

YTTRANDE

2015-08-27

S2014/3698/FS

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

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

Yttrande på:

**Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför
läkemedelsförmånerna**

Dnr S2014/3698/FS

**Föreningen för Generiska Läkemedel rekommenderar att inte genomföra
TLV:s förslag till lösning kring problematiken med receptbelagda läkemedel
utanför läkemedelsförmånen.**

Det finns en smartare lösning

TLV var dock i den förra regeringens direktiv uttryckligen förhindrad att titta på alla lösningar i och med att uppdraget begränsades av formuleringen: *"Förändringar av principen om fri prissättning för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna ingår inte heller i uppdraget."* Denna (onödiga) inskränkning i uppdraget innebar att den förändring i omregleringen som innebar att apoteken själva kan bestämma sin handelsmarginal – och därmed innebär skilda priser för patienten för samma receptbelagda läkemedelsvara vid

skilda apotek – inte belystes i rapporten. Denna försämring för patienterna har skapat dagens situation med behov av prisjämförelser för patienten vid förskrivning av recept, vid uthämtning av receptförskrivna läkemedel på apotek (vilket kan ske upp till ett år i efterhand) samt vid ett eventuellt föreslaget utbyte. Att införa separata prisjämförelsesajter för patienter samt bygga om patientjournaler för att lösa detta är en halvmesyr till en onödig kostnad för skattebetalarna både för infrastrukturen i sig och för onödigt merarbete i patient-läkarmötet samt för patienten vid val av apotek för en del av sina läkemedel. En fri prissättning för läkemedelsprodukter till apotek kopplat med en reglerad handelsmarginal skulle innebära samma system för alla receptbelagda läkemedel oavsett förmånsstatus. Utan extra kostnad skulle då pris till patient för ett receptbelagt läkemedel anmälas till TLV:s prisdatabas och automatiskt utan kostnader för samhället presenteras via FASS.se och i hälso- och sjukvårdens journalsystem, precis på samma sätt som idag sker för receptbelagda läkemedel inom förmånen.

Föreningen för Generiska Läkemedel värnar om en transparent marknad med tydliga incitament för generikatillverkare att öppet konkurrera med tillgänglighet och pris för läkemedel utan patentskydd. Dagens system för receptbelagda läkemedel utan patent *inom* förmånen med utbyte kombinerat med tydlig priskonkurrens hanterad genom periodens vara (PV) är ett sådant system som inneburit stark priskonkurrens och kraftigt sänkta priser till nytta för patienter och samhälle. Samtidigt har det inneburit ett tydligt och förutsägbart regelverk vilket varit till fördel för seriösa marknadsaktörer.

Dagens system för receptbelagda läkemedel *utan* förmån där patienten förutsätts vara en medveten konsument genom att jämföra priser mellan varor och på samma vara mellan apotekskedjor innebär bristande priskonkurrens vilket upprepade prisjämförelser visat. Möjligheten för apotekskedjorna att byta ut varor löser inte problemet att flertalet patienter inte kan agera som medvetna konsumenter och därmed inte heller bidra till en prispress. Däremot kan en sådan reform utan samtidig reglering av handelsmarginalen innebära ökade förtjänster för apoteken. TLV:s rapport har inte beskrivit dagens handelsmarginal och hur den kan påverkas av de föreslagna förändringarna.

FGL beklagar att TLV ej fick i uppdrag att utreda samtliga relevanta alternativ för att förbättra patientens ställning och undvika merarbete på apotek samt i hälso- och sjukvården. Istället för att genomföra en halvmesyr som bygger på en onödig begränsning i uppdraget är det bättre att göra ett omtag och även utreda möjligheten till en reglerad ersättning för apoteken för distribution av receptbelagda läkemedel.

Enighet på rundabordssamtalen (med ett undantag)

Flertalet icke offentliga organisationer på rundabordssamtalen hos TLV förespråkade att även utreda reglerad apoteksmarginal.

FGL hänvisar därmed till detta upprop som skickades till Socialdepartementet 2015-04-07 med rubriken ”*Begäran om skyndsamt utredning av reglering av apotekens ersättning för distribution av receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånen*” underskriven av organisationerna: Handikappförbunden, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund, Föreningen för Generiska Läkemedel, LOK – Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer, LIF – de forskande läkemedelsföretagen och NEPI – stiftelsen nätverk för läkemedelsepidemiologi.

