Yttrande över betänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel, (SOU 2017:76)

17

LS 2017-1353

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2018-01-17

LS 2017-1353

Landstingsstyrelsen

Yttrande över betänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel, (SOU 2017:76)

Föredragande landstingsråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på betänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76).

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över betänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Landstingsrådsberedningens motivering

Patientens högkostnadsskydd gäller inte för receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånen. I huvudsak får patienten bekosta dessa läkemedel själv. Apoteken kan fritt sätta pris på sådana läkemedel. Det innebär att priserna på läkemedlen kan variera med upp till 35 procent. Det är dessutom svårt för patienten att jämföra de olika apotekens priser för läkemedlen. Den totala försäljningsvolymen av dessa läkemedel beräknas till tre miljarder kronor i hela landet.

Stockholms läns landsting finansierar vissa läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen genom särskild subvention. Det gäller preventivmedel, smittskyddsläkemedel och särskilt dyra läkemedel som små grupper av patienter får. Landstinget har för närvarande inga möjligheter att påverka priserna på dessa läkemedel.

I Apotekmarknadsutredningen delbetänkande föreslås att Tandvårds- och läkemedelsförmånverket (TLV) ska besluta om inköpspris och försäljningspris för receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånen. Förslaget innebär att patienterna kommer att veta priserna på dessa läkemedel utan besvärliga prisjämförelser. Det är även en fördel att förskrivarna vet hur mycket dessa läkemedel kostar. Kostnaderna för patienterna beräknas genom förslaget minska med 90 till 135 miljoner kronor. Apotekens intäkter beräknas minska i motsvarande grad. Det är även en ekonomisk fördel för Stockholms läns landsting då landstinget finansierar en del av dessa läkemedel.

Landstingsstyrelsen ställer sig bakom Apoteksutredningens förslag om att TLV ska besluta om inköpspris och försäljningspris när det gäller receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånen. Landstingsstyrelsen tar dock inte ställning till utredningens förslag om handelsmarginaler och inköpspris för apoteken.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 18 december 2017
Förslag till yttrande
Sammanfattning över betänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76)[Text]

Irene Svenonius

Anna Starbrink

Gustaf Drougge

Stockholms läns landsting

2017-12-18
LS 2017-1353

Landstingsstyrelsen
Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Styrning och strategi
Anders Olsson

Landstingsstyrelsen

Yttrande över betänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel, (SOU 2017:76)

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på betänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76).

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 18 december 2017
Förslag till yttrande
Sammanfattning över betänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76)

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över betänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att lämna ett yttrande över Apotekmarknadsutredningens delbetänkande Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76). I betänkandet föreslås att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska få i uppdrag att hantera prisanmälningar för receptbelagda läkemedel utanför

läkemedelsförmånerna och bemyndigas att föreskriva om hur försäljningspris ska fastställas.

Stockholms läns landsting bedömer att förslagen kan ha positiva effekter på landstingets verksamheter. Landstinget tar inte ställning till effekterna av hur apoteksmarknaden kan påverkas av förslagen.

Bakgrund
Patienternas högkostnadsskydd gäller inte för receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Som huvudregel får patienten själv bekosta dessa läkemedel, men i vissa fall täcks kostnaden av landstingen. Efter apoteksmarknadens omreglering kan apoteken fritt sätta priset på receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Det innebär att priset på ett och samma läkemedel kan variera mellan olika apotek. Jämförelser visar att priset för ett och samma läkemedel varierar med upp till 35 procent.

Det är i dag krångligt för patienten att jämföra apotekens priser på receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånen. En fullständig prisjämförelse som omfattar alla stora apoteksaktörer kräver – för varje givet läkemedel – att patienten gör åtminstone tre olika jämförelser eller kontroller. Det krävs också att patienten har tid och förmåga att själv, eller med hjälp av annan, göra jämförelsen och förstå resultaten av den.

Utredningen har identifierat flera olika problem och risker för patienter och det offentliga till följd av att apotekens prissättning är fri, på receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Varierande priser på läkemedel kan stå i konflikt med hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Andra problem och risker är kopplade till förskrivares och farmaceuters yrkesutövning, där det till exempel kan vara svårt för förskrivare att göra medvetna val utan kännedom om förmånsstatus och pris. Utredningen lyfter även fram att det är en svag prispress på receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna vilket leder till höga kostnader för patienter och det offentliga.

