

Socialdepartementet

Diarienummer

S2019/00100/FS

s.remissvar@regeringskansliet.ses.fs@regeringskansliet.se

Remissvar slutbetänkande SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel

Apoteket AB ("Apoteket") har inbjudits att lämna remissvar på rubricerat betänkande och återkommer enligt följande.

Inledning

Apotekets kommentarer avser huvudsakligen de delar som främst berör apoteksmarknaden, dvs. frågorna om avtal som kompletterar Tandvårds- och Läkemedelsverkets ("TLV") förmånsbeslut, prissättning och den föreslagna modellen för utbyte av läkemedel utan generisk konkurrens. Apoteket delar synpunkterna i Sveriges Apoteksförenings ("Apoteksföreningen") remissvar, och hänvisar också återkommande till detta i det följande.

Sammanfattning

Apoteket ifrågasätter om utredningsförslaget leder till en ökad tydlighet eller skapar förutsättningar för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Snarare anser Apoteket att förslaget innebär en ökad risk för en ojämlig tillgång till läkemedel, mindre transparens och försämrade förutsättningar för en sund pris konkurrens på läkemedelsmarknaden. Förslaget leder också till ett antal tillämpningssvårigheter som inte är hanterade.

Apotekens förhandlingsrätt bidrar till en viktig och effektiv prispress på läkemedelsmarknaden. Apoteket anser att den föreslagna modellen försämrar förutsättningarna för en effektiv konkurrens och äventyrar den prispress som dagens system åstadkommer. Apoteket ser även med stort allvar på utredningsförslagets ekonomiska konsekvenser för apoteksbranschen. Redan de förluster som utredningen beräknar att förslagen innebär för apoteksbranschen är betydande. Apoteket befarar dock att förlusten blir märkbart större än vad utredningen räknat med, på grund av förslagets påverkan på marknadsförutsättningarna för framför allt parallellhandeln. Förhandlingsrätten innebär ett mycket viktigt bidrag till finansieringen av apotekens verksamhet och har under åren bidragit till ökad tillgänglighet för kunderna. Utredningsförslaget lämnar frågan om apoteksbranschens förutsättningar obesvarad.

Apoteket avråder därför från att förverkliga utredningens förslag i berörda delar.

Generalisering av statsbidraget

Med ett skifte till generellt statsbidrag kommer läkemedel att ställas mot andra insatser i vården. Förvisso föreslår utredningen nya särskilda bidrag till landstingen som ska stödja användandet av nya effektiva läkemedel, men det är ändå ofrånkomligt att medel som hittills använts för att finansiera läkemedelskostnaden i regionen kan komma att användas till finansiering av andra behov inom vården. Detta kan medföra att patienten inte får den behandling hon annars skulle

ha fått. Läkemedel utgör 10,5 % av den totala hälso- och sjukvårdskostnaden¹. Med hänsyn till att läkemedel utgör en så pass liten del av den totala vårdkostnaden, är anslagen till läkemedel relativt sett känsliga för konkurrens från alternativa vårdkostnader. Läkemedel är en mycket viktig bidragare till ett liv i hälsa. Apoteket befarar att en generalisering av statsbidraget ökar ojämlikheten i vården och bidrar till stora skillnader i tillgång till behandlingsval mellan de olika regionerna.

Kompletterande avtal, slopad förhandlingsrätt och nya utbytesregler

Möjlighet att träffa avtal som kompletterar TLV:s förmånsbeslut föreslås regleras. Förslaget behandlas i utredningens kapitel 10. Utredningen föreslår även ändrade utbytesregler och slopad förhandlingsrätt för apoteken avseende läkemedel utan generisk konkurrens. Förslaget behandlas i utredningens kapitel 13. Förslagen hänger samman genom att avtalen mellan landstingen och läkemedelsföretagen påverkar tillämpningen av utbytesreglerna, varför Apoteket kommenterar förslagen gemensamt i det följande.

