

Socialdepartementet

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Yttrande över Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (Ds 2017:29)

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

I remissen föreslås ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som innebär att ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna under vissa förutsättningar ska bytas ut mot ett tillgängligt läkemedel som ingår i förmånerna. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som har utfärdat receptet. Det föreslås att inköpspris och försäljningspris som har fastställts av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska gälla även när läkemedlet är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen (2004:168). Ändringarna i lagen (1996:1156) om receptregister och apoteksdatalagen (2009:367) syftar till att möjliggöra uppföljning av de föreslagna utbytena på motsvarande sätt som för dagens utbyten.

I betänkandet föreslår utredningen ändringar i följande författningar:

- Lagen (1996:1156) om receptregister
- Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner
- Smittskyddslagen (2004:168)
- Apoteksdatalagen (2009:367)
- Förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.
- Smittskyddsförordningen (2004:255)

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I remissen uppges att mellan år 2009 och 2014 skedde en kraftig ökning av kostnaderna för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. En effekt av omregleringen av apoteksmarknaden anges vara att prissättningen av läkemedel utanför förmånerna kom att variera mellan olika apotek. I remissen anges att TLV i april 2014 fick i uppdrag av dåvarande regering (S2014/3698/FS) att analysera konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna. Uppdraget redovisades i en delrapport och en slutrapport. I rapporten Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna (mars 2015) föreslog TLV att möjligheter till utbyte skulle införas i ett antal nya situationer. TLV lämnade även andra förslag om bl.a.

oberoende priswebb. Beträffande smittskyddsläkemedel föreslog TLV i första hand en bestämmelse om att dessa läkemedel ska ingå i förmånerna om TLV har fastställt pris för dem.

Av remisen framgår att förslagen syftar till att stärka incitamenten för att läkemedel ska ingå i förmånerna, åstadkomma ökad prispress på läkemedel, en mer jämlik tillgång till läkemedel och en smidigare hantering på apoteken.

Enligt Regelrådet hade det varit önskvärt om förslagsställaren tidigt i remissen hade uttryckt syftet med förslaget på ett tydligare sätt.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I remissen anges de överväganden som förslagsställaren har gjort inför vart och ett av förslagen. Det framgår även att om regleringen uteblir, kommer det inte att ske ett ökat utbyte av läkemedel och den förväntade priskonkurrensen skulle utebli. Det anges olika skäl till varför förslagen är utformade som de är, särskilt anges varför ett utbyte bör vara frivilligt för patienten och inte obligatoriskt då patienten själv står för kostnaderna samt kan ha andra anledningar till att vilja få ett preparat utanför förmånerna utskrivet. Apoteken föreslås emellertid ha en tydlig upplysnings- och underrättelseskyldighet till kunden.

Det anges vidare att förslaget om att information om utbyte ska underrättas till utfärdaren har tillkommit eftersom gällande process idag vid utbyte av läkemedel inom förmånerna är utformad på samma sätt. Det anges att det är viktigt att frågan om underrättelse hanteras lika för alla utbytessituationer som regleras i lagen. Det kan noteras enligt förslagsställaren att vid ett genomförande av förslaget om nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) kommer förskrivaren att få tillgång till uppgifter om vilket läkemedel som har expedierats.

Såvitt Regelrådet kan bedöma har förslagsställaren redovisat för de alternativa lösningar som finns inom ramen för gällande lagstiftning. Regelrådet kan även konstatera att det framgår generellt i remissen effekterna av om ingen reglering kommer till stånd, även om det enligt Regelrådet hade varit önskvärt att detta hade blivit redovisat för specifikt.

Regelrådet finner likväl förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I remissen uppges att förslagen är förenliga med EU-rätten. Det anges att den enda specifika sekundärrätt som finns på området prissättning och subvention av läkemedel är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnade i de nationella sjukförsäkringssystemen (transparensdirektivet). Det framgår av remissen att transparensdirektivet inte reglerar vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I remissen anges att ändringarna bedöms kunna träda ikraft tidigast den 1 januari 2019, med undantag för bestämmelsen om att de priser som har fastställts av TLV ska gälla även när läkemedlet är

kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, som föreslås träda ikraft den 1 juli 2018. Det bedöms även att inga övergångsbestämmelser behövs. I remissen anges att de föreslagna ändringarna i 7 c § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om läkemedel inom smittskyddslagen bör träda ikraft så snart som möjligt då det är angeläget att rättsläget klargörs. Övriga lagändringar uppges behöva invänta E-hälsomyndighetens arbete med tekniska förändringar, sedermera måste dessa förslag analyseras i förhållande till ett antal förslag som lämnas i andra sammanhang, till exempel förslagen om en nationell läkemedelslista (DS 2016:44) och Apoteksmarknadsutredningens (S 2015:06) eventuella förslag på reglering av handelsmarginalerna. Det anges därför att ett slutligt ställningstagande om ikraftträdandet måste avvaktas. Vidare anges i remissen att det bör övervägas vilka informationsinsatser till allmänhet, förskrivare, apotekspersonal och andra aktörer som behövs i samband med att nya bestämmelser om utbyte m.m. införs.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I remissen framgår att företagen som berörs av regleringen återfinns bland förskrivarna, läkemedelsföretagen och öppenvårdsapoteken, men det finns inga uppgifter om antalet berörda företag eller dess storlek.

Regelrådet kan konstatera att det saknas en redovisning av antalet berörda företag och dess storlek.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån bransch godtagbar, men att redovisningen av berörda företag utifrån antal och storlek är bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

I konsekvensutredningen uppges att förslagets administrativa konsekvenser för förskrivarna är att det kan komma att kräva förändringar i e-receptformat och receptblanketter för förskrivarna eventuellt i form av ytterligare fält att fylla i, men det bör inte innebära någon större ökning av arbetsbördan.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av administrativa kostnader godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

I konsekvensutredningen anges att för förskrivarna kan möjligheterna att motsätta sig ett utbyte användas i fler fall och att ansvaret ligger på dem att göra sådana överväganden vid behov. Vidare anges att konsekvenser för läkemedelsföretagen är flera, bland annat ökar incitamenten för att låta produkterna ingå i förmånerna. Beroende på hur företagen väljer att agera och hur utbytesreglerna slår kan det innebära lägre intäkter totalt sett för läkemedelsföretagen, eftersom ett syfte är just att åstadkomma ökad prispress. Det anges att förslagen också kan bidra till att stärka effektiviteten och gynna framförallt generikaföretagen och även leda till ökad försäljning av parallellimporterade läkemedel.

I konsekvensutredningen anges att för öppenvårdsapoteken införs skyldigheten att informera patienterna om utbytet och de alternativ som finns, personalen kan även behöva ta ställning till om utbyte ska ske, vilket kan ge en ökad tidsåtgång, som får vägas till förenklad hantering och minskat behov av kontakter med förskrivaren. Det anges emellertid att eftersom apoteken kan ha högre marginaler på läkemedel utom förmånerna kan förslaget leda till minskade intäkter även för dem. Det

anges även sannolikt finnas behov av ändringar i apotekens it-stöd för receptexpedition, vilket kommer att medföra vissa kostnader för apoteksaktörerna.

Vidare redovisas i konsekvensutredningen konsekvenser för läkemedelsförmånerna. Av 400 utbytesgrupper innehåller 160-170 grupper alternativ inom förmånerna som skulle vara möjliga att byta till om det blev tillåtet. Det anges att utom förmånerna kostar dessa läkemedel 155-200 miljoner kronor. Priserna inom förmånerna är betydligt lägre och anges uppgå till 60-70 miljoner kronor.

Enligt Regelrådet framgår det i konsekvensutredningen hur läkemedelsföretagens och apotekens intäkter eventuellt kan minska som en effekt av förslagen. Det framgår även hur mycket kostnaderna inom läkemedelsförmånerna kan öka givet den ökade utbytesmöjligheten. Regelrådet bedömer den uppgivna summan för kostnader inom läkemedelsförmånerna som en uppskattning av det möjliga intäktsbortfallet för företag och apotek, vilken bedöms vara av en betydande storlek. Regelrådet saknar emellertid ett resonemang av hur detta intäktsbortfall kan påverka företagets verksamhet, i förlängningen skulle ett intäktsbortfall eventuellt kunna påverka framtida forskning och innovation inom branschen. Regelrådet saknar därutöver en uppskattning för de kostnader som kan tänkas uppstå för apoteken i samband med att de kan behöva genomföra ändringar i sina it-stöd.

Regelrådet finner därför förslagsställarens redovisning av påverkan på berörda företags andra kostnader och verksamhet bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Av remissen framgår att syftet är att öka priskonkurrensen på marknaden för receptbelagda läkemedel. Det anges i remissen att ett utbyte på apotek för läkemedel inom förmånerna har bidragit till en stark priskonkurrens bland läkemedel där det finns utbytbara alternativ. Denna priskonkurrens uteblir dock för läkemedel som inte ingår i förmånerna men där det finns utbytbara alternativ, vilket får till följd att patienten inte bara får betala hela kostnaden själv, utan också, normalt sett, får betala ett högre pris än det som skulle gälla för ett jämförbart alternativ inom förmånerna. En möjlighet till byte in i förmånerna minskar incitamenten för företag att utträda ur förmånerna när det uppstår generisk konkurrens avseende ett läkemedel. Förslagsställaren anger att i nuläget, med fri prissättning och avsaknad av möjlighet till utbyte, har läkemedelsföretagen möjligheter att höja priset och samtidigt behålla en stor andel av försäljningen.