Utredningen föreslår att:
- det är lämpligt att reglera apotekens marginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna
- förmånspriser ska tillämpas även utanför förmånerna

- det ska införas en skyldighet för tillverkare att anmäla priser till TLV
- TLV ska besluta om inköpspris och försäljningspris för receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna
- apoteken ska tillämpa den reglerade handelsmarginalen även vid försäljning av förskrivna läkemedel som saknar fastställda priser.

Utredningen lyfter fram att förslaget ger positiva effekter för patienterna som får det enklare genom att de slipper göra prisjämförelser. Totalt förväntas också kostnaderna för patienterna minska med mellan 90 – 135 miljoner kronor per år. Intäkterna för apoteken antas minska i ungefär samma grad.

Försäljningsvärdet av receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånen har ökat kraftigt under senare år och uppgick 2016 till drygt tre miljarder kronor.

Av de tjugo länder som utredningen jämfört har tio någon form av prisreglering på dessa läkemedel. Hur prisregleringen närmare fungerar skiljer sig dock mellan länderna.

I en annan departementspromemoria *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29) lämnas förslag att läkemedel utanför förmånerna ska kunna bytas ut mot läkemedel som ingår i förmånerna. Med förslaget om en reglerad handelsmarginal för receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna bedömer utredningen att det skapas förutsättningar för ett sådant utbyte av läkemedel.

Utredningen föreslår att förslagen träder i kraft den 1 juli 2019.

Överväganden

Förvaltningen anser att ur Stockholms läns landstings perspektiv innehåller utredningen förslag som på olika sätt innebär positiva effekter för landstinget.

För det första är det i huvudsak offentligt finansierade förskrivare som utfärdar de recept som köps på apotek. Det gäller även de recept som inte ingår i läkemedelsförmånen. Förvaltningen bedömer att det är en trygghet

för förskrivaren att kunna bedöma kostnaden för patienten avseende den förskrivning som görs.

För det andra finansierar landstinget vissa av de läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna genom särskild subvention. Det handlar till exempel om preventivmedel, smittskyddsläkemedel och särskilt dyra läkemedel för små patientgrupper. I dagsläget finns ingen prispress för patienterna avseende dessa läkemedel som landstinget finansierar samtidigt som landstinget inte har legal rätt att påverka priser och utlämnande. Förvaltningen anser att utredningens förslag bör ge en sådan prispress.

Utredningen föreslår en reglering i läkemedelsmarknaden, då även läkemedel som inte ska finansieras av det offentliga föreslås regleras avseende inköpspris och handelsmarginal. Förvaltningen föreslår att Stockholms läns landsting inte tar ställning till dessa effekter på apoteksmarknaden.

Förslaget till yttrande är framtaget i samråd med hälso- och sjukvårds-förvaltningen.

Ekonomiska konsekvenser
Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser för Stockholms läns landsting.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Henrik Gaunitz
Ekonomidirektör

Beslutsexpediering:
Akt
Socialdepartementet
SLL Styrning och ekonomi

Godkänd av Malin Frenning, 2017-12-18

Socialdepartementet

Yttrande över betänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76)

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på betänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76).

Ur Stockholms läns landstings perspektiv innehåller utredningen förslag som på olika sätt innebär positiva effekter för landstinget.

För det första är det i huvudsak offentligt finansierade förskrivare som utfärdar de recept som köps på apotek. Det gäller även de recept som inte ingår i offentlig subvention. Det är således en trygghet för förskrivaren att kunna bedöma kostnaden för patienten avseende den förskrivning som görs.

För det andra finansierar landstinget vissa av de läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna genom särskild subvention. Det handlar till exempel om preventivmedel, smittskyddsläkemedel och särskilt dyra läkemedel för små patientgrupper. I dagsläget finns ingen prispress för patienterna avseende dessa läkemedel som landstinget finansierar samtidigt som landstinget inte har legal rätt att påverka priser och utlämnande. Utredningens förslag bör ge en sådan prispress.