Legala förutsättningar för privata överenskommelser inom ramen för myndighetsbeslut

I utredningens delbetänkande diskuterades flera omständigheter som tyder på att inte alla moment i dagens trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser uppfyller de grundläggande kraven på legalitet, förutsägbarhet och objektivitet. Apoteket anser att tydliga och rättssäkra förutsättningar för myndigheters agerande måste utgöra ett grundläggande krav på systemet. Den nu föreslagna lagregleringen av överenskommelser mellan landstingen och läkemedelstillverkarna tillgodoser inte dessa krav.

Läkemedelsbolagens avtal med landstingen ger läkemedelsbolaget förutsättningar för ett läkemedel att tas in i läkemedelsförmånerna med ett högre listpris än vad som annars skulle ha varit fallet. TLV:s beslut, huruvida ett läkemedel skall ingå i de s.k. läkemedelsförmånerna eller inte, är ett myndighetsbeslut. Att TLV vid ett myndighetsbeslut beaktar en privat och ofta hemlig uppgörelse mellan landstingen och ett läkemedelsbolag torde strida mot allmänna förvaltningsrättsliga principer. Förfarandet utgör en kompletterande möjlighet för ett läkemedelsföretag att få ett läkemedel intaget inom läkemedelsförmånerna. Förfarandet är dock endast tillgängligt för de företag som landstingen väljer ut och som landstingen väljer att slutligen avtala med. Det finns ingenting som talar för att landstingen kommer att erbjuda möjligheten till avtalsförhandlingar med samtliga läkemedel inom en given utbytesgrupp. Förutsättningarna vid en förmånsansökan blir därmed inte lika för alla. Om avtalsinnehållet dessutom är hemligt försvårar det för övriga aktörer att effektivt konkurrera med den produkt som omfattas av avtal, eller att ens bedöma marknadsförutsättningarna för den egna produkten. Förfarandet i sin helhet, dvs. förhandlingen med landsting tillsammans med ansökan om läkemedelsförmån, är därför vare sig transparent, objektivt eller förutsägbart.

De föreslagna utbytesreglerna, betänkandets kapitel 13, innebär att apoteken ska byta till det tillgängliga utbytbara läkemedel på lokalt apotek som leder till lägst kostnader, med beaktande av eventuella avtal. I de fall då avtalsinnehållet är hemligt ska varor ges en fiktiv rabatt motsvarande 15 % av försäljningspriset. Apoteken skall alltså vid en jämförelse mellan konkurrerande produkter åsätta ett fiktivt pris som är 15 % lägre än fastställt pris för produkter som omfattas av hemliga avtal. Denna konstruktion ger den avtalade produkten ytterligare en fördel jämfört med konkurrerande produkter. Apoteket ifrågasätter även att denna fördel ges läkemedel som omfattas av avtal. Det är naturligtvis möjligt att den faktiska rabatten för en produkt som omfattas av ett hemligt avtal är lägre än schablonen om 15 %. Det är till och med troligt att så blir fallet, eftersom en större rabatt än 15 % inte ger utslag enligt utbytesreglerna. I

¹ En utgångspunkt i utredningen är att läkemedel ska vara en integrerad del av sjukvården. Läkemedelskostnader utgör ca 10,5 % (42,3 Mdr sek av 402 Mdr sek) av den totala hälso- och sjukvårdskostnaden. SCB Hälsoräkenskaper 2016 /Sveriges Apoteksförenings branschrapport 2018

dessa fall tillgodoräknas de avtalade läkemedlen en ytterligare en fördel i (förhållande till konkurrerande produkter) som är godtycklig, oproportionerlig och hämmande för konkurrensen.

De legala förutsättningarna för dessa sidoavtal mellan landsting och läkemedelsbolag diskuteras närmare i *Apoteksföreningens remissvar*, sid 6, under rubriken ”Förslagen strider mot EU-rätten”, samt *bilaga 1* vartill Apoteket hänvisar.

Tillämpningsproblem

Förutsättningarna för att ingå avtal, vilka framgår av 7 kap 7 § i den föreslagna lydelsen av Läkemedelsförmånslagen, vällar flera frågetecken. Paragrafens punkter 1- 4 stipulerar ett antal förutsättningar för dessa avtal. Förutsättningarna får förstås som villkor för att TLV ska beakta avtalet vid sitt beslut om förmån för aktuellt läkemedel.