Brevet i sin helhet finns att ladda ner på följande länk:

<http://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2015/04/Begaran-om-skyndsamt-utredning-av-regl-ering-av-apotekens-ersattning-for-distribution-av-receptbelagda-lakemedel-utanfor-lakemedelsformanen-1.0.pdf>

Att läkemedel som Läkemedelsverket bedömt vara medicinskt utbytbara också ska vara utbytbara på apotek (även om patienten betalar själv) var ganska lätt att enas kring för deltagarna i rundabordssamtalen på TLV. Merparten av tiden ägnades istället åt att diskutera hur systemet ska bli transparent och enkelt för läkare och patienter.

Det diskuterades två modeller för prissättning av receptbelagda läkemedel. Den ena modellen lyckas med konststycket att pressa priserna hela vägen till kunden. I den andra modellen fastnar en stor del av prissänkningen hos apoteken.

Apoteksföreningen var den ende organisationen som var emot förslaget att utreda reglerad ersättning för apoteken. Det är lätt att förstå varför om man tittar på prisjämförelsen mellan de olika nordiska länderna på sildenafil (se nästa sida). Argumentationen från apoteksföreningen var att det var orimligt att läkemedelsindustrin skulle få sätta priserna fritt och att apoteken inte skulle kunna ha något att säga till om. Då skulle ju priserna kunna bli orimligt höga.

Vad kan vi lära från våra nordiska grannländer?

Låt oss titta på våra nordiska grannländer för att se om det ligger någon sanning i dessa antaganden. Hur ser det ut på de marknader där läkemedelsindustrin har fri prissättning och apoteken har en fast handelsmarginal (Danmark och Finland) jämfört med de länder där apoteken har förhandlingsrätt på läkemedel utan förmån (Norge och Sverige)?

Prisjämförelse Norden (SEK) - augusti 2015

Lägsta AUP per land SEK			Sverige	Norge	Danmark	Finland
Sildenafil	(Viagra)	50 mg 12 st	246,00	340,07	36,21	36,64
Sildenafil	(Viagra)	100 mg 12 st	305,00	368,81	40,30	38,30
Prisdiff jämfört med Sverige			0%	29%	-86%	-86%

Lägsta AUP per land lokal valuta			Sverige	Norge	Danmark	Finland
			SEK	NOK	DKK	Euro
Sildenafil	(Viagra)	50 mg 12 st	246,00	417,70	35,45	4,19
Sildenafil	(Viagra)	100 mg 12 st	305,00	453,00	39,45	4,38
Växelkurs mot SEK:				1,02	1,28	9,53

Regelverk läkemedel utan förmån	Sverige	Norge	Danmark	Finland
Fri prissättning tillverkare	Ja	Delvis	Ja	Ja
Fast marginal för apotek	Nej	Nej	Ja	Ja
Samma pris på samtliga apotek	Nej	Ja*	Ja	Ja
Maxpris AUP till patient	Nej	Ja	Nej	Nej
Utbyte möjligt utanför förmånen	Nej	Ja	Ja	Ja
Effektiv prispres - lågt pris till konsument	Nej	Nej	Ja	Ja

	Sildenafil 50mg/12st	Sildenafil 100mg/12st
Lägst pris:		
Apoteket AB	260,00 Orion	309,00 Orion
Hjärtat	255,00 Navamedic	305,00 Navamedic
Kronan	260,00 Orion	307,50 Accord

Källor: Priser: www.medicinpriser.dk, www.legemiddelverket.no, www.yliopistonapteekki.fi, www.tlv.se

Källa Valuta: Alla valutor omräknad till SEK via www.valuta.se 25 augusti 2015

Sammanställningen är korrigerad för moms Norge & Danmark 25%, Finland 9%, Sverige: 0%

* I Norge är det tillåtet för apoteken att sälja till ett lägre pris än Max AUP men i praktiken förekommer ingen effektiv priskonkurrens under max AUP

Tabellen på föregående sida talar egentligen för sig själv.

Det finns tre olika system i de nordiska länderna:

1. Fri prissättning av apotek och läkemedelsindustri (Sverige)
2. Reglerat AUP (Norge)
3. Reglerad apoteksmarginal men fri prissättning för läkemedelsföretagen (Danmark och Finland)

I Norge är det en reglering på apotekens utförsäljningspris, AUP. Apoteken har förhandlingsrätt och får sätta vilket pris de vill så länge de inte går över max AUP. Detta pris är i sin tur en konsekvens av vad originalet kostade innan patentutgången (brukar vara en förutbestämd procentuell prissänkning vid patentutgång). Apoteken får visserligen sälja till ett lägre pris - men det är bara i teorin. I praktiken tar apoteken det fastställda maxpriset.

En reglerad apoteksmarginal (3, d.v.s. Danmark och Finland) innebär att leverantörerna kan tävla om öppna priser och varje prissänkning går då hela vägen ut till betalaren.

