att ständiga prisvariationer försvårar utbytet av läkemedel på apoteken eftersom det blir svårare att hålla reda på vilket läkemedel som är billigast för närvarande.

Arbetsgruppen har därför även övervägt att föreslå att ansökningar om prissänkningar handläggs skyndsamt medan det för ansökningar om prishöjningar tillämpas vanliga handläggningstider. Regler med detta innehåll skulle sannolikt minska risken för utslagning av små företag eftersom prissänkningar kräver noggranna överväganden då en ansökan om att åter höja priset måste prövas av LFN på vanligt sätt. Det kan emellertid ifrågasättas om detta alternativ skulle leda till att

priserna pressas nedåt. Osäkerheten om priset kan höjas igen skulle kunna medföra att man avstår från att sänka det. Arbetsgruppen gör emellertid den bedömningen att de nya reglerna om utbyte på apotek kommer att medföra ett sådant incitament för aktörerna på läkemedelsmarknaden att konkurrera genom att sänka priset att prispress likväl kan uppnås.

Ett förenklat förfarande som inte medger prishöjningar begränsar emellertid dynamiken i systemet avsevärt, vilket talar för att det bör införas en möjlighet att såväl höja som sänka priserna på läkemedel genom ett förenklat förfarande. Den ökade flexibiliteten i systemet och de förutsättningar för konkurrens som uppnås bör utfalla positivt för konsumenterna i form av totalt sett lägre läkemedelskostnader. Vikten av att konkurrera genom att anpassa priset och att snabbt kunna ta hänsyn till ändrade marknadsförutsättningar har påtalats för arbetsgruppen. Vidare talar den administrativa enkelheten för att såväl ansökningar om höjningar som ansökningar om sänkningar av priset handläggs genom ett förenklat förfarande. Om LFN har gjort bedömningen att kostnaderna för användningen av ett visst läkemedel framstår som rimliga borde i allmänhet även kostnaderna för användningen av utbytbara läkemedel vara rimliga såvida inte priset är högre för dessa. Sammantaget finner arbetsgruppen att det bör vara möjligt att höja priset för ett läkemedel upp till priset för det dyraste utbytbara läkemedlet genom ett förenklat förfarande.

Även när det gäller det förenklade förfarande för att ändra ett tidigare fastställt pris är det LFN som mot bakgrund av de handlingar som åberopas avgör om det förenklade förfarandet kan användas i det enskilda fallet. För det fall det inte är helt klart att läkemedlet är utbytbart mot ett läkemedel som ingår i förmånerna, det pris som begärs är för högt, eller förutsättningarna brister på annat sätt skall naturligtvis ansökan prövas på vanligt sätt.

Det bör ankomma på LFN att utfärda föreskrifter och allmänna råd även för det förenklade förfarandet för att höja eller

sänka ett tidigare fastställt pris. Som anges i avsnitt 6.3 gör arbetsgruppen den bedömningen att det bör övervägas om nämnden skall ha möjligheter utöver dem som i dag finns i lagen om läkemedelsförmåner m.m. att ingripa om priserna framstår som omotiverat höga.

Tidsintervall för ändring av tidigare fastställt pris

Enligt 7 § RFVs föreskrifter (RFFS 1996:31) om fastställande av pris på läkemedel fastställs referenspris som huvudregel för varje kvartal. Referensprissystemet upphör emellertid att gälla den 1 oktober 2002, då lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. träder i kraft. Det bör därför övervägas hur ofta priserna skall revideras. Ett alternativ är att priserna revideras löpande i ett s.k. on line system. Det är dock tveksamt om apoteken hinner ändra priserna och i varje fall ta ställning till vilket läkemedel som är billigast för närvarande. Enligt arbetsgruppens uppfattning framstår det som rimligt att prisändringar får göras löpande men att det införs ett visst antal revideringstillfällen, t.ex. tio till tolv stycken per år, med visst sista datum för prisändringar. Exempelvis skulle den 25 september kunna vara sista dag för priser som gäller från och med den 1 oktober. Enligt arbetsgruppens bedömning bör det ankomma på LFN att ta ställning i denna fråga.

