

TLV

Dnr 2304/2017

Registrator
Box 225 20
104 22 Stockholm
registrator@tlv.se

Fredagen den 22 september 2017

Yttrande på remiss:

Förslag till ändringar i TLV:s föreskrifter angående utbyte av läkemedel på apotek

Dnr 2304/2017

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer stödjer TLV:s förslag att utöka möjligheten till utbyte på apotek av parenterala läkemedel. FGL är dock kritisk till förslaget om golvprismodell samt till den föreslagna processen innan beslut om utbyte.

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer är mycket positiv till TLV:s förslag till att utöka utbytbarheten för parenterala läkemedel. FGL har under många år uppmanat TLV att sluta med att hindra utbytbarhet på detta sortiment. Läkemedelsverket beslutar om utbytbarhet på produktnivå och TLV beslutar om utbytbarhet på förpackningsnivå. Hittills har alltså TLV stoppat sista steget vilket inneburit att inga parenterala läkemedel har bytts ut trots att Läkemedelsverket klassat läkemedlen som medicinskt utbytbara.

Restriktiv golvprismodell

Våga tro på att rätten att höja priser leder till lägre priser (inte tvärt om). Takpriskonstruktionen är i grunden en bra idé som fungerar väl. Att ha möjlighet

att både höja och sänka priset har visat sig vara en avgörande faktor för att företag ska våga sänka priset utan att straffas genom att priset blir sänkt för alltid. Innan referensprissystemet var det bara möjligt att sänka priset. En sänkning var oåterkallelig och det gick normalt inte att höja priset på samma förpackning igen. När sedan systemet justerades, först via referensprissystemet 1993 och sedan via substitutionsreformen 2002 öppnades det upp för att priser både kan sänkas och höjas. Att ett pris kan sänkas har ju alltid varit möjligt, så det som var nytt var alltså att det blev möjligt att höja priser. Så möjligheten att höja priser innebar alltså att prisnivån generellt sänktes, inte höjdes. Vilka slutsatser kan man dra av det? FGL:s förslag är att utveckla takprismodellen (se bifogad bilaga) och omfamna idén om att våga tro på att takpriser ger bättre effekt på konkurrensen än vad golvpriser gör. TLV vill vänta med att införa takpriser till dess att man ser att konkurrensen är igång. Men det kan innebära att ett företag inte vågar prissätta en produkt om golvpriset är lågt och det är osäkert om produkten ens kommer att kunna substitueras. Om det inte blir någon substitution kanske det låga priset endast leder till att produktens pris sänks i andra länder där internationell referensprissättning tillämpas. Därmed riskerar systemet med golvpriser att skrämja bort istället för att locka potentiella konkurrenter.

Omständigt system för beslut om utbyte

FGL förespråkar att Läkemedelsverket gör utbytbarhetsbedömningen för parenterala läkemedel redan vid marknadsgodkännandet, något som redan idag görs för alla andra beredningsformer inom PV-systemet. TLV kan sedan sköta indelningen i antal enheter. Läkemedelsverket gör alltså all medicinsk bedömning av utbytbarhet och redovisar bedömningskriterierna också för parenterala läkemedel på Läkemedelsverkets hemsida. Även detta görs redan idag på andra beredningsformer och är till god vägledning för generikabolag som önskar anpassa sortimentet så produkterna blir utbytbara. Detta skapar förutsägbarhet och gör att generikaleverantörerna slipper chansa och beställa hem lager som ändå inte kommer att gå att sälja om det visar sig att produkterna inte blir utbytbara. Att lägga utbytbarhetsbedömningen tidigare i processen ger en tidsvinst, större besparingar för samhället, mindre kassationer och ett mer förutsägbart system än det upplägg TLV föreslår i remissen.

FGL avråder från förslaget att invänta åsikter från läkemedelsbolag som kan bli föremål för utbyte. Förslaget kommer ofrånkomligt att leda till fördröjningar innan generisk konkurrens uppstår. Det kommer att ligga i originalbolagens intressen att dra ut på tiden så långt som möjligt eftersom det ligger ett ekonomiskt incitament i att undvika substitution. Dessutom gör ju Läkemedelsverket en utbytbarhetsbedömning när den generiska produkten godkänns.

