

YTTRANDE

2016-04-11

S2015/04035/FS

Socialdepartementet  
103 33 STOCKHOLM

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

**Yttrande på:**

**Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning  
Rapport från Läkemedelsverket**

Dnr S2015/04035/FS

**Föreningen för Generiska Läkemedel rekommenderar att undanta  
utbytbara läkemedel inom Periodens Vara -systemet från anmälningsplikt  
för restnoteringar.**

När Läkemedelsverket presenterade projektet så var utgångspunkten att det var kritiska/unika rester som var i fokus och att utbytessortimentet inte berördes. TLV bekräftar att det inte förekommer kritiska rester inom detta produktsortiment. Rekommendationerna i Läkemedelsverkets rapport är dock allmängiltiga och gäller således för både kritiska rester och för produkter där det finns alternativa leverantörer av samma substans.

FGL:s rekommendation är därför att rekommendationen ska utgå från den ursprungliga avgränsningen och att utbytbara läkemedel inte ska ingå i anmälningsskyldigheten.

När läkemedel inte är utbytbara är utgångspunkten att dessa läkemedel ska finnas tillgängliga och ingå i det dagliga varuflödet till apoteken. Inom utbytessortimentet är tanken dock tvärtom, d.v.s. att de flesta läkemedel inte ska ingå i varuflödet. Det finns mekanismer och kontrollsystem inom TLV:s föreskrifter som syftar till att hindra och begränsa leveranser av läkemedel som inte är periodens vara.

I utbytessortimentet finns mängder av leverantörer som levererar medicinskt utbytbara läkemedel. Det läkemedel som har lägst pris och är tillgängligt för leverans blir utsedd till periodens vara (PV) och det är det alternativet som apoteken ska beställa. Det är till TLV man anmäler om man kan vara periodens vara/månadens vara och därmed vara tillgänglig. Övriga leverantörer (kanske 10-20 stycken) ska inte leverera, det är själva poängen. Det är alltså den som är periodens vara som ska anmäla tillgänglighet. Det blir då lite märkligt om man ska anmäla tillgänglighet till en myndighet (TLV) och otillgänglighet till en annan myndighet (LV). Inom utbytessortimentet är det snabba skiften. Perioden är en kalendermånad och ibland sker det byten av periodens vara och reserver även inom månaden. I dessa fall ska otillgänglighet anmälas till TLV. Detta förfarande är redan reglerat via föreskrift och sanktioner utfärdas mot bolag som inte klarar av att leverera. Generiska läkemedel motsvarar 57% av volymen på den svenska marknaden så det är alltså inte en marginell grupp läkemedel det är frågan om. Det finns över 1000 utbytesgrupper med mängder av alternativ inom varje utbytesgrupp. Det bör övervägas om inte hanteringen av detta sortiment tar mycket resurser i anspråk hos både företag och myndighet till väldigt liten nytta. Det är ju inte inom detta sortiment som kritiska rester normalt uppstår.

Samma gäller ju utbytbara upphandlade läkemedel för slutenvården. Här finns det visserligen färre alternativa leverantörer. Om det finns 4 konkurrenter på samma substans och några regioner valt alternativ A, B och C men ingen har valt att teckna avtal med leverantör D. Då kommer inte heller D att ha något på lager i Sverige utan inväntar en ny upphandling för att kanske få chansen vid ett senare tillfälle. Ska då D anmäla otillgänglighet? Den blir ju tillgänglig igen när någon vill teckna avtal och börja köpa.

Däremot finns det generiska läkemedel som är unika, d.v.s. ensam på marknaden eller inte är utbytbara. Leveransbrist av dessa läkemedel leder dock till kritiska rester och ska inte undantas på grund av att det är generiska läkemedel. På motsvarande sätt finns originalläkemedel som ingår i utbytesgrupper och leveransbrist av dessa leder inte heller till någon kritisk/unik restsituation som kan medföra medicinska problem för patienterna.

När FGL kontakter TLV för att höra hur ofta det blir helt slut på en substans inom PV-systemet så blir svaret att det visserligen inte finns den typen av statistik på TLV men att de som jobbar med dessa frågor på TLV inte kan påminna sig något enda fall av kritisk rest, i alla fall inte på flera år.

Läkemedelsverket föreslår att en sanktionsavgift införs för företag som inte anmält kommande restsituation (i syfte att öka följsamheten till rapporteringsskyldigheten). Det är nog lättare sagt än gjort. Hur ska staten kunna utdöma sanktionsavgift för ett företag när det är staten som bestämmer vem som ska sälja, d.v.s. vara periodens vara? I nuvarande system så utser staten (via TLV) ett företag (A) som ska vara periodens vara på t.ex. 20 mg 28 st 20 dagar innan säljperioden börjar. Om det bolaget går i rest efter 3 veckor, något som kanske beror på att ett annat företag (B) i en annan försäljningsgrupp, tex 20 mg 98 st har sålt slut. Företag A hade ett stort lager som skulle räcka till att bli utsedd till PV i tre månader i följd (eller ett lager som skulle räcka i 18 år som icke PV). Men eftersom det tog slut på den mer efterfrågade förpackningsgruppen 20 mg 98/105 st så räckte volymen bara i tre dagar från det att företag A sålt slut. Är det rimligt att staten vill att företag A borde ha insett detta två månader tidigare (d.v.s. innan A ens blivit utsedd till PV för förpackningsgruppen 20 mg 28/32 st)? Helt orimligt.