6.6 Möjligheterna att vid prissättningen beakta produktens miljöpåverkan

Arbetsgruppens bedömning: Läkemedels miljöpåverkan bör inte beaktas vid prissättningen. Det bör dock lämnas ett uppdrag till Läkemedelsförmånsnämnden att i samråd med berörda myndigheter överväga möjligheterna att beakta läkemedels miljöpåverkan vid bedömningen av om de skall subventioneras. Vidare bör man inom ramen för EU-samarbetet verka för att läkemedels miljöpåverkan förs upp som ett kriterium som skall beaktas vid bedömningen av om det skall godkännas.

I arbetsgruppens uppdrag ingår att överväga möjligheterna att vid prissättningen av produkter inom läkemedelsförmånen beakta produktens miljöpåverkan. Regeringen redogör i prop. 2001/02:63, s. 84 ff., för bl.a. de 15 miljö kvalitetsmål som riksdagen fastslagit efter förslag av regeringen samt för propositionen Kemikaliestrategi för giftfri miljö, prop. 2000/01:65 som antagits av riksdagen. Det sägs vidare att regeringen anser att det är väsentligt att se över hur miljöhänsyn kan vägas in som en naturlig del vid förskrivning, användning och prissättning av läkemedel liksom vid hantering av överblivna läkemedel. Regeringen avser enligt prop. 2001/02:63 att uppdra åt Läkemedelsverket att utreda bl.a. läkemedels miljöpåverkan och hur denna påverkan kan begränsas.

Arbetsgruppen anser att det kan vara problematiskt att vid prissättningen av ett läkemedel beakta dess miljöpåverkan. Om ett läkemedel har negativa miljöaspekter bör det rimligtvis föranleda att ett lägre pris fastställs så att producenten med en miljöfarlig produkt får lägre intäkter. Då flera patenterade

läkemedel konkurrerar inom en och samma terapigrupp skulle detta innebära att läkemedlet med störst miljöpåverkan kommer att förskrivas i högre utsträckning än tidigare. Denna effekt är rimlig att anta då landstingen i dag eftersträvar en ökad kostnadsmedvetenhet hos förskrivarna bl.a. genom s.k. rekommendationslistor. Om det finns generiska läkemedel med olika stor miljöpåverkan kommer ett lägre pris för det preparat som har störst miljöpåverkan, i kombination med införandet av generisk substitution, sannolikt att leda till att detta läkemedel får stora delar av marknaden.

En möjlig positiv effekt ur miljöhänseende är om miljöeffekterna är så stora att det föranleder ett så lågt pris att producenten väljer att inte introducera läkemedlet på den svenska marknaden. Detta innebär dock att svenska patienter inte får tillgång till läkemedlet, som i övrigt kan vara ett värdefullt preparat.

Att beakta miljöaspekter vid prissättningen av läkemedel kan således på kort sikt leda till en negativ miljöpåverkan. Det skapar i dagsläget inte heller långsiktiga incitament för läkemedelsindustrin att miljöanpassa sina produkter.

Ett sätt att verka för att läkemedel med stor miljöpåverkan i jämförelse med konkurrerande produkter används i mindre utsträckning är att påverka förskrivarledet och därigenom skapa incitament för producenterna att beakta sina produkters miljöpåverkan. Viktigt att ha i åtanke är dock att Sverige är en liten och relativt obetydlig marknad för flertalet av de multinationella läkemedelsföretagen, och det synes därför vara mer effektivt att verka för dessa frågor inom ramen för EU-samarbetet.