Tidigare reglerades utbytbarhetsbeslutet inom Lagen om läkemedelsförmåner. Det innebar både att det tog längre tid innan utbytbarhetsbedömningen gjordes och att när väl beslutet togs kunde originalbolag överklaga och läkemedlet lyftes ut från utbytbarhetslistan till dess att frågan var slutgiltigt löst i domstol. Originalbolagen fick alltså incitament att driva frågan även om de inte hade några substantiella invändningar att komma med. Detta ledde till att konkurrensen senarelades med högre kostnader till följd. 2006-02-13 skrev Läkemedelsverket, LFN och Konkurrensverket tillsammans ett brev¹ till regeringen att detta borde åtgärdas och förslag på hur problemet skulle lösas. Regeringen följde uppmaningen och flyttade utbytbarhetsbeslutet från Lagen om läkemedelsförmåner till Läkemedelslagen.

Detta fick tre positiva effekter:

1. Utbytbarhetsbesluten kommer redan vid marknadsgodkännandet vilket innebär att processen är oftast klar när produkten ska lanseras. Innan lagändringen satte processen igång först när produkten fått ett förmånsgrundande pris (vilket var långt senare).
2. Beslutet fick omedelbar verkställighet. Läkemedelsverkets beslut gäller till dess en domstol sagt något annat. Tidigare hade LV tagit bort produkten från utbyteslistan i väntan på att beslutet skulle vinna laga kraft – vilket kunde ta flera år.
3. Originalbolagens ekonomiska incitament att överklaga minskade och färre bolag ifrågasatte utbytbarhetsbeslutet.

För att inte riskera att historien upprepar sig förespråkar FGL att Läkemedelsverkets samlade utbytbarhetsbedömning gäller till dess en domstol sagt annat. Originalbolag kan naturligtvis yttra sig och vädja att beslutet ändras alternativt överklaga beslutet till förvaltningsdomstolen. Men i avsaknad av ett domstolsutlåtande som går emot utbytbarhetsbeslutet är det myndigheternas beslut som gäller.

Sammanfattningsvis så menar alltså FGL att TLV bör tillämpa samma regelverk som på tabletter både när det (1) gäller processen för utbytbarhetsbedömning och (2) på takpriser. Parenterala läkemedel behöver inga speciallösningar eller krångligare regelverk.

¹ LFN Dnr: 837/2005

Besparingspotential: 12 eller 415 miljoner?

Egentligen är frågan om besparingspotentialens storlek av akademiskt intresse eftersom TLV har för avsikt att genomföra denna förändring och därmed sammanfaller TLV:s och FGL:s mål. FGL vill dock poängtera att TLV:s beräkning kan vara i underkant. Resonemanget om besparingspotentialens storlek blir endast relevant om andra remissinstanser menar att reformen kostar mer än den smakar och att det inte är värt att genomföra om det ändå "bara" är 12 miljoner i besparingspotential. Undertecknad var med när förslaget om substitutionsreformen skulle sjösättas i oktober 2002. Då menade motståndarna till reformen att det endast var 150 miljoner i besparingspotential (baserad på faktiska prisjämförelser). Sjukhusen skulle bli fyllda med patienter som felmedicinerat och kosta vården betydligt mer än systemet skulle spara. Förutom att man överskattade de negativa effekterna så underskattade man helt de dynamiska effekterna och räknade alltså fel på 7,8 miljarder. Därför vill FGL bidra med inspel som indikerar på att besparingen kan vara betydligt större än TLV beräknar. Syftet är inte att ifrågasätta TLV:s restriktiva beräkning utan att bidra med underlag som visar att TLV:s förslag bör genomföras.

TLV skriver i remissen det totala sortimentet inom EK-grupperna har ett värde av 130 miljoner kronor och att besparingspotentialen är på 12 miljoner kronor (8%) med nuvarande prisskillnad men att konkurrensen kan leda till att det blir så mycket som 40 miljoner kronor i besparing.

De dynamiska effekterna torde ge betydligt större besparingar än så.

En dansk studie från Aalborgs universitet² menade att den patentfria marknaden i Sverige var på 946 miljoner varav 792 miljoner inom förmånen. Om den studien stämmer och man antar att 75% av dessa produkter faktiskt bedöms som utbytbara på apotek och att priserna på dessa läkemedel skulle pressas med 70% innebär det en besparingspotential på 415 miljoner kronor per år inom förmånen.