Tillämpningen av förutsättningarna kommer troligen att vålla svårigheter för TLV. Exempelvis skall avtal bara få ingås om det medför ett ”betydande mervärde” för patienten eller samhället. Vad som avses med ett ”betydande mervärde” får visa sig i takt med att lagen tillämpas.

En annan förutsättning är att avtalet inte får innebära att en förmånsberättigad persons förväntade kostnad för användningen av en vara blir högre än landstingets kostnad för användning av samma vara inom samma användningsområde. Utredningen anger att en sådan situation ”...bör hanteras på ett sätt som möjliggör att rabatten förs vidare till patienten.”² Något förslag på hur detta skall gå till lämnar inte utredningen. Problemet diskuteras också i *Apoteksföreningens remissvar*, sid 4, samt i Appendix B under rubriken ”Rabattavtal missgynnar patienten och gynnar regionen” vartill Apoteket hänvisar.

Vid tillämpningen av de föreslagna utbytesreglerna för läkemedelsgrupper där rabattavtal finns uppstår andra problem. Eftersom den faktiska rabatten enligt det hemliga avtalet kan avvika från de schabloniserade 15 %, blir resultatet ibland att varan med lägst kostnad inte blir såld. En sådan situation uppstår när den faktiska rabatten är mindre än schablonen och den verkliga kostnaden för läkemedlet därmed är högre än priset för en konkurrerande produkt. Med tillämpning av schablonen skall ändå det hemliga avtalade läkemedlet anses ha en lägre kostnad, vilket gör att detta läkemedel skall expedieras. Motsvarande situation kan också uppstå när den faktiska rabatten är större än schablonen om 15 %, men ett konkurrerande läkemedel expedieras därför att det har ett till synes lägre pris.

Apoteksföreningen beskriver också de stora pedagogiska problem som kan uppstå vid expeditionsögonblicket. Det blir fullt möjligt att apoteket, med tillämpning av utbytesreglerna, skall byta till ett dyrare läkemedel än det förskrivna om det dyrare läkemedlet omfattas av ett avtal. Vad som skall ske om patienten likväl vill få expedierat det för patienten billigare förskrivna är inte behandlat i utredningen. Apoteket hänvisar här till *Apoteksföreningens resonemang* på sid 9, under rubriken ”Prismodellen för styrning av försäljningen är inte fullständigt analyserad” samt Appendix B, sid 17, under rubriken ”Regelverket med schablonrabatt på 15 % missgynnar patienten och är ologiskt”.

Konsekvenser

Svårigheter för parallellhandeln i utbytesgrupper där hemliga avtal finns

För parallellhandeln del får inledningsvis konstateras att möjligheten till avtal med landstingen framstår som mycket liten. Landstingsavtalen föreslås bli nationella, till skillnad från dagens avtal som är regionala. Om krav på leveransförmåga blir en komponent i avtalen, blir kraven i praktiken mycket svåra för någon parallellhandlare att leva upp till. Som tidigare påpekats finns

inga krav på, eller några andra särskilda incitament för, landstingen att erbjuda avtalsmöjligheten för mer än ett läkemedel per utbytesgrupp. Enligt Apotekets uppfattning är det i praktiken i princip alltid parallellhandlade produkter som har att tävla mot en direktimporterad, avtalad produkt.

Utbytesreglerna gör att konkurrenter till produkter som omfattas av hemliga avtal måste ha ett lägre försäljningspris än det fiktiva försäljningspris (15 % rabatt på AUP) som skall tillämpas på avtalade produkter. Detta innebär en rabatt på AIP-nivå om över 30 %, vilket riskerar att helt utesluta förekomsten av konkurrens i dessa utbytesgrupper.

Apoteket hänvisar till Apoteksföreningens remissvar som behandlar frågan under rubriken "Ökad användning av hemliga rabattavtal minskar parallellimporten", sid 6, samt beräkningsexempel i Appendix A, sid 15, under rubriken "Schablonrabatten om 15 procent på varor med avtal".