En annan möjlighet som arbetsgruppen anser bör övervägas är att se frågan främst som ett produktlagstiftningsärende. Det kan starkt ifrågasättas om ett läkemedel som har stor miljöpåverkan skall godkännas för försäljning. Bestämmelserna kring godkännande av läkemedel grundas på det gemenskapsrättsliga regelverket inom EU och bygger uteslutande på vetenskapliga kriterier rörande kvalitet, säkerhet och effekt. Arbetsgruppen

anser att man inom ramen för EU-samarbetet bör verka även för att miljöpåverkan skall vara ett kriterium som vid sidan av de tidigare nämnda skall beaktas vid godkännandet av ett nytt läkemedel.

Ett annat alternativ som bör övervägas är att beakta läkemedlets miljöpåverkan i samband med den nationella bedömningen av om det skall subventioneras. Det sker i dag ingen särskild prövning av om läkemedel skall ingå i förmånerna. Regeringen konstaterar i prop. 2001/02:63 s. 27 ff. att det i ett bredare samhällsligt perspektiv inte är försvarbart att i stort sett alla läkemedel skall omfattas av offentlig subventionering samt att det sålunda saknas en mekanism som tillhandahåller samhället en möjlighet att systematiskt och fortlöpande göra bedömningar av nya läkemedel ur ett samhällsligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv. De överväganden som blir aktuella vid Läke-medelsförmånsnämndens (LFN) bedömning av om ett läkemedel skall subventioneras av offentliga medel måste enligt regeringen utgå från de allmänna och övergripande mål och principer för hälso- och sjukvården som framgår av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Det är fråga om människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen, samt de prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården som riksdagen har ställt sig bakom. Människovärdesprincipen innebär att vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Behovs-solidaritetsprincipen innebär att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården skall ges företräde till vården. I ljuset av dessa principer bör en bedömning av läkemedlets kostnadseffektivitet ske i varje enskilt fall. Vidare bör en bedömning ske rörande läkemedlets marginalnytta. Ett läkemedel som ur ett samhällsligt helhetsperspektiv är kostnadseffektivt och minst likvärdigt i fråga om ändamålsenlighet jämfört med andra jämförbara behandlingsmetoder bör enligt förslaget subventioneras med allmänna medel. Mot denna bakgrund kan det ifrågasättas om ett läkemedel med stor miljöpåverkan skall subventioneras. Om det finns läkemedel som

är utbytbara eller likvärdiga men har olika miljöpåverkan kan det göras gällande att det ur ett samhälleligt helhetsperspektiv inte är kostnadseffektivt att subventionera läkemedlet med störst miljöpåverkan.

Enligt 11 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. får nämnden om det finns särskilda skäl besluta att ett läkemedel eller en annan vara skall ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Regeringen anger i propositionen att nämndens beslut under vissa förutsättningar bör kunna begränsas till en viss indikation samt att det blir en uppgift för nämnden att utveckla närmare praxis i detta avseende. Det bör därför enligt arbetsgruppens uppfattning övervägas om ett läkemedel som har stor miljöpåverkan skall subventioneras endast för vissa användningsområden.

Nämndens beslut får enligt bestämmelsens andra stycke förenas med andra särskilda villkor. De närmare villkoren bör enligt vad som anges i propositionen kunna utformas på olika sätt med hänsyn till förhållandena i det enskilda fallet. Det blir en uppgift för nämnden att efter hand utveckla en praxis beträffande vilka typer av villkor som det är lämpligt att förena ett beslut med. Det kan t.ex. finnas situationer där det finns vägande skäl att koppla subventionen till en viss avgränsad patientgrupp.

Arbetsgruppen anser att läkemedels miljöpåverkan är en ytterst viktig fråga, som måste diskuteras och övervägas ytterligare. Som framgått ovan anser arbetsgruppen att man i olika avseenden bör verka för att frågan uppmärksammas i EU. Att verka för att miljöpåverkan förs upp som ett kriterium som skall beaktas vid bedömningen av om ett läkemedel skall godkännas är därför något som är en angelägen uppgift.