Priserna i Danmark och Finland är 86 % lägre trots att det är frågan om samma produkter som marknadsförs av samma läkemedelsbolag i de olika länderna. Apotekens inköpspriser kan skilja sig något mellan olika länder men gissningsvis är det inga större skillnader i apotekens inköpspris (AIP) mellan de olika länderna eftersom stora prisskillnader från läkemedelsindustrins omöjliggörs av parallellhandel.

Det är rimligt att anta att apoteken köper dessa varor (i exemplen ovan) för mellan 5-30 kr i alla fyra länderna. Det innebär att apoteken i Danmark och Finland tjänar några tiotus medan apoteken i Sverige och Norge tjänar några hundralappar på exakt samma tjänst. Det norska systemet är bäst för apoteken och sämst för den betalande kunden.

Apotekens marginal

Apoteken ska ha rimligt betalt. Om apoteksmarginalen totalt sett är för låg bör den höjas till en rimlig nivå. Men med nuvarande system för läkemedel utan förmån blir det istället orimligt höga marginaler. Även om den fasta apoteksmarginalen på detta sortiment skulle dubblas eller tredubblas i Sverige så skulle det ändå bli billigare för kunden än med den nuvarande svenska eller norska modellen. Det går att resonera att det blir billigt för staten att betala en låg handelsmarginal till apoteken på subventionsgrundande läkemedel och att apoteken istället tjänar så bra på läkemedel utan förmån. Men det blir ett orättfärdigt resonemang då vissa patientgrupper får betala ett överpris för att

andra patientgrupper ska få ett underpris. Vissa patienter blir alltså skinnade på andras bekostnad. Resonemanget blir möjligtvis (dock tveksamt) mer relevant för handelsvaror och egenvårdsläkemedel där apotekskunderna själva väljer om och vad de ska köpa.

Om läkemedel är förskrivningsstyrt och inte utbytbar finns det visserligen inte så mycket förhandlingsutrymme för apoteken. Utbyte av läkemedel utan förmån är visserligen inte tillåtet i Sverige men försäljningsstatistiken visar att apoteken redan byter vilket innebär att apoteken faktiskt har något att förhandla om (- och det gör de!).

Erfarenheterna från Danmark och Finland visar alltså att på en marknad där det finns flera konkurrenter om en substans, och där läkemedelsindustrin får sätta priset med förutbestämd apoteksmarginal så fungerar prispressen utan att apoteken kan stoppa hela prissänkningen i egen ficka. Så att apoteken skulle "sätta emot" läkemedelsindustrin och hjälpa patienterna få bättre priser förefaller ligga långt från sanningen. Exemplet visar snarare att apotekens fria prissättning är ett hinder för att nå lägre priser i konsumentledet. Det kan knappast vara en slump att Finland och Danmark har nästan identiska priser (runt 40 svenska kronor) på de vanligaste förpackningarna medan motsvarande priser i Norge och Sverige är över 500 % högre. Nu finns det visserligen inte så många exempel på läkemedel där det aldrig varit ett förmånsgrundande pris och där patentet gått ut efter omregleringen på apoteksmarknaden. Samma mönster återfinns på läkemedel inom förmånen där konkurrenter på samma substans i praktiken har fri prissättning och apoteken har en fast handelsmarginal. "Periodens Vara systemet" (PV) har alltså samma marknadsmekanism och fungerar nästan skrämmande effektivt på prispressen där prissänkningar på AIP ofta överstiger 98 % på stora substanser. Systemet genererar besparingar på 8 miljarder kronor per år till patienter och skattebetalare. Den viktigaste faktorn i detta är alltså att Apoteken inte får röra priset utan får istället en fastslagen apoteksmarginal reglerad av TLV.

Är receptförskrivna läkemedel En fri marknad eller ett samhällsansvar?

Är det en ovanlig och extraordinär åtgärd att reglera läkemedelspriser när kostnaden inte drabbar skattebetalarna? Svaret är nej. Receptbelagda läkemedel är inte en vanlig marknad. Varken apoteken eller läkemedelsföretagen får göra reklam om receptbelagda läkemedel så det finns inget naturligt sätt att priskonkurrera. Patienten är heller inte en konsument i vanlig bemärkelse. Det är förskrivaren och inte patienten som har valt produkt, d.v.s. vilket läkemedel som bör användas. Det är varken rimligt eller önskvärt att lägga ansvaret på patienten. Patienten behöver hjälp av samhället och måste förlita sig på samhällsansvaret snarare än marknadskrafterna när det gäller receptbelagda läkemedel. Att avstå från behandling kan få konsekvenser för både patienten och för samhället. Att patienter inte uppmärksammat detta

tidigare beror sannolikt på att patienterna utgår ifrån att staten redan har reglerat detta.

