

TLV

Dnr 1639/2018

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

Måndagen den 3 september 2018

**Yttrande på remiss:**

**Förslag till ändring av TLV:s föreskrifter och allmänna råd**

**(TLVFS 2009:4)**

**Dnr 1639/2018**

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer avråder från TLV:s förslag att utöka utförsäljningsperioden från 15 till 20 dagar. En generell förlängning medför risker för periodens vara systemet och missar ändå syftet med förslaget. 20 dagar är för kort för att göra någon större skillnad för apotekens lågvolympförpackningar.

Istället förordar FGL differentierade slutförsäljningsperioder där lågvolympartiklar bör få förlängd period medan högvolympartiklar bör få förkortad utförsäljningsperiod.

**Förlängd period riskerar att missbrukas**

FGL är i grunden för att varor sålda till apotek också används. Därför gav FGL sitt stöd till förslaget att utöka utförsäljningsperioden från 5 till 15 dagar i december 2009. Det vi dock inte räknat med var att denna förlängning senare skulle komma att användas som påtryckningsmedel att överge den transparenta prissättningsmodellen för en förhandlingsmodell.

Om ett generikaföretag har ett utrymme att sänka priset får generikaföretaget välja mellan att ge prissänkningen till betalaren (patient/skattebetalare) eller ge utrymmet till kedjan som "distributionskostnad". Om man väljer att ge utrymmet till kedjan så blir vinsten bibehållen eller ökad försäljning av receptfria läkemedel och en halv månads mer försäljning av PV-varor. Dilemmat är dock att det blir svårare att få PV-status eftersom prissänkingsutrymmet måste användas till annat än att sänka det officiella priset hos TLV.

## Riskerna har ökat – nya förhandlingsmarknader har tillkommit

De senaste åren har incitamenten för detta tyvärr ökat. Förutom receptfria läkemedel och parallellimport har ytterligare två delmarknader blivit förhandlingsmarknader; läkemedel utan förmån och dosdispenseringsmarknaden. Till skillnad från de två förstnämnda marknaderna finns inget politiskt beslut att de senare två skulle bli förhandlingsmarknader. Men i och med att dessa två marknader oavsiktligen blivit förhandlingsmarknader är riskerna vid en eventuellt ny påtryckning alltså större nu än tidigare. Idag skulle alltså en förhandling inrymma ytterligare två påtryckningsmedel. Om man dessutom förlänger utförsäljningsperioden från 15 till 20 dagar så ökar risken ytterligare. Den som samarbetar kan vinna en månad och 20 dagar medan den som inte samarbetar riskerar att få endast 10 dagars försäljning om den blir utsedd till periodens vara.

## När rinner bägaren över?

Spelar det någon roll om generikaföretagen ger lite extra till apotekskedjor? Det ger väl bara mer lönsamhet för apoteken och fler apotek och därmed ökad tillgänglighet – utan att betalaren får ett högre pris?

Vid privatiseringen av apoteksmarknaden i Sverige var det många som tvivlade på att nuvarande konkurrens med öppna transparenta priser skulle fungera med privata apotek. Det befarades att generikaleverantörerna 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 inom generikasegmentet - men den uteblev. Misstaget var att låta apoteken själva välja vilken produkt som skulle tillhandahållas. Eftersom prispressen inte skedde självant införde den norska staten istället sänkningar genom en trappstegsmodell, och den norska staten har tvingats ändra i modellen flera gånger för att uppnå prissänkningar. Under 2011 provade ett generikaföretag i Norge att sänka priset under det fastslagna maxpriset. Effekten blev att apotekskedjorna inte ville köpa från den generikaleverantören längre (NRK Brennpunkt 2011-03-08).

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? Egenvård och parallellimport är redan förhandlingsmarknader och de senaste åren har även läkemedel utan förmån och dosdispensering blivit det. När rinner bägaren över? Man vet aldrig i förväg vilken droppe som får bägaren att rinna över. I efterhand vet man. Men då är det som regel för sent att stänga kranen. Hur kommer ett generikabolag att resonera om man har majoriteten av sin vinst eller omsättning inom förhandlingssortimentet? Det är en överhängande risk att leverantörerna fokuserar på avtalsortimentet och ger prissänkingsutrymme till apotekskedjan istället för till betalaren (patient/skattebetalare). Att blanda in Norgemodellen i det svenska systemet riskerar att hela marknadsdynamiken havererar.

## Merkostnader för betalaren med förhandlingsmodellen

Förhandlingsmodellen innebär ökade kostnader för betalaren. På delmarknaden läkemedel utan förmån har Anna-Lena Sörenson i utredningen (SOU 2017:76 sid 92) visat exempel på att Danmark och Finland (där förhandlingar inte förekommer) har 86% lägre pris på samma läkemedel än förhandlingsmarknader som Sverige och Norge. På dosdispenseringsmarknaden, som också blivit en förhandlingsmarknad skriver Sörenson (SOU 2018:53 sid 107) att "TLV har beräknat att det finns en besparingspotential på cirka 250 miljoner kronor årligen om dosapoteken alltid skulle expediera den vara i varje utbytesgrupp som har lägst pris per enhet." Då är ändå inte de dynamiska effekterna inräknade, så besparingspotentialen är sannolikt betydligt högre.

Men störst risk är ändå att risken att generikaleverantörerna hamnar helt i knäna på apotekskedjorna och att hela PV systemet havererar. TLV har tidigare beräknat (dnr 2550/2011, sid 4) att utbytessystemet genererar 8 miljarder kronor per år i besparing och att om Sverige istället skulle ha det norska systemet, dvs förhandlingsmarknad, så skulle det innebära en kostnadsökning på nästan 4 miljarder kronor om året (dnr: 03021/2016 sid 13).

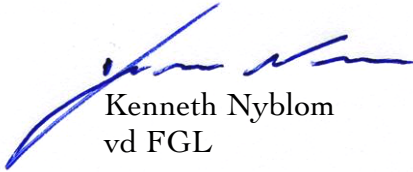
## Alternativ lösning - differentierade slutförsäljningsperiod

Apoteken får i dagens modell leveranser varje vardag från distributörerna Tamro och Oriola. På högvolymsortimentet torde det, med god lagerplanering, vara mycket lätt att korrigera lagret så föregående månads PV säljs slut inom 1-3 dagar medan det är betydligt svårare att klara samma omställning på lågvolymsortimentet. FGL förordar därför differentierade

slutförsäljningsperioder där lågvolympartiklar bör få förlängd period medan högvolympartiklar bör få förkortad utförsäljningsperiod. 15 dagar är onödigt lång tid om apoteken säljer flera enheter per dag medan 20 dagar ändå blir för kort tid för artiklar som apoteken säljer mindre än 10 enheter per år av.

Det finns flera alternativa möjligheter till detta. Om en förpackning är att betraktas som högvolymprodukt eller lågvolymprodukt kan avgöras på apoteksnivå eller på nationell nivå. Förslagsvis förkortas utförsäljningsperioden till 7 dagar för varor som säljer mer än 20 enheter per månad. Här är dagens period på 15 dagar väl tilltagen. Om varan säljer mindre än 20 enheter per år kan utförsäljningsperioden förlängas till 1 eller 3 månader och om varan säljer mindre än 5 enheter per år så är utförsäljningsperioden obegränsad.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom  
vd FGL