Det är inte möjligt att inom ramen för vårt uppdrag bedöma huruvida ett läkemedels miljöpåverkan bör beaktas vid bedömningen av om ett läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Arbetsgruppen anser att det bör lämnas ett uppdrag till LFN att i samråd med berörda myndigheter överväga möjligheterna att beakta läkemedels miljöpåverkan vid

bedömningen av om ett läkemedel skall subventioneras. Övervägandena kan komma att inbegripa mångskiftande aspekter och frågeställningar. Det kan därför krävas särskild kompetens, t.ex. inom miljöområdet. Eftersom transparensdirektivet kräver att alla beslut att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier bör det i uppdraget ingå även att ta fram förslag på vilka kriterier som skall beaktas vad gäller läkemedels miljöpåverkan.

7 Konsekvenser

Arbetsgruppens bedömning: Arbetsgruppens förslag om att det bör införas ett förenklat förfarande bör medföra en viss kostnadsbesparing för det allmänna på grund av minskad administration och förkortade handläggningstider samt en vinst för företagen som snabbare kan komma ut med sina produkter på marknaden. För det fall billigare läkemedel kommer ut på marknaden snabbare eller en prispress uppnås minskar kostnaden för läkemedelsförmånerna.

Regeringen har i prop. 2001/02:63 s. 87 redogjort för de beräknade kostnaderna för att genomföra sitt förslag om nya läkemedelsförmåner, däribland Läkemedelsförmånsnämndens (LFN) verksamhet.

Enligt arbetsgruppens bedömning bör LFNs prissättningsbeslut inte följas av rabattförhandlingar mellan sjukvårdshuvudmännen och industrin. Kostnaderna för prissförhandlingar minimeras härigenom. Nämnden skall enligt förslaget tillämpa i princip de prissättningskriterier som Riksförsäkringsverket tillämpar i dag. Några ökade kostnader jämfört med dagens prissättningsförfarande bör därför inte uppstå.

Det har till arbetsgruppen framförts att det är av vikt, särskilt för parallellimportörer och generikatillverkare, att snabbt komma in på marknaden med en ny produkt, att snabbt kunna ändra ett fastställt pris, samt att handläggningskostnaderna minimeras. Arbetsgruppen föreslår att det införs ett förenklat förfarande som kan tillämpas om det finns ett eller flera

utbytbara läkemedel som omfattas av förmånerna och det pris som begärs är samma eller lägre än priset på det dyraste av dem. I dessa fall skall även det nya läkemedlet omfattas av förmånerna och LFN fastställa priset till det pris som begärs. Arbetsgruppen föreslår även att det införs ett förenklat förfarande för att ändra ett tidigare fastställt pris. Förslaget innebär att vid en begäran om ändring av ett tidigare fastställt pris skall det begärda priset fastställas om det är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedel som ingår i förmånerna.

Det torde i stor utsträckning bli fråga om parallellimportörer och generikatillverkare som utnyttjar möjligheten att snabbt komma in på marknaden med ett läkemedel som är utbytbart mot ett som redan subventioneras. De nya reglerna bör underlätta i detta avseende. Förslaget bör också medföra minskade handläggningskostnader, för såväl det allmänna som för industrin eftersom mindre utredning kommer att krävas och handläggningen kommer att förenklas. Att det kommer in nya läkemedel på marknaden snabbare innebär vinster för industrin, men kan även innebära kostnadsbesparingar för förmånerna om det är fråga om billigare läkemedel eller om en prispress uppnås.

Arbetsgruppen har, för att minska risken för utslagning av små företag, övervägt att beträffande prisändringar stanna vid att föreslå att det införs ett skyndsamt förfarande för prissänkningar medan ansökningar om prishöjningar handläggs på vanligt sätt. Ett förenklat förfarande som inte medger prishöjningar begränsar emellertid möjligheterna att använda priset som konkurrensmedel avsevärt. Vidare talar den administrativa enkelheten för att såväl ansökningar om höjningar som ansökningar om sänkningar av tidigare fastställda priser handläggs genom ett förenklat förfarande.

Det bör ankomma på LFN att utarbeta föreskrifter och handläggningsrutiner för det förenklade förfarandet. Arbetet med att utarbeta dessa föreskrifter och rutiner borde dock inte bli alltför resurs- och kostnadskrävande.

När det gäller möjligheterna att beakta läkemedels miljöpåverkan föreslår arbetsgruppen att det lämnas ett uppdrag

till LFN att i samråd med berörda myndigheter överväga möjligheterna att beakta läkemedels miljöpåverkan vid bedömningen av om ett läkemedel skall subventioneras. Uppdraget kommer att innebära en viss belastning på LFN.

8 Författningskommentar

5,18 och 19 §§

Paragraferna behandlas i avsnitt 6.4.

Enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. prövar Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 §, dvs. preventivmedel och förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, skall ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer försäljningspris för läkemedlet eller varan.

Arbetsgruppen föreslår att LFN skall göra samma prövning för sådana förbrukningsartiklar som avses i 19 § och behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller behövs för egenkontroll av medicinering. Arbetsgruppen föreslår därför att det i 18 § görs ett tillägg som avser dessa varor och att det i 19 § hänvisas till 18 § 3.

Enligt 19 § är varorna under vissa förutsättningar kostnadsfria för patienten. I 5 § görs därför ett tillägg vilket innebär att den kostnadsreducering som det redogörs för i 2 och 3 styckena inte gäller för dessa varor.

Förändringarna innebär att sådana artiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller behövs för egenkontroll av medicinering ingår i läkemedelsförmånerna men att de, eftersom de enligt 19 § under vissa förutsättningar tillhandahålles kostnadsfritt, inte ingår i det s.k. högkostnadsskyddet.

8, 15 och 15 a §§

Paragraferna behandlas i avsnitt 6.5.

I 15 a § redogörs för ett förenklat förfarande. Förfarandet skall tillämpas om det finns ett eller flera utbytbara läkemedel som ingår i förmånerna och det pris som begärs är lägre eller samma som det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedlet.

Enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är det regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer som beslutar vilka läkemedel som är utbytbara. Regeringen har i 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. bestämt att det är Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som är utbytbara.

Enligt 8 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är det den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som ansöker om läkemedlet eller varan skall ingå i läkemedelsförmånerna. Det åligger sökanden att visa att de villkor som uppställs i 15 § är uppfyllda samt att lägga fram den utredning som behövs för att försäljningspris skall kunna fastställas.

I 15 § anges kriterierna för att ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av förmånerna. Om kriterierna är uppfyllda skall läkemedlet omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas. Som framgått av avsnitt 6.3. föreslår arbetsgruppen att prissättningskriterierna tas in i förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

Det förenklade förfarandet innebär att LFN konstaterar att Läkemedelsverket har beslutat att läkemedlet är utbytbart mot ett eller flera prissatta läkemedel som ingår i förmånerna samt att det pris som begärs är samma eller lägre än priset på det dyraste av de utbytbara läkemedlen. Om förutsättningarna är uppfyllda skall även det nya läkemedlet omfattas av förmånerna och priset fastställas till det som begärts. I dessa fall tillämpas således varken 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller de prissättningskriterier som arbetsgruppen har föreslagit skall tas

in i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Den föreslagna ändringen i 15 § innebär endast en erinran om att det finns ett förenklat förfarande som skall tillämpas i vissa fall.

Arbetsgruppen föreslår även att det införs ett förenklat förfarande för att höja eller sänka ett tidigare fastställt pris. Förslaget innebär att en begäran om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris skall beviljas om det pris som begärs är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedel som ingår i förmånerna. Inte heller i detta fall skall prissättningskriterierna tillämpas, utan LFNs bedömning inskränker sig till en prövning av att de i 15 a § angivna förutsättningarna är uppfyllda.

