

Datum
2013-02-22
Ert datum
2012-11-16

Dnr
2012/247
Er ref
S2012/7587/FS

Socialdepartementet

103 33 STOCKHOLM

Ang. Remiss av delbetänkandet SOU 2012:75 – Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden

Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys) har beretts tillfälle att lämna synpunkter i rubricerat ärende. Tillväxtanalys begränsar sina kommentarer till dels överväganden och förslag till ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens, dels prissättning och utbyte av generiska läkemedel.

Tillväxtanalys avstyrker utredningens förslag till ny prismodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens

Tillväxtanalys avstyrker utredningens förslag till ny prismodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens. Skälen till detta är att konsekvensutredningen är bristfällig, ensidigt inriktad på kortsiktiga kostnadsbesparingar och belyser inte långsiktiga indirekta effekter samt att den föreslagna prismodellen är mycket komplex och svåröverskådlig.

Sverige tillämpar en s.k. värdebaserad prissättning (VBP), vilket innebär att läkemedelsproducenten ansöker om ett pris och Tandvårds och Läkemedelsförmånsverket (TLV) fattar beslut om att läkemedlet ska omfattas av den offentliga läkemedelsförmånen. För detta krävs att TLV utifrån den hälsoekonomiska analysen finner att det begärda priset motiveras av förbättrad hälsa eller tillkommande nytta jämfört med andra tillgängliga läkemedel, det vill säga är kostnadseffektivt. Priset på produkten kan därmed variera mellan producentens marginalkostnad och samhällets maximala betalningsvilja. Denna styrs av kravet på kostnadseffektivitet samt hälso- och sjukvårdens övergripande målsättningar om vård efter behov och solidaritet. Enligt utredningen är Sverige ett av relativt få länder som tillämpar VBP och dessutom genomförs mer fullständiga analyser genom att inkludera effekter som minskade sjuktal. Sverige har därmed en relativt hög betalningsvilja.

Utredningen konstaterar att genom att basera subventionsbeslutet på bedömning om kostnadseffektivitet säkerställs att även mycket dyra läkemedel kan användas i vården, under förutsättning att priset motsvaras av värde genom förbättrad hälsa.

Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser

Stockholm
Box 574, 101 31 Stockholm
Besöksadress: Regeringsgatan 67, 4 tr
Tel: 010 447 44 00
Fax: 010 447 44 90
info@tillvaxtanalys.se
www.tillvaxtanalys.se
Org. nr 202100-6164

Östersund (säte)
Studentplan 3, 831 40 Östersund
Besöksadress: Studentplan 3
Tel: 010 447 44 00
Fax: 010 447 44 01
Bank: Danske Bank
Kontonummer: 12 810 107 041
Swift: DBBASESX
IBAN: SE6712 0000 000 12 810 107 041

Utlandskontor
Brasilia
New Delhi
Peking
Tokyo
Washington DC

Den värdebaserade modellen främjar därmed forskning och utveckling av nya kostnadseffektiva läkemedelsterapier. Trots detta föreslår utredningen att denna modell ska kombineras med införandet av takpriser för produkter som funnits fem respektive tio år inom förmånssystemet. Dessa takpriser baseras på två olika modeller för internationell referensprissättning (IRP) och syftar till att succesivt sänka takpriset under patenttiden. VBP och IRP är två helt skilda, oförenliga modeller med olika syften. IRP syftar till att inte betala mer än vad andra jämförbara länder gör och tar inte hänsyn till svenska prioriteringar och målsättningar.

Utöver att behålla VBP och införa IRP parallellt föreslås också volymrelaterade prisjusteringar, landstingsförhandlingar och utökad förhandlingsrätt för apotek. Detta innebär ett svåröverskådligt och krångligt system som inte ligger i linje med regeringens arbete med enklare och förbättrade regelverk eller ambitionerna i forsknings- och innovationspropositionen. Den föreslagna modellens konsekvenser för forskning och innovation berörs mycket summariskt på endast en sida (s. 436) i betänkandet och utredningen påstår ”att investeringar i FoU och innovationer premieras i den utvecklade modellen.” På vilket sätt framgår dock inte, utan istället lyfter utredningen fram att de medel som frigörs kan användas för riktade närings- och innovationspolitiska satsningar. Det förefaller naturligare att utveckla och förbättra VBP-modellen under tiden för patentskydd och överlåta investeringsbesluten till läkemedelsindustrin istället för till offentliga aktörer. Utredningen lyfter slutligen fram vikten av en sammanhållen nationell introduktionsprocess av läkemedel och det arbete som pågår inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. Tillväxtanalys delar utredningens syn att detta arbete är viktigt men detta kan ske utan att förändra prismodellen, öka dess komplexitet och försämra förutsägbarheten.