En molekyl kan ha 20 registrerade konkurrenter. Om det finns 3 styrkor och 5 förpackningsgrupper i varje styrka så är det alltså 300 versioner på samma molekyl som kan gå i rest. Varje företag har hundratals eller tusentals förpackningar på marknaden. Detta skulle kräva mycket arbete för företagen (en kostnad som torde påverka priset) och säkert en hel del arbete på Läkemedelsverket (vilket företagen i slutändan får betala för via avgifter). Därmed uppstår nya kostnader från två håll som båda torde ha en prisdrivande effekt och ökade kostnader för patienter och skattebetalare till följd.

Möjligtvis skulle staten få en intressant ny inkomstkälla genom att utfärda sanktioner till alla som inte anmält kommande rest två månader innan den uppstår. Men den typen av sanktioner skulle ju också sannolikt leda till att företag avstår från att erbjuda sina produkter till låga priser inom PV-systemet - ett system som ger över 8 miljarder kronor i besparing till patienter, landsting och skattebetalare.

Här måste man fråga sig vad poängen att inkludera PV-systemet egentligen är? Är det att undvika kritiska rester eller är det att skapa statistik "som kan vara bra att ha"? Risken med detta förslag är att det skapar onödig administration och ökade kostnader till nästan ingen nytta alls. Det kan till och med vara kontraproduktivt då Läkemedelsverket drunknar i oväsentlig information och får svårare att överblicka och hitta de verkliga riskerna för kritiska rester. Läkemedelsverket påpekar också i stycke 6.5.1 att detta innebär en

administrativ börda för läkemedelsföretagen. Det borde också påpekas att detta blir en större börda för företagen som är aktiva inom PV-systemet än för de företag som säljer läkemedel som inte är utbytbara. Förklaringen till detta ligger i att inom PV-systemet är det stora svängningar i efterfrågan beroende på vem som är utsedd till PV. Av 20 leverantörer är det kanske bara 3-5 som har lager - vilket ändå måste betraktas som ett överlager på substansen. De som säljer läkemedel som inte är utbytbara normalt har en jämnare efterfrågan och har anledning att alltid ha varor på lager.

Läkemedelsbrist i hela Europa förekommer oftast på patenterade läkemedel - med endast en tillverkare. På generiska läkemedel är det snarare en överproduktion med överlager till följd. Det må vara ett problem för generikaindustrin men knappast ett problem för samhället eftersom överkapaciteten ofta leder till pressade priser och avsaknad av kritiska rester. Det är nästintill ointressant för en myndighet att veta om en tillverkare inte längre kan sälja en 20 mg 14 pack. Det finns troligtvis andra företag som gärna säljer just den produkten och har den i lager. Om alla skulle ha slut på 20 mg 14 st så är det inte heller något större problem. Det går kanske för kunden att ta ett 10 pack eller två 7 pack eller två 10 mg 14 st. Vad har Läkemedelsverket för nytta av informationen att ett bolag tillfälligt har slut på 20 mg 14 st?

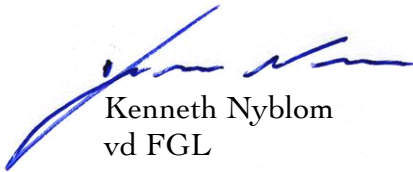
Även om det finns tre styrkor och 5 förpackningar i varje styrka så är det dock inte ovanligt att en enda förpackning står för över halva försäljningen i volym (vilket ofta är mellanstyrkan i 98/105 st). Om volymförpackningen tar slut hos alla leverantörer så finns det en teoretisk risk rätt det tar slut på alla andra förpackningsgrupper också.

TLV är redan spindeln i nätet för information om vilka grupper som har utsedd PV. Istället för att alla företag ska rapportera mer eller mindre oväsentlig information till Läkemedelsverket (som sannolikt inte heller kan bedöma om det är skarpt läge eller inte) så är ett förslag att låta TLV rapportera om de ser det tar slut på många PV grupper inom en molekyl och att det inte finns någon som kan gå in som reserv. Den som går i rest på volymförpackningen vet ju inte om någon annan leverantör kan ta över status som periodens vara eller inte. I normalfallet finns det flera företag som mer än gärna tar den positionen. Om det inte finns är TLV den ende aktör som har överblicken och kan rapportera till Läkemedelsverket. I Läkemedelverkets rapport verkar det inte som att Läkemedelsverket kommer att bygga upp den typ av kompetens så de övervakar vad som faktiskt säljs och vilka som har lager och är beredda att ta över försäljningen på kort varsel. Det är visserligen bra för det hade varit ett slöseri med skattemedel om samma resurs byggs upp på två myndigheter.

Läkemedelsverket verkar själva tveksamma till om idén att inkludera utbytbara läkemedel är bra. I avsnitt 6.4.2 skriver Läkemedelsverket att de eventuellt kommer att exkludera vissa grupper men att de inledningsvis föreslår att alla

grupper ska inkluderas. Den inställningen ska ställas mot det merarbete som förslaget medför. FGL förordar istället att börja där behoven är som störst och avstå eller i vart fall avvakta med den stora gruppen utbytbara läkemedel där det finns flera leverantörer av samma molekyl.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom  
vd FGL