Förslaget till ändring i 8 § innebär att det skall åligga den som marknadsför ett läkemedel att visa att villkoren enligt 15 a § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris skall kunna fastställas. För det fall LFN bedömer att förutsättningarna för att tillämpa det förenklade förfarandet brister i något avseende skall en prövning ske enligt de regler som gäller i andra fall.

Arbetsgruppen föreslår vidare att det av 9 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. skall framgå att beslut fattade enligt det förenklade förfarandet skall meddelas så snart det är möjligt.

Arbetsgrupp med uppgift att genomföra en översyn av prissättningen av produkter inom läkemedelsförmånen

Sammanfattning av uppdraget

En arbetsgrupp tillsätts med uppgift att genomföra en översyn av hur prissättningen av produkter som ingår i läkemedelsförmånen sker. Arbetsgruppen skall utreda om det nuvarande förfarings sättet för prissättning fungerar på ett tillfredställande sätt och lämna förslag till eventuella förändringar där det anses nödvändigt. Arbetsgruppen skall lämna förslag till författningsreglering där detta är erforderligt. Översynen skall bl.a. ses på bakgrund av de förslag som regeringen lämnat i propositionen De nya läkemedelsförmånerna (prop. 2001/02:63).

Nuvarande prissättningsförfarande för produkter inom läkemedelsförmånen

I Sverige råder det i princip fri prissättningen på läkemedel. Prisbildningen på marknaden för läkemedel i öppen vård är dock reglerad för de fall läkemedelsföretaget vill att produkten skall omfattas av läkemedelsförmånen. För läkemedel som används på sjukhus, d.v.s. i slutenvård, råder marknadsprissättning i form av att sjukhusen upphandlar läkemedel från läkemedelsföretagen. Således råder fri prissättning på de läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen.

I lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. finns den grundläggande regleringen av den nuvarande priskontrollen av produkter som omfattas av

läkemedelsförmånen. Riksförsäkringsverket skall enligt 3 § i lagen på begäran av den som marknadsför en vara som ingår i läkemedelsförmånen fastställa ett försäljningspris för varan. Det försäljningspris Riksförsäkringsverket fastställer utgörs av det förmånsgrundande priset eller apotekens utförsäljningspris (AUP). Detta förmånsgrundande pris består av produktens inköpspris (AIP) och Apoteket AB:s handelsmarginal för den aktuella produkten.

Inköpspriset fastställs i allmänhet efter ansökan från det marknadsförande bolaget och på grundval av den utredning som Riksförsäkringsverket finner erforderlig. Till det sålunda fastställda inköpspriset läggs Apoteket AB:s handelsmarginal vilken prövas och fastställs genom beslut av Riksförsäkringsverket.

Riksförsäkringsverkets beslut kan avse pris på nya produkter, pris på nya förpackningar eller nytt pris på produkter som redan har ett av verket fastsatt pris.

Vid bedömningen av prisären den har Riksförsäkringsverket att beakta de allmänna förutsättningar för priskontroll som uppställts inom EU på läkemedelsområdet genom transparensdirektivet 89/105/EEG. Priskontrollen skall enligt direktivets ingress syfta till att främja folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel som bedöms effektiva finns att tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som den skall främja effektiviteten i läkemedelsproduktionen samt uppmuntra forskning och utveckling.

Uppdraget

Arbetsgruppen skall genomföra en översyn av hur prissättningen av produkter som ingår i läkemedelsförmånen sker. Arbetsgruppen skall utreda om det nuvarande förfarings sättet för prissättning fungerar på ett tillfredställande sätt och lämna förslag till eventuella förändringar där det anses nödvändigt. Förslagen skall omfatta i första hand den direkta priskontrollen, men då arbetsgruppens arbete kommer att löpa parallellt med

översynen av verksamhetsavtalet för Apoteket AB så skall, i den mån frågan inte löses där, även fastställandet av Apoteket AB:s ersättning för läkemedelsdistributionen m.m. (den s.k. handelsmarginalen) omfattas. Det är därför angeläget att arbetsgruppen håller sig informerad i de delar av avtalsöversynen som har betydelse för prissättningen av produkter inom läkemedelförmänen.

