

Regelrådet är ett av regeringen utsett oberoende organ vars huvuduppgifter är att:

1. Ta ställning till om nya eller ändrade regler är utformade så att de uppnår regelgivarens syfte på ett enkelt sätt och till en, relativt sett, låg administrativ kostnad för företag.
2. Bedöma konsekvensutredningarnas kvalitet.

Regelrådet tar inte ställning till förslagets politiska syfte.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Yttrande över Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets förslag till föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel

Regelrådets ställningstagande

1. Regelrådet finner att de administrativa kostnaderna är ofullständigt beskrivna och avstyrker därför förslaget.
2. Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Remissen innehåller förslag på allmänna råd vilka inte omfattas av Regelrådets granskning.

Innehållet i förslaget

Den 1 juli trädde vissa ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i kraft. I proposition 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska få meddela föreskrifter om prisändringar för vissa läkemedel som är äldre än 15 år. Det remitterade förslaget innehåller förslag till föreskrifter och allmänna råd rörande sådana prisändringar. Förslaget baseras delvis på en överenskommelse mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) som slöts hösten 2013. Överenskommelsen beskriver bl.a. att den forskande läkemedelsindustrin åtagit sig att i januari 2014 sänka priserna med 7,5 procent på sådana läkemedel som introducerades 1998 eller tidigare. Från den 1 januari 2015 kommer prissänkningar att genomföras kontinuerligt och årligen för alla ytterligare produkter som passerat tidsgränsen 15 år efter marknadsgodkännande.

TLV har med utgångspunkt i proposition 2013/14:93 och överenskommelsen mellan regeringen och LIF tagit fram ett förslag till nya föreskrifter och allmänna råd rörande en ny utvecklad prismodell. Förslaget innebär att priserna sänks med 7,5 procent i halvårsintervall på produkter vars ålder på substans-form nivå överstiger 15 år efter godkännandet. Ett läkemedels godkännandedatum baseras på det tidigaste godkännandet för en substans i dess olika former.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Administrativa kostnader

I remissen anges att TLV kommer att ta fram en preliminär lista med de förpackningar som berörs av prissänkningarna. Denna lista kommer att publiceras och berörda företag ges möjlighet att komma med synpunkter på listan och begära undantag. Detta uppges innebära ökad administration för företagen motsvarande mellan 30 minuter och 20 timmar, beroende på hur mycket resurser företagen lägger på eventuell undantagshantering. Utöver detta ska företagen därefter ansöka om nya priser för berörda produkter, denna hantering uppskattas till 30-60 minuter. Förslaget innebär att prissänkningar ska genomföras två gånger per år. Antalet produkter och företag som berörs vid varje sänkning kommer dock att variera. Enskilda produkter förväntas dock bara omfattas av 15-årsregeln en gång. Vissa företag kan således komma att beröras av prissänkningar två gånger under ett år medan andra företag inte berörs alls. Vid årsskiftet 2014/2015 beräknas drygt 100 företag med sammanlagt 500 produkter beröras. TLV uppskattar att ca 30 företag och 30 produkter omfattas vid varje prissänkningstillfälle.

Regelrådet anser att den uppskattning om tidsåtgång för företagen i och med den föreslagna regleringen borde ha kompletterats med en uppskattning av företagens kostnader, framförallt i form av lönekostnader. Regelrådet finner att de administrativa kostnaderna är ofullständigt beskrivna och avstyrker därför förslaget.

Konsekvensutredningen

Konsekvensutredningen innehåller en beskrivning av förslagets syfte och bakgrund. Vidare beskrivs huvudförslag och alternativt förslag i respektive del. Likaså beskrivs hur många företag som kommer att beröras av förslaget samt en uppskattning, dock enbart i tid, av den ökade administration som förslaget innebär.

Konsekvensutredningen saknar en uppskattning av vilka kostnadsmässiga konsekvenser förslaget kommer att få för läkemedelsföretagen, utöver den ökade administrativa bördan. Företagen kommer sannolikt att få minskade intäkter i samband med att priset på deras produkter sänks. En sammanräknad besparing om motsvarande 400 miljoner kronor AIP (Apotekets inköpspris) under åren 2015-2017 nämns i konsekvensutredningen. Det får förutsättas att det är en besparing för staten som redovisas. Vidare anges att det är ca 100 läkemedelsföretag som omfattas av prissänkningarna och att dessa kan vara allt från enmansföretag till stora multinationella företag. Förslaget kan eventuellt få betydande effekter för mindre företag med färre antal produkter, Regelrådet saknar en redogörelse för hur dessa kan komma att påverkas av förslaget.

Utifrån det angivna finner Regelrådet att konsekvensutredningen inte uppfyller de krav som följer av 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 27 augusti 2014.

I beslutet deltog Karin Lindell ordförande, Lennart Palm, Leif Melin och Eleonor Kristoffersson. Ärendet föredrogs av kommittésekreteraren Beatrice Tander Gellerbrant.



Karin Lindell
Ordförande



Beatrice Tander Gellerbrant
Föredragande

Postadress

Kv Garnisonen, 103 33 Stockholm

Telefon (vxl)

08-405 10 00

Webbplats

www.regelradet.se

E-post

regelradet@regelradet.se