Hur kan det bli så stora skillnader? 12 miljoner mot 415 miljoner...

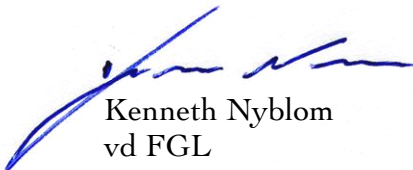
Alla beräkningsgrunder har antaganden och de antaganden man gör påverkar resultatet. Att räkna på 70% prisnedgång mot 8% som prisnedgång är en gigantisk skillnad. Både 70% och 8% har dock stöd i TLV:s rapporter. Den faktiska prisdifferensen är idag 8%. Men en i sammanhanget blygsam prisdifferens på 8% baseras på nuvarande system som innebär att pris konkurrens

² THE IMPACT OF LACK OF SUBSTITUTION OF PARENTERAL PRESCRIPTION PHARMACEUTICALS AT PHARMACIES IN SWEDEN AND DENMARK, Anne-Kathrine Rosenkrans Sørensen 2016

inte lönar sig eftersom en prissänkning inte har någon effekt då det ändå inte blir utbytbar. Företagen avstår alltså från att priskonkurrera. I en annan rapport från TLV framgår att från 2016 priserna inom PV-systemet i snitt sjunker med 70% efter 24 månader³.

En annan dynamisk effekt är att konkurrensen stimuleras när det blir lättare att sälja produkterna. Det är alltså rimligt att anta att en större del av de parenterala läkemedlen konkurrensutsätts om möjligheten till utbyte ökar. Idag finns det många bolag som avstår från att lansera produkter som ändå inte går att sälja. Om produkten inte upphandlas till slutenvården och inte heller blir utbytbar på apotek så är det lätt att företagen väljer att avstå från att lansera en sån produkt och istället satsa på andra produkter. När utbytet nu öppnas upp för parenterala läkemedel torde generikaleverantörerna se över sitt sortiment och ta in produkter som man tidigare tackat nej till samt anpassa det sortiment som finns till de nya utbytesgrupperna. Att utgå från värdet på dagens EK-grupper blir alltså missvisande lågt.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL

³ Det svenska periodens vara- systemet
– En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel, Figur 6, TLV, november 2016

Bilaga

Förslag till utveckling av takprismodellen

Takpriskonstruktionen är i grunden en bra idé. Att ha möjlighet att både höja och sänka priset har visat sig vara en avgörande faktor för att företag ska våga sänka priset utan att straffas genom att priset blir sänkt för alltid. Men med nuvarande takpriskonstruktion kan 9 medicinskt likvärdiga läkemedel få helt olika takpris. I exemplet nedan har 2 av dessa 9 läkemedel ett takpris 1000 kr, 3 har takpris 350 kronor, 2 har takpris 20 kr och 2 har takpris 7 kr. Hur är det möjligt?

Teoretiskt exempel (se tabell på nästa sida):

Epilepsiläkemedel är inte utbytbara om det inte är frågan om samma tablett. Är det samma tablett så är läkemedlen utbytbara. Exemplet nedan skulle även kunna gälla parenterala läkemedel eller andra läkemedel där utbytbarhet inte är en självklarhet.

Månad 1:

Originalläkemedlet kostar innan patentutgång 1000 kr AIP.

Månad 2:

Generika A kommer in efter patentutgång och får pris som originalet, dvs 1000 kr. Generika B (som är samma tablett som A, men inte samma tablett som originalet) lägger sig på 800 kr AIP. Generika C (som kommer från en egen fabrik och är alltså inte samma tablett som A och B) kommer också samtidigt och lägger sig på priset 1000 kr AIP.

Månad 8:

A och B börjar priskriga och efter några månader är priset nere på 20 kr AIP. Eftersom priset sjunkit med mer än 70% så inträder takpris på 65% under ursprungspriset. Högsta takpris är då 350 kr AIP.

Månad 20:

Ett år senare kommer tre nya konkurrenter samtidigt. Företag D och Företag E och Företag F (D har samma tablett som A och B) medan E och F har samma tablett (tillverkad på samma fabrik) men tillverkad på en annan fabrik än företag A, B, och D. Alla tre nya aktörer ansöker om priset 100 kr AIP. Företag D får priset beviljat, eftersom priset är under 350 kr (som är takpriset i den utbytesgruppen). Företag E och F får sina ansökningar avslagna eftersom de inte har något takpris och TLV utgår då istället från 20 kr som är lägsta pris i utbytesgruppen för A, B och D.