Påverkan på marknadsdynamiken

Enligt utredningen minskar apotekens samlade rörelseresultat med cirka 20 % eller 250 mkr årligen på grund av den borttagna förhandlingsrätten för läkemedel utan generisk konkurrens. Antagandet tycks utgå från att övriga förhållanden på marknaden förblir oförändrade efter de föreslagna reformerna. Apoteket befarar emellertid att förslaget innebär en kraftig påverkan på parallellhandeln som en följd av förslaget. I utbytesgrupper vari ingår produkter med hemliga avtal riskerar parallellhandeln helt att försvinna och för marknaden som helhet försvinner avtalen med apoteken, vilka är viktiga förutsättningar för den parallellhandel som finns idag. Apoteket befarar därför att minskningen av apotekens rörelseresultat blir betydligt större än beräknat.

Apoteket hänvisar till Apoteksföreningens svar som behandlar frågan under rubriken "Ofullständig analys ger stora och förbisedda konsekvenser för apoteksmarknaden", sid 6 ff.

Tveksamt om modellen leder till prispress

Apotekens förhandlingsrätt bidrar till en viktig prispress på läkemedel. Detta var också ett av de bakomliggande skälen för att ge apoteken en förhandlingsrätt, dvs. att ta tillvara apoteksaktörernas styrka som kommersiella aktörer för att åstadkomma en kostnadskontroll för det offentliga. Som också framgår av utredningen har regeringen tidigare dragit slutsatsen att apotekens förhandlingsrätt har en positiv effekt på priskonkurrensen. Apoteket anser att förslaget inte lyckas överträffa eller ersätta den prispress som nuvarande system, med apotekens medverkan, uppnår.

Apoteket hänvisar till Apoteksföreningens remissvar som behandlar frågan under rubrikerna "Vinsterna av apotekens förhandlingsrätt har tillkommit det offentliga", sid. 9 ff. samt "Prismodellen för styrning av försäljningen är inte fullständigt analyserad", sid 8 f, samt exempel i Appendix A.

Apotekens roll blir allt viktigare

Som utredningen konstaterar skulle en borttagen förhandlingsrätt innebära att en viktig inkomstkälla försvinner från apoteksbranschen. Utredningen har inte haft i uppdrag att se över hur apoteksbranschen skall kompenseras för detta, utan har föreslagit att det uppdras åt TLV att se över handelsmarginalen. De ekonomiska effekterna för apotekens verksamhet är därför ännu ovissa.

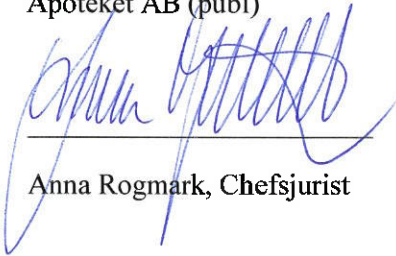
Det var uttalade målsättningar från staten i samband med omregleringen att man skulle få ökad tillgängligheten till apotek, både avseende öppettider och antal apotek. Förhandlingsrätten sågs som en del av apotekens marginal för att kunna axla sin roll inom hälso- och sjukvården.

Apoteket ser också att de regulatoriska kraven på apoteksverksamhet ökar. Nyligen har tillkommit kravet att kontrollera säkerhetsdetaljer på humanläkemedel enligt det europeiska direktivet om förfalskade läkemedel. Fr o m 2020 tillkommer dessutom krav på att använda legitimerad personal i fler steg av receptexpeditionen.

Svensk vård och läkemedelsförsörjning står inför stora utmaningar framöver, med en ökande andel äldre i befolkningen som lever allt längre. Läkemedlen blir samtidigt mer avancerade och ställer ökande krav på den rådgivning som apoteken tillhandahåller, både för att läkemedelsbehandlingen ska få avsedd effekt och för att hjälpa kunden att kunna leva ett gott liv med sina läkemedel.

Utredningsförslaget innebär en urholkning av finansieringen som på sikt leder till försämringar för patienterna och läkemedelsbehandlingen. Apoteket anser att det är angeläget att apoteksbranschen får förutsättningar att fortsätta med arbetet för en god tillgänglighet till läkemedel och en säker läkemedelsbehandling. Utredningsförslaget leder, vad gäller ovan behandlade delar, i motsatt riktning och lämnar ett stort antal frågor obesvarade efter sig.

Apoteket AB (publ)



Anna Rogmark, Chefsjurist