Med anledning av att utredningen i så stor utsträckning fokuserat på kostnader och hur dessa kan minskas för läkemedel vill Tillväxtanalys slutligen beröra denna aspekt. De svenska läkemedelskostnaderna har enligt utredningen självt ökat marginellt under de senaste åren och för 2012 förutspås till och med en minskning om 2,5 procent och för 2013 en försumbar ökning med 1 procent. De svenska läkemedelspriserna ligger något under EU-genomsnittet för såväl 2011 som 2012 (s. 365). De relativt högre priserna på patenterade produkter uppvägs av låga priser på utbytbara läkemedel (generika). Enligt Tillväxtanalys utvärdering *Kostnadsutvecklingen för läkemedel på den omreglerade apoteksmarknaden* (Rapport 2012:13, som bifogas) har kostnaderna per dygnsdos minskat med tio procent mätt i AUP (apotekens utpriser) till följd av det nya regelverket på generikamarknaden. Kostnadssänkningen är cirka 30 procent mätt i AIP (apotekens inköpspriser). Skillnaden förklaras dels av apotekens marginalförstärkning, dels av att en procentuell sänkning i AIP ger en lägre procentuell sänkning av AUP på grund av de prisoberoende delarna i apotekens försäljningsmarginal.

Kostnadssänkningen i AUP förklaras helt av införandet av takpriser, som innebär att priserna på utbytbara läkemedel kan uppgå till högst 35 procent av det pris som gällde ett år innan patentutgång. Dessa regelförändringar illustrerar principen att det offentliga har en hög betalningsvilja baserad på kostnadseffektivitet under

Datum
2013-02-22

Dnr
2012/247

patenttiden, men inte efter det att patentskyddet löpt ut. Utredningens förslag frångår denna princip och antar att detta inte påverkar förutsättningar för innovation, forskning och utveckling, tvärtom bedömer man på oklara grunder att sådana investeringar premieras.

Tillväxtanalys tillstyrker utredningens förslag vad gäller utbyte av generiska läkemedel

Det svenska systemet för generiskt utbyte, som infördes 2002, beräknas innebära en besparing för det offentliga på flera miljarder kronor årligen. Systemet har dock kritiserats för att alltför täta utbyten kan orsaka problem, i värsta fall felmedicinering, främst för äldre och patienter med många läkemedel. Även från apoteksaktörerna framförs kritik mot att systemet ökar apotekens lager- och hanteringskostnader. Detta har lett till en debatt kring apotekens efterlevnad av den s.k. 24-timmarsregeln, som innebär att en kund ska kunna få sitt receptbelagda läkemedel inom 24 timmar. För att förbättra systemet föreslår utredningen att apoteket ska ha möjlighet att, vid särskilda skäl, lämna ut samma produkt som patienten tidigare fått. Vidare föreslås att perioderna i utbytessystemet förlängs, så att den billigaste produkten utses för två månader i stället för som i dag en månad.

Innebörden av utredningens förslag är således att farmaceuten i något större utsträckning ska kunna expediera månadens vara även efterföljande period/er. Detta innebär att försäljningsandelen för månadens vara eller följsamheten kommer att påverkas negativt. Detta kan innebära en målkonflikt. Resultaten från analysen i Tillväxtanalys utvärdering visar emellertid att efter reformen leder en ökad följsamhet inte till lägre prisbud på generikamarknaden, allt annat lika. Det finns således en övre gräns där ytterligare ökad följsamhet inte är att eftersträva, tvärtom kan det innebära att marknaden fungerar sämre enligt den teoretiska analysen. Givet att följsamheten är betydligt högre än före reformen och inte försämras allt för mycket, behöver således inte utredningens förslag i denna del innebära någon större effekt på kostnaderna. Att förlänga perioderna till två månader i utbytessystemet torde till stor del åtgärda de problem som lyfts fram ovan utan att medföra några förutsebara negativa effekter. Tillväxtanalys utvärdering ger dock inte underlag för sistnämnda bedömning men tillstyrker ändå båda förslagen i denna del.

- - - - -

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad. Föredragande har varit analytiker Björn Falkenhall.

Dan Hjalmarsson
Generaldirektör