Den nuvarande författningsregleringen i fråga om prisreglering av varor inom läkemedelförmänen är kortfattad och kan behöva kompletteras. Arbetsgruppen skall lämna förslag till författningsreglering där detta är erforderligt.

Arbetsgruppens uppdrag skall ses mot bakgrund av regeringens förslag att flytta prisregleringsfrågorna från Riksförsäkringsverket till den nya Läkemedelsförmånsnämnden samt övriga förslag i regeringens proposition De nya läkemedelsförmånerna (prop. 2001/02:63) som kan vara av relevans för uppdraget. Översynen av prisregleringen skall utgå från att läkemedelsförmånen även fortsättningsvis skall vara statligt reglerad. Enhetliga priser i hela landet på läkemedel som förskrivs på recept inom ramen för läkemedelsförmånen skall vara en viktig utgångspunkt i översynsarbetet. Arbetsgruppen skall även analysera möjligheterna och där det är möjligt och lämpligt lämna förslag till ett förenklat prissättningsförfarande när det gäller generiska och parallellimporterade läkemedel. Arbetsgruppen skall även överväga möjligheterna att vid prissättningen av produkter inom läkemedelförmänen beakta produktens miljöpåverkan.

Det är även angeläget att arbetsgruppen samarbetar med den kommande organisationskommittén för inrättandet av den nya läkemedelsförmånsnämnden.

Eventuella förslag skall vara förenliga med de allmänna förutsättningar för priskontroll på läkemedelsområdet som uppställts inom EU genom transparensdirektivet 89/105/EEG.

Arbetsgruppen bör bestå av representanter från berörda myndigheter och organisationer.

Arbetsgruppen skall redovisa sitt uppdrag senast den 30 september 2002.

Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 9 § skall ha följande lydelse,

dels att det skall föras in en ny paragraf, 8 a §, samt närmast före 8 a § en rubrik, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Fastställande av pris

8 a §

Vid prissättningen skall Läkemedelsförmånsnämnden göra en individuell prövning av varje läkemedel eller vara och dess olika förpackningar.

Vid fastställande av inköpspris till apotek skall Läkemedelsförmånsnämnden ta hänsyn till läkemedlets eller varans medicinska effekt samt förväntade medicinska och hälsoekonomiska värde och försäljningsvolym. Dessutom skall nämnden göra nationella pris- och kostnadsjämförelser

samt internationella prisjämförelser.

Försäljningspriset fastställs genom att ersättningen till Apoteket AB läggs till det fastställda inköspriset.

I 15 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns det bestämmelser om ett förenklat förfarande som tillämpas om det pris som begärs för ett receptbelagt läkemedel är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

9 §

Läkemedelsförmånsnämnden skall meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om att ett läkemedel eller en vara skall ingå i läkemedelförmånerna kom in till nämnden.

Ett beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris skall meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kom in till nämnden. Om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan är otillräckliga, skall nämnden snarast underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt beslut inom 90 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om antalet ansökningar är mycket stort, kan tidsfristen förlängas endast en gång med ytterligare 60 dagar. Sökanden skall informeras om en sådan förlängning innan fristen löpt ut.

Om inget beslut meddelas inom den tid eller de tider som anges i andra stycket har sökanden rätt att verkställa den begärda prishöjningen fullt ut.

Ett beslut om sänkning av ett tidigare fastställt försäljningspris skall meddelas så snart det är möjligt.

Ett beslut om sänkning av ett tidigare fastställt försäljningspris *samt ett beslut enligt det förenklade förfarandet i 15 a § lagen(2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.* skall meddelas så snart det är möjligt.

Denna förordning träder i kraft den