Utredningen föreslår en reglering i läkemedelsmarknaden, då även läkemedel som inte ska finansieras av det offentliga föreslås regleras avseende inköpspris och handelsmarginal. Stockholms läns landsting tar inte ställning till dessa effekter på apoteksmarknaden.

Sammanfattning

Nya apoteksmarknadsutredningen har bland annat i uppdrag att analysera om apotekens marginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Utredningen ska överväga om en reglering är möjlig och lämplig för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek. Utredningens uppdrag omfattar prissättningen gentemot både patienterna, när dessa betalar för läkemedlen, och gentemot landstingen för de läkemedel utanför förmånerna som landstingen finansierar. Detta delbetänkande utgör redovisning av denna del av uppdraget.

När ett receptbelagt läkemedel finns utanför förmånerna gäller inte högkostnadsskyddet som reducerar patienternas kostnader vid köp av läkemedel som ingår i förmånerna. Som huvudregel får patienten bekosta läkemedel utanför förmånerna själv, men i vissa fall bekostas dessa läkemedel av landstingen.

Fri prissättning på läkemedel utanför förmånerna efter omregleringen innebär att priserna kan variera

Före omregleringen av apoteksmarknaden 2009 var priserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna enhetliga på Apoteket AB:s samtliga apotek. Apoteket tillämpade samma marginal på läkemedel utanför förmånerna som gällde för läkemedel inom förmånerna. Efter omregleringen är apotekens prissättning fri på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, vilket innebär att priset på ett och samma läkemedel kan variera mellan olika apotek och apoteksaktörer.

Förskrivning av läkemedel utanför förmånerna är i dag en relativt vanlig företeelse

Sedan 2008 har försäljningsvärdet på receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna ökat från runt 1,3 miljarder kronor till drygt 3,6 miljarder kronor 2016.

Kostnadsökningen för receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna har varit särskilt kraftig under 2014 och 2015, bland annat på grund av att det har kommit nya läkemedel mot hepatit C. Ökningen förefaller ha avstannat under 2016.

De ökade kostnaderna påverkar såväl patienter som landstingen och staten. Kostnaderna för läkemedel utanför förmånerna är inte heller jämnt fördelade över demografiska grupper. De grupper som främst påverkas är unga kvinnor, äldre kvinnor och äldre män.

Att läkemedel inte ingår i förmånerna betyder inte att de är mindre angelägna för de enskilda patienterna

Läkemedel förskivs utifrån ett medicinskt behov. Beslutet om en läkemedelsbehandling fattas av en förskrivare, oavsett om läkemedlet ingår i förmånerna eller inte.

Att ett läkemedel inte ingår i förmånerna behöver inte vara ett resultat av att läkemedlet skulle vara mindre angeläget för samhället än ett läkemedel inom förmånerna. Det finns många olika orsaker till varför läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna, till exempel att läkemedelstillverkaren gör ett strategiskt val att ta bort ett läkemedel från förmånerna eller att överhuvudtaget inte ansöka om subvention.

Vanligt i andra europeiska länder med reglerad prissättning på läkemedel utanför subventionssystemen

Utredningen konstaterar att det, sett ur ett europeiskt perspektiv, är vanligt med någon form av offentligt reglerad prissättning av receptbelagda läkemedel utanför subventionssystemen. Tio av tjugo länder som utredningen jämfört har någon form av prisreglering på den typen av läkemedel. Hur prisregleringen närmare fungerar skiljer sig dock mellan länderna.

Krångligt att jämföra apotekens priser

Apotekens fria prissättning av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna innebär att priset på ett och samma läkemedel kan variera mellan olika apotek och apoteksaktörer. Det är i dag krångligt att jämföra apotekens priser på dessa läkemedel. Det finns inte någon samlad information om priserna. Beroende på apoteksaktör anges priserna på aktörernas respektive webbplatser, på prisjämförelsetjänsten *Medicinpriser.se* eller så kan priserna lämnas ut via telefonsamtal till ett apotek. En fullständig prisjämförelse som omfattar alla stora apoteksaktörer kräver – för varje givet läkemedel – att patienten gör åtminstone tre olika jämförelser eller kontroller. Det krävs också att patienten har tid och förmåga att själv, eller med hjälp av annan, göra jämförelsen och förstå resultaten av den.