Vidare anges i remissen att om det finns generisk konkurrens i förhållande till det förskrivna läkemedlet och patienten inte motsätter sig utbyte ska utbyte normalt ske mot periodens vara på liknande sätt som sker i dag för förskrivna läkemedel som ingår i förmånerna. Det vill säga om det finns generisk konkurrens bör utbyte ske mot det läkemedel som är periodens vara. Sammantaget bedömer förslagsställaren att förslaget innebär en påtaglig förbättring för patienterna genom möjligheterna till snabbare och enklare tillgång till subventionerade läkemedel. Vidare innebär förslaget ökade incitament för läkemedelsföretagen att ingå i förmånerna och som en följd av det, ökad konkurrens och prispress inom förmånerna, vilket även kan komma patienterna till godo i de fall man betalar hela eller delar av kostnaden själv.

Det anges i konsekvensutredningen att förslagen framför allt bör gynna generikaföretagen, då det i nuläget inte är ovanligt att en originalmedicin utanför förmånerna med ett relativt högt pris fortsätter att förskrivas efter att generisk konkurrens inträtt. Genom införandet av nya utbytesbestämmelser förväntas utbyte ske i många sådana situationer. Vidare torde förslaget bidra till ökad försäljning av parallellimporterade läkemedel efter utbyte på apoteken och därmed möjligheter till ökade intäkter för företag som handlar med sådana läkemedel.

I remissen framförs även att eftersom de läkemedel som byts ut inte har något av TLV fastställt försäljningspris ska prisjämförelser enbart göras bland de läkemedel som utbyte kan ske mot. Det innebär att det förskrivna läkemedlet kan vara billigare än det som ska expedieras enligt reglerna om periodens vara. Förslagsställaren menar dock att sådana effekter bör kunna accepteras eftersom systemet som helhet syftar till att främja en större andel läkemedel inom förmånerna och ökad prispres. Ur ett patientperspektiv bedömer förslagsställaren även att en sådan ordning bör kunna godtas eftersom utbytet för patienten är frivilligt och medför att högkostnadsskyddet blir tillämpligt.

Detsamma anges i remissen gällande läkemedelsutbyte vid parallellimport, att det inte möjligt att uppställa ett krav vid en utbytessituation på att priset ska vara lägre än priset på det förskrivna läkemedlet för att ett utbyte ska kunna ske. Det föreslås därför att utbyte ska ske mot något av de tillgängliga läkemedel i utbytesgruppen som ingår i förmånerna. Dessa läkemedel har genom beslut av TLV bedömts vara kostnadseffektiva. Det anges att en framtida reglering av prissättningen eller handelsmarginalen för läkemedel utanför förmånerna dock skulle möjliggöra en bedömning av huruvida priset på ett läkemedel är lägre än priset på det förskrivna läkemedlet, efter en sådan förändring bör ett krav på att utbyte ska ske till ett billigare tillgängligt läkemedel övervägas.

Såvitt Regelrådet kan bedöma kan förslaget leda till ökad konsumentinformation och gynna konsumenten som kan ta ett informerat beslut om vilken medicin den vill köpa, inom eller utom förmånerna, i den utsträckning som likvärdig produkt finns tillgänglig. Regelrådet kan likväl konstatera att förslagsställaren har redovisat konkurrensförhållandena för de berörda företagen utspritt i remissen, vilket försvårar en bedömning av förslagets sammantagna effekter på företagets konkurrenssituation.

Enligt Regelrådet saknas en tydligare redovisning om vilken påverkan det kan få på konkurrensförmågan för företagen och apoteken att läkemedel som är billigare utom förmånerna kan bli utbytta till läkemedel inom förmånerna även om dessa har ett högre pris. Eftersom det i remissen även saknas en redovisning av företagets sammansättning på marknaden, samt en bedömning av i vilken utsträckning företagets intäkter kan påverkas av förslaget, kan Regelrådet konstatera att förslagsställarens redovisning av påverkan på konkurrensförhållandena brister.

Regelrådet finner därför förslagsställarens redovisning av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

I konsekvensutredningen anges att förslagen i huvudsak i övrigt inte bedöms medföra några andra konsekvenser.

Regelrådet har i sin granskning inte heller kunnat hitta någon annan påverkan.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Regelrådet har i sin granskning inte kunnat hitta någon redovisning om särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning. Enligt Regelrådet kan det inte uteslutas att förslaget leder till effekter som i större utsträckning påverkar små företag, detta borde därför ha redovisats för i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Sammantagen bedömning

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren bristfälligt redovisar flera punkter såsom berörda företag utifrån antal och storlek, påverkan på företagets andra kostnader och verksamhet, påverkan på konkurrensförhållanden samt särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning. Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren har redovisat förslagets konsekvenser för berörda företag främst i kvalitativa termer, vilket tyvärr medför att värdet av informationen i konsekvensutredningen sammantaget brister.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 2 oktober 2017.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist ordförande, Yvonne von Friedrichs, Marie-Louise Strömgren, Karin Hellerstedt och Annika Bergman.

Ärendet föredrogs av Elina Uebel.



Pernilla Lundqvist
Ordförande



Elina Uebel
Föredragande