Månad 30:

Ytterligare ett år senare kommer Företag G med en produkt som har samma generiska substans men är modifierad och som Företag G anser är bättre än A-F. Produkten är en så kallad Generika Plus (eller Value Added Medicine / generika med tillfört värde) kanske är en retardberedning, har snabbare tillslag eller någon annan avvikande karaktär än A-F. Samma månad kommer även originalbolaget Företag H, med en helt ny substans som konkurrerar med A-F. Företag G och H ansöker om priset 320 kr. TLV anser att de hälsoekonomiska studierna ser hyfsade ut men inte tillräckligt tydligt visar att de bör få ett högre pris än absolut lägsta PV pris (som nu är nere på 7 kr AIP). Företag A, B, D får alltså höja till 350 kr och Företag C får ha priset 1000 kr, men företag G och H är hänvisade till att ansöka om ett pris under 7 kr.

Värdebaserad prissättning är en bra idé och bör bevaras. Men den typen av hälsoekonomiska studier är dyra och görs normalt inte för Generika Plus. Det finns också originalbolag som misslyckas med att visa tillfört värde, speciellt om man ska konkurrera med generiska produkter som säljs mer eller mindre till produktionskostnad. Om ett företag visar hälsoekonomiska studier som motiverar ett pris som är högre än första originalets ursprungspris (1000 kr) så är det bara att gratulera företaget, vården och patienterna. I övriga fall bör samtliga alternativ få möjlighet att konkurrera till det analoga takpriset (i detta exempel 350 kr). Att hänvisa alla övriga produkter till att lägga sig på priset 7 kr, utan möjlighet att höja är att utestänga konkurrens.

FGL:s förslag är att originalet, A, B, C, D, E, F, G och H ska ha samma takpris.

	Substans:	X	X	X	X	X	X	X	(X)	W
	Tablett:	1	2	2	3	2	4	4	5	6
	Företag:	Original	A	B	C	D	E	F	G	H
									modifierad	(original)
Pris	Månad 1	1000								
Takpris	Månad 1	1000								
Pris	Månad 2	1000	1000	800	1000					
Takpris	Månad 2	1000	1000	1000	1000					
Pris	Månad 8	1000	20	250	1000					
Takpris	Månad 8	1000	350	350	1000					
Pris	Månad 20	1000	20	250	1000	100	Avslag 100	Avslag 100		
Takpris	Månad 20	1000	350	350	1000	350	20	20		
Pris	Månad 30	1000	7	8	1000	10	20	20	Avslag 320	Avslag 320
Takpris	Månad 30	1000	350	350	1000	350	20	20	7	7
FGL:s förslag										
Takpris		350	350	350	350	350	350	350	350	350

FGL föreslår följande korrigeringar av takprismodellen

- Lägsta takpris höjs från 15 kr AIP till 60 kr AIP.
Normalt är takpriset inget problem för generikaleverantörerna men vissa produkter och vissa förpackningar är omöjliga att tillhandahålla till priser under 15 kr. Detta innebär ingen generell prishöjning eftersom takpriserna idag ofta är på över 300 kr och ändå ligger PV-priset under 10 kr - så höga takpriser innebär alltså inte generellt höga priser. Snarare tvärtom. Men på vissa produkter blir det ingen konkurrens alls eftersom takpris på 15 kr är för lågt.
- Inför analoga takpriser.
Det är endast inom samma utbytesgrupp som dagens takpris gäller. För övriga produkter brukar utgångspunkten vara det lägsta priset bland konkurrerande produkter (oftast betydligt lägre priser än takpriset för utbytbara generiska läkemedel).
 - Om det finns olika utbytesgrupper av samma substans (som det tex gör bland epilepsiläkemedel) så bör alla grupperna ha samma takpris.
 - Om Generika Plus (eller Value Added Medicine / generika med tillfört värde) inte kan visa hälsoekonomisk studie som motiverar högt pris så bör gruppens takpris även gälla dessa produkter.
 - Om nya originalläkemedel (nya substanser eller beredningsformer) inte kan visa hälsoekonomisk studie som motiverar högt pris så bör gruppens takpris även gälla dessa produkter.