

Prissättningen av parallellimporterade läkemedel i Sverige

Enheten för
läkemedelsfrågor
2002-06-10

Upplysningar:
Niklas Hedberg
08-786 91 38
niklas.hedberg@rfv.sfa.se

Riksförsäkringsverket (RFV) har gjort en genomgång av prissättningen av parallellimporterade läkemedel. Förutsättningarna för denna ändrades i och med EU-kommissionens yttrande K(2000) 4158 slutlig. RFV:s arbetssätt såväl före som efter detta yttrande beskrivs i rapporten. Rapporten innehåller också en redovisning av de beslut om pris på nya parallellimporterade läkemedel som RFV fattat under 2001.

I serien RFV REDOVISAR publicerar Riksförsäkringsverket kortare sammanställningar av resultat från

- försäkringsanalyser
- uppföljningar

Försäkringsanalys går ut på att kontinuerligt och systematiskt samla in, sammanställa och analysera data om de olika förmånerna inom socialförsäkringen.

Publiceringen sker endast på nätet.

Skriftserier som ges ut av Riksförsäkringsverket:

RFV Föreskriver (RFFS)	Författningar med bindande föreskrifter.
RFV Rekommenderar (RAR)	Allmänna råd om tillämpningen av författningar.
RFV Vägledning	Beskrivning av författningsbestämmelser, allmänna råd, förarbeten, rättspraxis, exempel och kommentarer.
RFV Analyserar	Resultat av utrednings- och utvärderingsarbete.
RFV Anser	Tolkningar av rättsläget, uttalande om verkets åsikt i olika frågor och framställningar till regeringen.
RFV Informerar	Redovisning av statistik, upplysningar om regler, rutiner och praxis.
RFV Redovisar	Försäkringsanalyser och rapporter av mer begränsad omfattning.

1 Sammanfattning

Riksförsäkringsverket (RFV) redovisar i denna rapport resultatet från den undersökning som verket gjort av hur den svenska prissättningen av parallellimporterade läkemedel har utvecklats och om förutsättningarna för denna process förändrats efter EU-kommissionens yttrande K(2000) 4158 slutlig. Undersökningen visar att RFV har samma utgångspunkt vid prissättningen av alla läkemedel för beslut fattade från och med maj 2001.

I rapportens andra del (kapitel 8) redovisas statistik som omfattar de prissättningsbeslut som fattats på parallellimporterade läkemedel efter ikraftträdande av den nya ordningen och där ansökan inkommit under 2001. Dessa resultat visar att:

- RFV har fattat 1017 prisbeslut på parallellimporterade läkemedel
- RFV har fattat 227 beslut om pris på nya parallellimporterade läkemedel
- de beslutade priserna på nya läkemedel ligger i spannet från 40 procent över det direktimporterade läkemedlets (originalets) pris till 43 procent under
- majoriteten av de fattade prisbesluten på nya läkemedel har inneburit att priset satts lägre än det ansökt
- man kan se en svag trend mot att prisansökningarna för parallellimporterade nya läkemedel innebär ett ansökt pris som med tiden kryper allt närmre originalets pris.

Parallellimport av läkemedel medför kostnadsbesparingar för samhället, direkta och indirekta, men dessutom tillkommer kostnadsökningar. De direkta kostnadsbesparingarna som parallellimporten till Sverige innebär under 2001 har uppskattats till ca 370 miljoner SEK.

2 Inledning

I februari 2001 kom ett yttrande från EU-kommissionen som innebär att Riksförsäkringsverket (RFV) inte systematiskt fick ersätta parallellimporterade läkemedel med 10 procent eller mer under priset för samma direktimporterade läkemedel (original). RFV ändrade med anledning av detta sin författning i maj 2001 och § 3 Riksförsäkringsverkets författningssamling (RFFS 1996:31) har nu följande lydelse:

”Vid fastställande av pris tar Riksförsäkringsverket hänsyn till särskilt läkemedlets eller varans förväntade medicinska och hälsoekonomiska värde, dess försäljningsvolym, pris i moderbolagets hemland samt ersättningen till Apoteket AB. Dessutom gör verket nationella och internationella prisjämförelser samt kostnadsjämförelser. Vid prissättningen gör verket en individuell prövning av varje läkemedel eller vara och dess olika förpackningar. **RFFS 2001:9**”

Ändringen innebär att varje ansökan behandlas individuellt och att det schabloniserade prissättningsförfarandet upphört.

RFV har gjort en genomgång av samtliga prisbeslut som gäller nya parallellimporterade läkemedel som fattats efter ikraftträdande av den nya ordningen och för vilka ansökan inkommit under 2001. Resultatet av denna genomgång presenteras i rapporten.

3 Syfte

Syftet med denna genomgång har varit att undersöka om RFV förändrat sin prissättning av parallellimporterade läkemedel och om samma synsätt tillämpas som vid prissättning av direktimporterade läkemedel. Oavsett om läkemedlet tillhandahålls som original, generikum eller som parallellimporterat skall ett antal olika kriterier bedömas och därefter åsätts läkemedlet ett pris som är så lågt som möjligt. RFV redovisar även aktuell statistik över prisbeslut på parallellimporterade läkemedel.

4 Bakgrund

I januari 1997 kom det första parallellimporterade läkemedlet till den svenska marknaden. Det är prisdifferentieringen inom EU som har öppnat möjligheten för parallellimport. För många läkemedel är skillnaden i pris mellan medlemsländer så stor att den mer än väl täcker kostnaderna för transport, ompackning och märkning samt registrering och marknadsföring av produkterna. Parallelexportländer är huvudsakligen Italien, Spanien, Grekland och Portugal. Parallellimportländer är förutom Sverige framför allt Tyskland, England, Nederländerna, Österrike och Danmark, dessutom parallellimporteras en hel del läkemedel till Norge även om landet står utanför EU.

I diskussionerna inför prissättningen av det första parallellimporterade läkemedlet kom RFV till uppfattningen att priset för ett parallellimporterat läkemedel borde vara minst 10 procent lägre än det direktimporterade läkemedlet. Skälet till detta var att RFV ansåg att en så stor del som möjligt av skillnaden mellan priset i exportlandet och priset i Sverige borde komma patient och försäkringsgivare till godo, samtidigt som priset inte skulle sättas så lågt att parallellimportören avstod från att sätta produkten på marknaden.

EU-kommissionen meddelade i yttrande K(2000) 4158 slutlig att Sverige upprätthöll ett ersättningsystem som var diskriminerande mot parallellimportörer av läkemedel genom att ersätta deras produkter till en lägre grad än direktimporterade läkemedel eller i vart fall genom att systematiskt ersätta parallellimporterade läkemedel 10–34 procent under priser för samma direktimporterade läkemedel.

Med anledning av kommissionens yttrande ändrade RFV sin författning och sin hantering av ärenden rörande prissättning av parallellimporterade läkemedel.

5 Gällande arbetsordning vid prissättning av läkemedel

Prissättning på läkemedel i Sverige är i princip fri. Ett företag kan efter det att läkemedlet blivit godkänt sälja det på apotek. För att läkemedlet skall omfattas av läkemedelsförmånen måste läkemedlet enligt 3 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. ha ett pris fastställt av RFV, det pris som företaget får ta ut för läkemedlet inom förmånssystemet.

RFV:s uppdrag när det gäller prissättning av läkemedel är att för enskilda läkemedel sätta priser som gör att pris och kostnadsutvecklingen begränsas. Detta innebär bl.a. att sätta priser som är så låga som möjligt med beaktande av de riktlinjer som anges i rådets direktiv 89/105 EEG (Transparensdirektivet). Enligt direktivet är syftet med priskontrollen att slå vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns tillgängliga i tillräckliga mängder och till rimlig kostnad. Samtidigt måste sådana åtgärder syfta till att främja effektiviteten i produktionen av läkemedel och uppmuntra forskning och utveckling av nya läkemedel, vilket i slutändan utgör grunden för en fortsatt hög nivå för folkhälsan inom gemenskapen.

Vid prissättning av läkemedel tar verket hänsyn till läkemedlets medicinska och hälsoekonomiska värde, dess försäljningsvolym, pris i moderbolagets hemland samt ersättningen till Apoteket AB. Dessutom gör verket nationella och internationella kostnadsjämförelser. Det senare innebär att verket tar hänsyn till priset/kostnaden för alternativa behandlingar, läkemedlets förväntade tillgänglighet på apotek, i vilka styrkor, beredningsformer och förpackningsstorlekar läkemedlet tillhandahålls samt den medicinska service som företagen lämnar. Verket ser även till priserna på produkten i andra europeiska länder.

6 Prissättning av parallellimporterade läkemedel

Hanteringen av prissättningen på parallellimporterade läkemedel var tidigare schablonmässig och innebar att om ett parallellföretag ansökte om ett pris på en parallellimporterad produkt som låg 10 procent eller mer under priset på den direktimporterade produkten fastställdes priset utan ytterligare utredning, vilket naturligtvis innebar en snabb hantering med korta handläggningstider.

Med utgångspunkt från yttrandet från kommissionen ändrades 3 § i RFV:s föreskrifter (RFFS 1996:31) om fastställande av pris på läkemedel m.m. Ändringen innebär att den tidigare särbehandlingen av parallellimporterade läkemedel övergavs och att varje ärende nu hanteras på samma sätt som ärenden avseende direktimporterade läkemedel. Den dokumenterade prisordningen gäller numera alla läkemedel.

Nuvarande ordning innebär inte att prissättningen av ett nytt parallellimporterat läkemedel följer samma procedur som prissättningen av ett helt nytt originalläkemedel. I likhet med vad som är fallet för generiska läkemedel och för nya läkemedel i bemärkelsen ny styrka och beredningsform har RFV redan gjort en bedömning av det medicinska och hälsoekonom-

iska värdet av originalläkemedlet. I prissättningen av nya styrkor, beredningsformer och förpackningsstorlekar av originalläkemedlet, och av generiska eller parallellimporterade varianter av originalläkemedlet, utgör priset för originalläkemedlet en given referenspunkt.

Ett nytt generiskt läkemedel får däremot inte ett pris i nivå med originalläkemedlet. Det medicinska och hälsoekonomiska värdet är visserligen detsamma men inte kostnaderna för att tillhandahålla produkterna. Generellt prissätts generiska läkemedel med utgångspunkt från produktionskostnaderna. Eftersom produktionskostnaden för ett läkemedel oftast är liten i förhållande till den totala kostnaden för att tillhandahålla ett nytt originalläkemedel blir priset för en generisk variant av ett originalläkemedel lägre, inte sällan väsentligt lägre, än priset för originalet.

Även om företaget som tillhandahåller ett generiskt läkemedel begär ett lägre pris än originalets överlägger RFV med företaget i syfte att åstadkomma ett så lågt pris som möjligt. Av stor betydelse för RFV:s prissättning är hur väl de styrkor, beredningsformer, förpackningsstorlekar etc. som företaget tillhandahåller svarar mot behoven hos patienter och förskrivare samt vilken leveranssäkerhet företaget kan utlova.

RFV har samma uppfattning om sin roll i prissättningen av parallellimporterade läkemedel som av generiska läkemedel. RFV tar därför upp överläggningar också med parallellimportörerna. Överläggningarna sker med samma utgångspunkter och med samma mål som med generiska läkemedel. Målet är att nå överenskommelser som innebär att det parallellimporterade läkemedlet ger en besparing i förhållande till originalläkemedlet och att denna besparing blir så stor som möjligt.

Parallellimportörerna ansöker i regel om ett något lägre pris på sin produkt än på den direktimporterade motsvarigheten. Liksom för de direktimporterade läkemedlen överlägger RFV med företagen för att nå fram till ett så lågt pris som möjligt på deras produkter. När en överenskommelse nåtts med ett företag fattar verket beslut om pris och produkten kommer ut på den svenska läkemedelsmarknaden. Väl på marknaden kan priserna pressas ner ytterligare till följd av den priskonkurrens som råder. RFV:s strävan är därför att verka för en väl fungerande konkurrens på marknaden och att låta konkurrensen medverka till att för konsumenten förmånliga prisnivåer uppnås på läkemedelsområdet.

7 Handläggningstider

Enligt Transparensdirektivet skall beslut om pris fattas inom 90 dagar från det att ansökan och samtliga handlingar inkommit till myndigheten. Tiden kan förlängas med ytterligare 90 dagar om prismyndigheten behöver begära in kompletteringar.

RFV har i ett europeiskt perspektiv mycket korta handläggningstider. Den genomsnittliga handläggningstiden för samtliga ärenden är 34 dagar. För prissättning av nya läkemedel är den genomsnittliga handläggningstiden 63 dagar. Handläggningstiden för nya parallellimporterade läkemedel var under perioden 1:a maj 2001 till och med 20:e mars 2002 61 dagar.

Handläggningstiderna är alltså lika långa oavsett om det gäller ett parallellimporterat läkemedel eller ett direktimporterat. När RFV tillämpade schablonregeln var handläggningstiderna mycket kortare för parallellimporterade läkemedel än för övriga läkemedel, men i och med att även prissättningen av parallellimporterade läkemedel blivit individuell har tiderna utjämnats.

I förhållande till de handläggningstider Läkemedelsverket har för godkännande av parallellimporterade läkemedel har RFV mycket korta handläggningstider. De parallellimporterande företagen är mycket angelägna om att få sina beslut snabbt eftersom marknaden för läkemedel för parallelexport/import är mycket snabbväxande. Det gäller för företagen att finnas i rätt land vid rätt tidpunkt för att kunna göra sina inköp till bra priser och konkurrensen är hård. Storbritannien står t.ex. för ca 50 procent av EU:s totala parallellimport av läkemedel trots att landet bara står för ca 16 procent av EU:s totala läkemedelsförbrukning.

Frågan om RFV:s handläggningstider för parallellimporterade läkemedel har varit uppe till diskussion mellan RFV och Föreningen för parallellimportörer av läkemedel (FPL). Dessa diskussioner har utmynnat i en överenskommelse om åtgärder för att möta önskemålen om kortare handläggningstider. Vid utgången av maj månad 2002 fanns endast 8 ärenden angående pris för nya parallellimporterade läkemedel i balans hos RFV.

8 En genomgång av fattade beslut

8.1 Samtliga parallellimporterade läkemedel

Under perioden 4 maj 2001 till 20 mars 2002 har RFV fattat 1017 beslut om pris på parallellimporterade läkemedel. Besluten har fördelat sig mellan pris på nytt läkemedel, ny läkemedelsförpackning, prishöjningar och prissänkningar enligt nedanstående tabell.

Beslut om pris på parallellimporterade läkemedel					
1 maj 2001 - 20 mars 2002					
	Samtliga	nytt läkemedel	ny förpackning	prishöjning	prissänkning
Antal	1 017	286	12	16	703

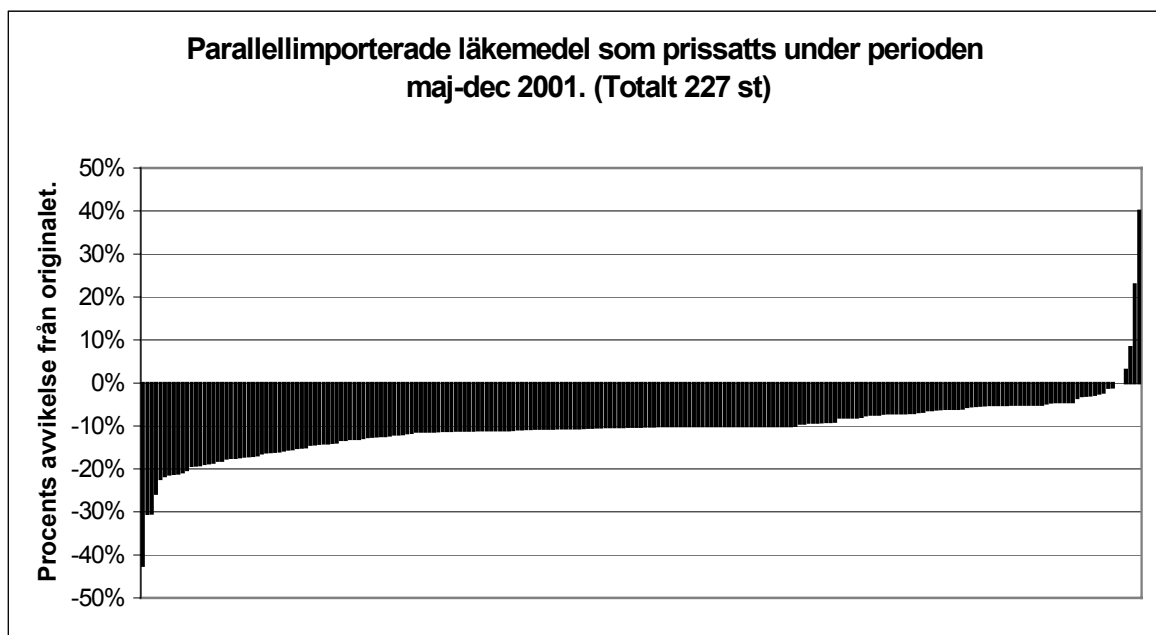
Tabell 1

Det största antalet beslut gäller prissänkningar – en följd av konkurrensen på marknaden. Prissänkningarna är i samtliga fall initierade av företagen och RFV har endast verkställt deras begäran. Antalet ansökningar om prishöjningar har varit mycket litet och i likhet med direktimporterade läkemedel har prishöjningar medgetts i begränsad omfattning. Ansökningar om pris på en ny läkemedelsförpackning är relativt få. En förklaring till detta är att parallellimporterade läkemedel inte tillhandahåller en produkts hela sortiment utan oftast bara en styrka eller förpackningsstorlek.

8.2 Nya parallellimporterade läkemedel

RFV har gjort en sammanställning över de ansökningar om pris på nytt parallellimporterat läkemedel som inkommit till RFV senast 31 december 2001 och beslutats i enlighet med de nya reglerna. (Detta antal beslut uppgår till 227 och differensen till de 286 beslut om nya läkemedel som finns redovisade i tabell 1 består av ansökningar som inkommit mellan 1 januari och 20 mars 2002.)

RFV har fastställt priser på nya parallellimporterade läkemedel till mellan 40 procent över och 43 procent under priset på den direktimporterade produkten. Hur samtliga prisbeslut fördelar sig i förhållande till motsvarande original visas i figur 1. Att vissa priser fastställts till en nivå över originalets pris har sin förklaring i att originalets pris sänkts efter det att parallellimportörens prisansökan inkommit till RFV till det att RFV fattat sitt beslut. Exempel finns också på situationer där parallellimportören överklagat RFV:s beslut till länsrätten och att länsrätten sedan fattat ett beslut som innebär att priset skall vara det ansökta men att originaltillverkaren sänkt sitt pris under den tid ärendet legat i länsrätten.



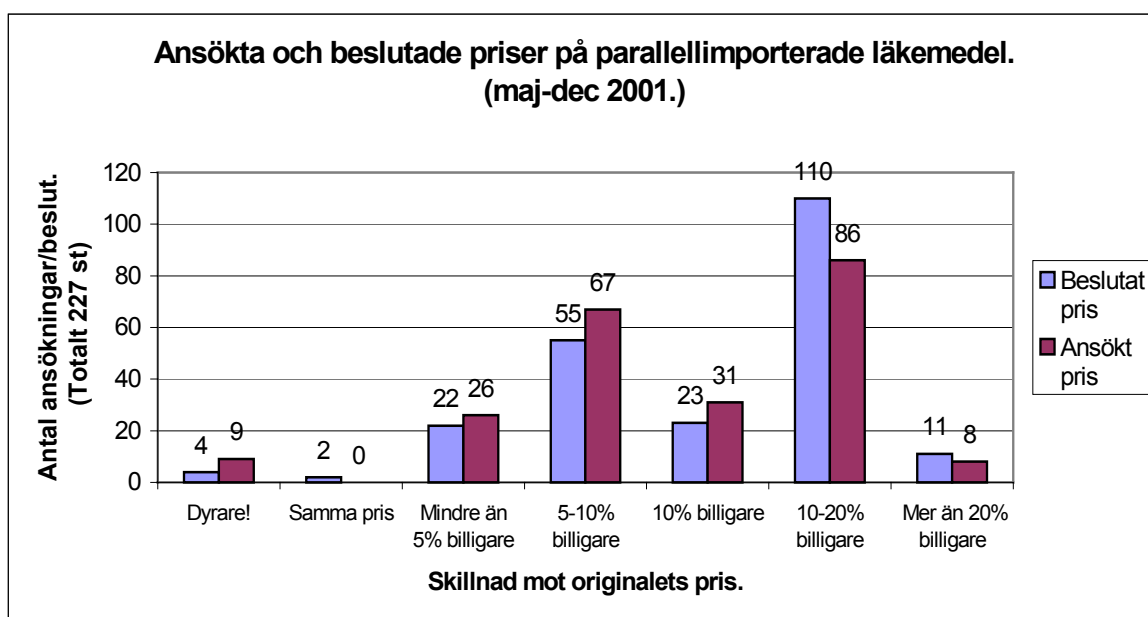
Figur 1
Källa: RFV

Det är värt att notera att en stor andel av prisbesluten fortfarande ligger nära 10 procent under originalets pris. Detta förklaras av parallellimportörer, som ansöker om ett pris på läkemedel som redan är utsatta för parallellimport, d.v.s. där det finns parallellimporterande konkurrenter. Företagen vill inte ha ett högre pris än sina parallellimporterande konkurrenter för lägger man sig högre än de befintliga alternativen fås ingen försäljning eftersom apoteket ska expediera det billigaste. De parallellimporterande konkurrenterna har ofta fått ett pris 10 procent under direktimportörens enligt den gamla ordningen och inte begärt att få höja sina priser.

I de fall RFV fastställt priser långt under de direktimporterade har företagen begärt dessa eftersom det redan finns konkurrerande parallellimporterade produkter på denna prisnivå.