Varför bygga system som redan finns?

Som om lägre priser i konsumentledet inte vore skäl nog, så innebär förslaget med reglerad handelsmarginal för apoteken en rad andra fördelar jämfört med TLV:s förslag med fri prissättning och en pris-webb. Varför bygga ett nytt IT-system när det redan finns ett befintligt? Den kostnaden är totalt onödig när det redan finns ett existerande IT-system för läkemedelspriser, nämligen TLV:s prisdatabas. Den används redan av alla läkemedelsbolag som marknadsför receptbelagda läkemedel och är dessutom redan ihopkopplad med förskrivarnas journalsystem. Förutom att man spar tid och pengar genom att inte bygga ett nytt system så ger det befintliga systemet en ökad transparens jämfört med förslaget om en ny pris-web. Alla priser blir tillgängliga i TLV:s prisdatabas och blir därmed tillgängliga för såväl apotek, patienter som förskrivare. En annan positiv effekt är att identiska läkemedel (från samma tillverkare) kommer att kosta lika på alla apotek. Behovet av att gå runt och jämföra priser försvinner.

Transparent förslag i korthet

FGL rekommenderar ett system som liknar PV-systemet och vilar på följande grundprinciper:

- Läkemedel som Läkemedelsverket klassat som utbytbara ska också vara utbytbara på apotek oavsett om de ingår i förmånen eller inte.
- Apoteken ska erbjuda kunden den förpackning som ligger lägst i pris (men patienten betalar).
- Patienten har dock möjlighet att välja annat alternativ om patienten så önskar.
- Läkemedelsleverantörerna rapporterar sina priser till TLV.
- TLV sätter samma apoteksmarginal som på utbytessystemet dvs med extra marginal i form av generika-tia.

TLV:s förslag ger följande nackdelar jämfört med det system FGL föreslår:

- Högre pris på apotek för betalande patient
- Sämre transparens
- Olika priser på olika apotek
- Svårare att överblicka alternativen i patient/läkarmötet
- Inget behov av att bygga ett nytt IT-system (prisweb)

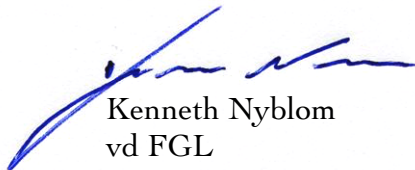
Övriga reflektioner med läkemedel utan förmån

Problemet med läkemedel utan förmån växer över tid och drabbar hundratusentals patienter. Förklaringen till att detta inte reglerats bättre ligger sannolikt i att när lagen skrevs så var mer eller mindre alla läkemedel inom förmånen. Därmed kunde lagstiftaren inte förutse att detta skulle bli ett framtida problem. Nu är dock framtiden här och problemet kostar Sveriges patienter miljontals kronor i onödan varje år för ingen medicinsk nytta. För 15 år sedan var det endast så kallade livsstilsläkemedel som Viagra (erektion) och Xenical (bantning) som låg utanför förmånen. Idag finns både P-piller och cancerläkemedel liksom en rad hudläkemedel och antalet terapigrupper växer. På senare år har vi också sett flera fall där originalläkemedlet frivilligt lämnar förmånen strax innan patentutgången. Det är ekonomiskt rationellt ur ett företagsekonomiskt perspektiv (för originalbolaget) eftersom nuvarande lagstiftning då förhindrar utbyte på apotek och företaget då kan behålla stora delar av sin marknadsandel. På sikt kan detta urholka utbytessystemet. Denna grupp är dock undantag och det finns flera andra skäl till att läkemedel lämnar förmånen. Att läkemedel inte längre subventioneras är nog tyvärr en utveckling som samhället har att förhålla sig till. Det behövs dock eftertanke och en plan för ordnat utträde ur förmånen. Patienter och förskrivare behöver information och tid för att anpassa sig till den nya situationen.

Slutsats

Om en utredning mot förmodan visar att idén med fast handelsmarginal för apotek är en dålig idé så är det åtminstone utrett och avfärdat. Men att hårdnackat vägra att ens titta på möjligheten är att göra patienter och förskrivare en otjänst. Visserligen tycks apoteken redan ha genomfört en utbytesreform eftersom en stor del förskrivna läkemedel utan förmån byts ut i strid mot gällande regelverk. Men istället för att anpassa regelverket efter hur verkligheten ser ut kan lagstiftaren välja att anpassa regelverket till hur man vill att det ska se ut utifrån patienternas och medborgarnas bästa.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL