

YTTRANDE

2015-06-16

S2014/9003/FS

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Slutbetänkande av Läkemedels- och Apoteksutredningen (SOU 2014:87)

S2014/9003/FS

Sammanfattning

Maskinell dosdispensering:

FGL avråder starkt från utredningens alternativ 1, d.v.s. att införa förhandlingsrätt på marknaden för dosdispenserade läkemedel. Att blanda in Norgemodellen (förhandlingsrätt för apoteken) i nya delmarknader i det svenska systemet riskerar att hela marknadsdynamiken havererar. Istället förordas en separat PV-Dos, d.v.s. periodens vara för dosdispensering med öppen och transparent priskonkurrens (alternativ 2) gärna i kombination med längre försäljningsperioder (alternativ 3).

FGL kommer i detta yttrande att förklara varför det vore olyckligt att blanda två helt olika affärsmodeller - och hur ett transparent alternativ praktiskt kan utformas.

Särläkemedel:

Sverige har ett unikt kostnadsbesparande system för generiska läkemedel som genererar besparingar på 8 miljarder kronor per år. Att vi kan använda kostnadseffektiva generiska basläkemedel för flertalet borde innebära att samhället får resurser över att behandla ett fåtal patienter med dyrare särläkemedel.

Under patenttiden ska innovatören av en uppfinning ta ut ett pris som innefattar både tillverkningskostnad och kompensation för forskning och utveckling. Om det är få patienter som behöver läkemedlet blir priset per behandlad patient högre än om det är många patienter som behandlas. Säriläkemedel beskrivs ofta som dyra medan det i själva verket handlar om att utvecklingskostnaden ska slås ut på färre antal tillverkade förpackningar.

När patentet går ut är tiden för kompensation för forskningen över och marknaden öppnas för fri konkurrens. Generiska läkemedel är medicinskt utbytbara läkemedel med samma kvalitet, krav och säkerhet men har ett lägre pris. Generiska läkemedel motsvarar 17 % av marknaden i värde och 55 % i volym. Tandvårds och Läkemedelsförmånsverket har beräknat att byte till generiska läkemedel ger en besparing på 8 miljarder kronor per år. Dessa miljarder ger en mängd positiva effekter så som; lägre kostnad för apotekskunden och lägre skatt. Frigjorda resurser som kan användas till bättre sjukvård, och möjlighet att ge vissa patienter nyare och dyrare läkemedel, t.ex. säriläkemedel.

Grundprincipen i den svenska generikamodellen är att låta leverantörerna tävla med öppna transparenta priser. Därför är det viktigt att behålla dagens transparenta prissättningsmodell så att leverantörerna av generiska läkemedel kan fortsätta att konkurrera med AUP (apotekens utförsäljningspris). Systemet förutsätter att apoteken inte kan välja leverantör utan är istället skyldiga att tillhandahålla det billigaste läkemedlet.

Vid privatiseringen av apoteksmarknaden var det många som tvivlade på att nuvarande konkurrens med öppna transparenta priser skulle fungera med privata apotek. Det befarades att generika-leverantörerna skulle vara för beroende av apotekskedjorna för att våga sänka priserna (vilket skulle försämra apotekens framtida vinster). Vid omregleringen i Norge hade staten inledningsvis hoppats på priskonkurrens - men den uteblev. Leverantörerna ville inte göra sig ovän med apoteken genom att sänka AUP. Eftersom prispressen inte skedde självmant införde den norska staten istället sänkningar genom en trappstegsmodell. Under 2011 provade ett generikaföretag att sänka AUP under det fastslagna maxpriset. Effekten blev att apotekskedjorna inte ville köpa från den generikaleverantören längre. Man slutade till och med att hälsa på företrädaren för företaget. Det svenska systemet är unikt på så sätt att varje prissänkning av AUP (apotekens inköpspris) motsvarar samma prissänkning på AUP. Det finns bara ett land som lyckats med samma konststycke som Sverige - och det är Danmark. Danmark och Sverige visar sig också ha det lägsta AUP på generiska läkemedel. Det är samma generikaföretag i Sverige och Norge och samma tabletter i burkarna som kommer från samma fabriker. När priset går ner i båda länderna samtidigt på samma produkter så sjunker priset per automatik i Sverige vilket ger besparingar för skattebetalarna. I Norge stannar hela prisdifferensen i apotekskedjornas fickor.

I Sverige tävlar generikaföretagen med öppna priser och TLV utser den som har lägst pris till periodens vara. Hela systemet bygger på att det inte är apoteken som väljer generiskt alternativ. Företagen är alltså inte beroende av apotekskedjornas gunst. Men vad händer om man blandar det norska och det svenska systemet? Hur går det med oberoendet? I dagens modell är receptfria generiska läkemedel i förhandlingssortimentet (d.v.s. Norgemodellen). Det är alltså apoteken som avgör vilken utbytbar produkt som ska säljas. I övrigt är det TLV som väljer vilka utbytbara läkemedel som säljs på

apoteken. Nu riskerar två nya delmarknader att flyttas över till förhandlingssortimentet. Dels läkemedel utan förmån (där en annan utredning föreslår Norgemodellen) och nu också marknaden för dosdispenserade läkemedel (där Apoteksmarknadsutredningen också föreslår Norgemodellen). När det gäller fastställandet av AUP finns dock en avvikelse mot Norgemodellen men ur generikaleverantörernas perspektiv är blir det samma sak som Norgemodellen. Att kasta in två stora delmarknader till förhandlingsmarknaden är att riskera hela grunden för det svenska oberoende transparenta priskonkurrensen som uppenbarligen fungerar så väl och genererar 8 miljarder kronor i besparingar varje år. Är det värt att riskera hela marknaden genom att offra ytterligare två delmarknader till Norgemodellen? Hur kommer ett generikabolag att resonera om halva sortimentet konkurrerar i Sverigemodellen och den andra halvan konkurrerar i Norgemodellen? Det är en överhängande risk att leverantörerna fokuserar på förhandlingssortimentet och inte vill förstöra prisbilden eftersom förhandlingspartnern, d.v.s. apoteken vill ha högt AUP och lågt AIP. Att blanda in Norgemodellen i nya delmarknader i det svenska systemet riskerar att hela marknadsdynamiken havererar med ökade kostnader för skattebetalarna som följd.

Om förhandlingssortimentet som dosdispenserar blir mer lönsamt än vanlig apoteksverksamhet riskerar det bli en ekonomisk drivkraft som ökar dossortimentet på det vanliga apotekssortimentets bekostnad. Det är möjligt att dossortimentet bör ha fler användare men då bör det ske utifrån medicinska grunder och inte drivet av vinstintressen.

Under våren 2013 blev FGL:s medlemsföretag varse om ett nytt fenomen där företrädare för dosdispensering ville förhandla rabatter på läkemedel avsedda för dosdispensering. Förhandlingen skulle avse DIP (distributörens inköpspris) – men effekten blir i praktiken den samma som en förhandling av AIP (vilket inte är tillåtet).

Den som erbjuder rabatter på läkemedel avsedda för dosdispensering utlovas i gengäld ökade volymer. Ett lågt AUP blir inte längre ett viktigt kriterium, snarare tvärtom eftersom ett lågt inköpspris och ett högt utförsäljningspris ger ökade marginaler för dosaktören. Men också ökade kostnader för sjukvårdshuvudmannen/betalaren/skattebetalarna. Det innebär att ett eventuellt utrymme att sänka AUP kan användas till rabatt till apoteksaktören istället för att användas till betalaren. I förlängningen kommer detta att pressa AUP uppåt eftersom den som säljer till lågt AUP blir en dålig affär för dosaktören. När det gäller läkemedel för dosdispensering anser FGL att detta är emot nuvarande lags intentioner då apoteken inte har rätt att förhandla priser på generiska läkemedel. Tandvårds och Läkemedelsförmånsverket har ett tillsynsärende gällande rabattförfarandet ovan. Men oavsett utgången av tillsynsärendet finns ett klart behov av anpassning av regelverket vid val av läkemedel för dosdispensering.

Utgångspunkten i förslagen bör därför vara:

- Att bevara transparensen, konkurrensen och dynamiken på marknaden
- Att modellen skapar fortsatt prispress och besparingar för samhället

Generikaleverantörerna har identifierat en rad problem på nuvarande marknad för dosdispenserade läkemedel:

- Problem 1: Regelverket för dosmarknaden är inte anpassade för dosverksamheten.
- Problem 2: Dosleverantörer (inte alla) vill förhandla DIP och erbjuder volymer Apoteken tjänar på marginalen, d.v.s. köpa till så låga priser som möjligt och sälja till så höga priser som möjligt.
Generikaleverantörerna ställs inför ett dilemma då kundernas krav och regelverket drar åt olika håll.
- Problem 3: Detta leder till Norgemarknaden med förhandling på inpris och stigande AUP
- Problem 4: Oklart vilka förpackningar som är avsedda för dosdispensering.
(inköpare kan välja leverantör utifrån fritt fal bland förpackningsalternativ)
- Lösning: Regelverket behöver anpassas till dosverksamheten

FGL föreslår en modell med:

Med fastställda minimikriterier, tex

- Burk
- Stabstudie; hållbarhet i minst 2 månader i bruten förpackning
- Kalibrering (generikaleverantören står för kalibreringskostnaden)

Kriterier för val:

- Lägst pris AUP/tablett för förpackningar avsedda för dosdispensering.

(dvs ett system som gör att inte små burkar vinner över stora burkar som det ju blir med nuvarande system eftersom apoteksmarginalen blir högre om man dispenserar flera små burkar istället för en stor burk)

Övrigt:

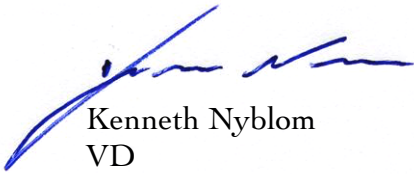
- Förlängd prisperiod Tex 6+6 månader
(6 månaders förberedelse och 6 månaders försäljningsperiod)

Det finns flera tänkbara detaljlösningar i denna modell men utgångspunkten är ett transparent system priskonkurrensen sker med öppna priser och där TLV utser en periodens vara för dos-sortimentet – förslagsvis kallad PV-Dos. Apoteksmarginalens konstruktion bör ses över för dossortimentet. Den existerande handelsmarginalen baseras på en normalkund på ett öppenvårdsapotek med en ersättning på minst 43 kr för varje utbytbar förpackning. Tanken är att en apotekskund behöver en viss service och viss minimitid för expediering och rådgivning oavsett vad läkemedlet kostar. Den typen av kunder finns ju inte på ett dosapotek och den typen av handelsmarginal leder till att det blir allt mindre förpackningar som används i dosen - något som vi leverantörer märkt av under senare år. Istället borde apoteksmarginalen anpassas

utifrån dosverksamheten, där man drar bort kostnader för rådgivning och istället lägger till ersättningar för t.ex. maskinkostnader och för omställningskostnader vid byten. Om apotekens handelsmarginal inte ska anpassas för dosverksamheten föreslår FGL att generikaleverantörerna står för kalibreringskostnaden (enligt av TLV fastställt schablonbelopp). Kalibreringskostnaden tillfaller den som blivit utsedd till PV-Dos d.v.s. det företag som blivit utsedd till PV-Dos får betala medan den som inte blivit PV-Dos inte heller behöver betala någon kalibreringskostnad.

Förslaget till transparent modell av PV-Dos beskrivs schematiskt i modellen på nästa sida.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
VD

Förslag till utveckling av PV-DOS

Periodens vara dosdispensering

- En transparent modell