Betydande prisskillnader mellan apoteken

Utredningen konstaterar att priserna på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna skiljer sig mellan apoteksaktörerna, och att skillnaderna kan vara betydande räknat både i kronor och i procent. Utredningen har jämfört priserna på 28 läkemedel utanför förmånerna hos de sex största aktörerna. Jämförelsen visar att priset för ett och samma läkemedel varierar med upp till 35 procent.

Utredningen har också jämfört priset för en generiskt utbytbar produkt utanför förmånerna. I detta fall var prisskillnaderna mellan apoteksaktörerna ännu högre – upp till 60 procent.

I en del fall har valet av apotek därmed stor betydelse för vilket pris patienten får betala, medan skillnaden i kronor är små för andra läkemedel. För patienter med flera läkemedel utanför förmånerna kan olika läkemedel ha lägst pris på olika apotek.

Problem och risker för patienter och det offentliga med apotekens fria prissättning

Utredningen har identifierat flera olika problem och risker för patienter och det offentliga till följd av att apotekens prissättning på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är fri och att priserna kan variera mellan apotek. Problemen kan delas in i fyra kategorier:

- Problem och risker i relation till politiskt uppsatta mål, till exempel att varierande priser på apotek kan stå i konflikt med hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.
- Problem och risker kopplade till enskilda patienters agerande, till exempel att det är krångligt att jämföra priser mellan apotek och svårt att förstå resultaten av prisjämförelserna.
- Problem och risker kopplade till förskrivares och farmaceuters yrkesutövning, till exempel att det är svårt för förskrivare att göra medvetna val utan kännedom om förmånsstatus och pris.
- Strukturella problem och risker, till exempel problemet med svag prispress på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som leder till höga kostnader för patienter och det offentliga.

Utredningens förslag

Lämpligt att reglera apotekens marginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Att läkemedel inte ingår i förmånerna betyder inte att de är mindre angelägna för enskilda patienter. Med utgångspunkt från identifierade problem och risker, bedömer utredningen att det finns ett behov av och är lämpligt att reglera apotekens marginal och försäljningspris på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Genom att reglera marginalen och utforma enhetliga försäljningspriser på landets apotek, skapas bland annat bättre förutsättningar för att uppnå hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.

Förmånspriser ska tillämpas även utanför förmånerna

När ett läkemedel har fått inköpspris och försäljningspris fastställt av TLV inom förmånerna ska det priset alltid gälla när läkemedlet förskrivs på recept och expedieras på öppenvårdapotek, även när förskrivningen sker utanför läkemedelsförmånerna. Det kan exempelvis avse situationer när läkemedel som har ett förmånspris förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168), förskrivs till en person som

inte är förmånsberättigad eller förskrivs utanför begränsningar av subventionen som TLV har beslutat om.

Utredningen föreslår att det ska införas en skyldighet för tillverkare att anmäla priser till TLV

Prissättningen på läkemedel utanför förmånerna ska även fortsättningsvis vara fri för läkemedelstillverkarna. En förutsättning för att skapa enhetliga försäljningspriser på apotek är att apotekens inköpspris blir enhetliga och offentliga. På läkemedlets offentliga pris kan det sedan läggas på en reglerad handelsmarginal. Utredningen föreslår därför att det i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. införs en skyldighet för läkemedelstillverkare att anmäla ett inköpspris till TLV för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. De läkemedel som omfattas av anmälningsskyldigheten är receptbelagda humanläkemedel, inklusive lagerberedningar, som marknadsförs i Sverige och som saknar fastställda priser inom förmånerna.

TLV ska besluta om inköpspris och försäljningspris för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna

Alla läkemedelspriser bör hanteras av samma myndighet. TLV beslutar om pris och subvention för läkemedel inom läkemedelsförmånerna och bör därför också hantera prisanmälningar för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna.