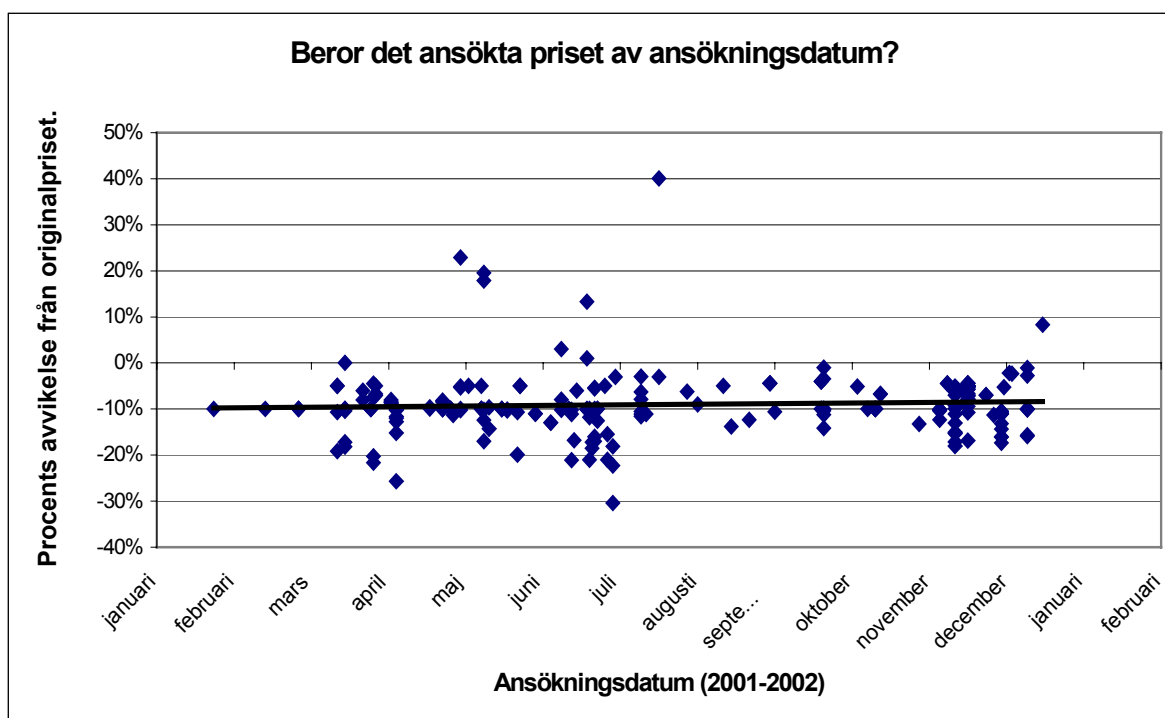
Under den aktuella perioden har det också inkommit ansökningar om pris för läkemedel som inte tidigare varit utsatta för parallellimport. I dessa fall har parallellimportören som regel ansökt om och i en stor andel fall även fått beviljat priser som ligger mindre än 10 procent under direktimportörens priser.

Figur 2 är en redovisning av de ansökta och de beslutade priserna på parallellimporterade läkemedel i förhållande till priset på motsvarande original. Figuren återspeglar det faktum att RFV i överläggningar med parallellimportören ofta når en överenskommelse om ett lägre pris än det ansökta. Resultatet är helt i linje med verkets uppdrag att försöka fastställa lägsta möjliga pris. Dessutom kan man från figur 1 och 2 utläsa att verket inte längre tillämpar en schablonmässig prissättning och lägger en majoritet av priserna på samma nivå, t.ex. 10 procent eller 2 procent under originalet.



Figur 2 Grupperad redovisning av beslutade priser på parallellimporterade nya läkemedel där prisansökan inkommit under angiven tidsperiod
Källa: RFV

RFV har slutligen studerat hur det ansökta priset i förhållande till direktimportörens pris förändrats med anledning av verkets ändrade regler. Resultatet pekar på att det finns en trend där de ansökta priserna på nya parallellimporterade läkemedel kommer allt närmare originalens priser.



Figur 3

9 Påverkan på läkemedelsförmånen

Under 2001 fanns nio parallellimporterande företag som tillsammans hade 416 parallellimporterade läkemedel på den svenska marknaden. Olika beredningsformer och styrkor räknas som egna läkemedel men det gör inte olika förpackningsstorlekar. Från den första lanseringen av parallellimport på läkemedel, 1997, och fram till halvårsskiftet 2001 har de parallellimporterade läkemedlens andel av den totala svenska läkemedelsmarknaden stadigt ökat. Sedan juli 2001 har marknadsandelen stabiliserats och ligger nu mellan 9 och 10 procent.

I pengar räknat innebär detta att det i Sverige såldes parallellimporterade läkemedel för lite över 2 miljarder SEK under år 2001. Enligt de parallellimporterande företagen innebär detta en direkt kostnadsbesparing på 370 miljoner SEK. Priserna på parallellimporterade läkemedel skulle enligt detta vara ca 18 procent lägre än priserna på de direktimporterade.