Det pris som tillverkaren har anmält ska TLV fastställa som inköpspris för läkemedlet. På samma sätt som för läkemedel inom förmånerna fastställer sedan TLV, genom påslag av den reglerade handelsmarginalen, ett försäljningspris som apoteken ska tillämpa.

TLV ska bemyndigas att föreskriva om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas. Det innebär att TLV får föreskriva om handelsmarginalens konstruktion. Utgångspunkten bör vara att det ska vara samma handelsmarginal utanför förmånerna som inom förmånerna. Det är samma arbetsinsats för apoteken att expediera ett receptbelagt läkemedel, oavsett om det ingår i förmånerna eller inte.

Läkemedelstillverkarna kan ändra priset på läkemedlet genom att anmäla ett nytt pris till TLV.

När TLV beslutar att utesluta ett läkemedel ur förmånerna eller ett läkemedel lämnar förmånerna på begäran av tillverkaren, föreslås att TLV ska fastställa det inköpspris och försäljningspris som gällde inom förmånerna till att gälla utanför förmånerna till dess att tillverkaren anmäler ett nytt pris för läkemedlet.

Läkemedel som saknar fastställt pris

För patienternas skull måste förskrivna läkemedel kunna säljas på apotek även om tillverkaren inte har anmält något pris till TLV. Därför föreslås att apoteken ska tillämpa den reglerade handelsmarginalen även vid försäljning av förskrivna läkemedel som saknar fastställda priser.

När ett läkemedel saknar fastställt pris finns inget offentligt pris vilket försvårar för patienter och förskrivare att göra prisjämförelser. Apotekens prissättning av sådana läkemedel blir också svår att tillsyna. Därför föreslår utredningen att TLV får möjlighet att fastställa inköpspris och försäljningspris för sådana läkemedel utan anmälan från tillverkaren.

Konsekvenser av utredningens förslag

Förslaget får flera positiva konsekvenser för patienterna

Förslaget leder till enhetliga priser på apoteken på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, vilket skapar bättre förutsättningar att uppnå hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Det blir samtidigt enklare för enskilda patienter eftersom de inte längre behöver göra krångliga prisjämförelser mellan apotek. Patienternas samlade kostnader för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna bedöms minska med förslaget. Ett räkneexempel utifrån ett antal antaganden visar att kostnaderna kan minska med 90–135 miljoner kronor per år. Förslaget bedöms få små effekter för patienternas tillgänglighet till apotek och läkemedel.

Minskade intäkter för apoteken

Förslaget bedöms leda till att apotekens samlade intäkter minskar med 100–150 miljoner kronor per år. De minskade intäkterna bedöms få små effekter på apoteksmarknaden i stort. TLV följer kontinuerligt lönsamheten på apoteksmarknaden och kan vid behov justera handelsmarginalen.

Förslaget får också konsekvenser för bland andra landstingen, TLV, E-hälsomyndigheten och läkemedelstillverkarna.

Förslaget skapar förutsättningar för att införa regler om utbyte utanför förmånerna

I departementspromemorian *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel* (Ds 2017:29) lämnas förslag som möjliggör att läkemedel utanför förmånerna kan bytas ut mot läkemedel som ingår i förmånerna.

Med förslaget om en reglerad handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna bedömer utredningen att det skapas förutsättningar för regeringen att i ett nästa steg föreslå utbyte av läkemedel utanför förmånerna. Utredningen bedömer att det är önskvärt att det införs en sådan möjlighet till utbyte av läkemedel utanför förmånerna. Det skulle skapa bättre förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och lägre priser på läkemedel utanför förmånerna.

Ikraftträdandet kan möjligen samordnas med andra förändringar

Det krävs flera författningsändringar för att genomföra utredningens förslag. Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2019. Därutöver behöver det också göras anpassningar av it-systemen hos bland annat TLV, E-hälsomyndigheten och apoteken.

Mot bakgrund av att det parallellt med Nya apoteksmarknadsutredningen pågår arbete med flera angränsande förslag till förändringar, till exempel förslag om en nationell läkemedelslista och förslag om ökade möjligheter till utbyte på apotek av läkemedel utanför förmånerna, kan det finnas anledning att analysera om det

finns fördelar med att samordna ikraftträdandet mellan dessa lagändringar och utredningens föreliggande förslag.