FPL framför att det också finns indirekta besparingar att göra och att dessa kan delas upp i tre delar:

1. direktimportörernas prissättning vid introduktion i Sverige pressas ner automatiskt eftersom parallellimportörernas blotta närvaro på marknaden gör det svårt eller omöjligt att gå in med ett "för högt" pris.
2. prissänkningar av originaltillverkaren på befintliga produkter då de utsätts för parallellimport.
3. undvikande av framtida begäranden om prishöjningar på originalprodukter då dessa skulle kunna lämna plats åt parallellimport.

RFV konstaterar att utöver de direkta besparingarna på 370 miljoner SEK kan indirekta besparingar tillkomma. Att göra beräkningar och sätta siffror på indirekta kostnadsbesparingar är dock mycket svårt.

Parallellimporten ger upphov till besparingar men den innebär också kostnadsökningar. Både Läke-medelsverket och Riksförsäkringsverkets läke-medelsenhet har fått se en avsevärd ökning av antalet ärenden p.g.a. parallellimporten. För RFV:s räkning innebär detta att mer än vart fjärde handlagt ärende behandlar parallellimporterade läkemedel. Även i apoteksledet är det uppenbart att en betydligt större mängd olika förpackningar medför ytterligare kostnader i fråga om lagerhållning, logistik, beställningar m.m.

Kostnadsökningarna är även de svåra att beräkna men de kan inte bortses ifrån ur ett samhällsligt helhetsperspektiv på totalkostnaden för läke-medelsförsörjningen i landet. RFV nöjer sig med att konstatera att kostnadsökningarna i samband med parallellimporten av läkemedel inte är försumbara.

10 Slutsats

Sammanfattningsvis kan RFV konstatera att efter EU-kommissionens yttrande har den schablonmässiga prissättningen av parallellimporterade läkemedel upphört. Vidare kan RFV konstatera att en del priser fortsatt fastställs till nära 10 procent under originalläkemedlets pris men att detta har sin förklaring i att parallellimportören inte är först om att parallellimportera just den varan och att importören därför själv väljer att ansöka om ett pris 10 procent under originalet. RFV har samma målsättning vid prissättning av alla läkemedel och det är att fastställa det lägsta möjliga priset. Man kan av statistiken se att för parallellimporterade läkemedel har RFV många gånger nått överenskommelser med företagen om priser som ligger under de ansökta. RFV har bland de kortaste handläggningstiderna i Europa och i princip samma antal handläggningsdagar för alla typer av läkemedel inom respektive ärendetyp. Verket arbetar med att korta dessa. Parallellimport på läkemedel medför vissa kostnadsbesparingar för samhället, dessa kan ses som direkta och indirekta, dessutom tillkommer kostnadsökningar.

Följande RFV Redovisar har publicerats fr.o.m. år 2001

- 2001:1 Socialförsäkringar, jämställdhet och ekonomisk tillväxt
- 2001:2 Utveckling av närståendepenning under 1990-talet
- 2001:3 Vad får oss att arbeta fram till 65?
- 2001:4 Partiell sjukskrivning – förekomst och utfall
- 2001:5 Kvinnor, män och sjukfrånvaro, om könsskillnader i sjukskrivning, förtidspensionering och rehabilitering
- 2001:6 Tredje avstämningen av bostadsbidrag. Resultat av genomförda avstämningar av bostadsbidrag till barnfamiljer och ungdomar
- 2001:7 Invandrares förtidspensioner under 1990-talet
- 2001:8 Trender och tendenser för bostadsbidrag bidragsåren 1997–1999
- 2001:9 Barn med vårdbidrag
- 2001:10 Ekonomiska drivkrafter eller selektion i sjukfrånvaron?
- 2001:11 Långtidssjukskrivna – diagnos, yrke, arbetsgivare och återgång i arbete. En jämförelse mellan 1999 och 2000

- 2002:1 Karakteristika hos personer som är sjukskrivna och arbetslösa
- 2002:2 Vad kostar olika sjukdomar?
- 2002:3 Långtidssjukskrivna – diagnos, yrke, arbetsgivare och återgång i arbete. En jämförelse mellan 2000 och 2001
- 2002:4 Prissättningen av parallellimporterade läkemedel i Sverige