

Stockholm 2009-01-14

Socialdepartementet
Sofia Wallström
103 33 STOCKHOLM

Kommentar till Lagrådsremiss Omreglering av apoteksmarknaden

Regeringen gav Lagrådet i uppdrag att granska lagrådsremissen "Omreglering av apoteksmarknaden" som överlämnades av Socialminister Göran Högglund den 8 december 2008.

FGL menar att regeringen har en mycket bra intention att behålla ett system som ger låga priser på apotek på generiska läkemedel. En marknadsplats som uppenbarligen fungerar och genererar 5 miljarder i besparingar varje år. Men med nya privata och vinstdrivande aktörer måste det vara mycket tydligt vilka regler som gäller och vilka marknadsbeteenden som inte är acceptabla.

FGL har tagit del av Lagrådsremissen och vill härmed påtala ett par otydligheter i texten som kan leda till ett potentiellt missbruk mot lagstiftarens intention med lagen. Otydligheterna gäller å ena sidan kravet om att byta till marknadens lägsta pris och å andra om apotekens eget ansvar för lagerhållningen. I bilagan till detta brev med rubriken "Detaljerad beskrivning av otydligheter i texten" beskrivs vilka texter som avses.

Om apoteken har stor valfrihet att välja generikaleverantör har erfarenheterna i Norge lärt oss att apotekskedjorna väljer den leverantör som har lägst inköpspris (DIP/AIP) eller erbjuder störst rabatt. Men apotekskedjorna sänker inte självmant AUP. Detta leder till att konkurrensen på AUP har upphört i Norge. Den svenska regeringen har uttalat att man vill bevara nuvarande marknadsplats som uppmuntrar till konkurrens på AUP och vill således förbjuda förhandlingar mellan generikaleverantörer och apotekskedjor. Apotekskedjorna vill dock av naturliga skäl maximera sin marginal och välja leverantör utifrån bästa möjliga vinst.

När det gäller förslaget till generiskt utbyte enligt 21 § andra stycket "det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris" utgår FGL från att det avses det läkemedel som har lägst pris på apotek (AUP) fastställt av TLV och finns tillgänglig för leverans hos någon svensk distributör.

Ett exempel på hur en utbytessituation kan gestalta sig:

Originalläkemedel	700 kr AUP
Generika A	80 kr AUP
Generika B	70 kr AUP
Generika C	60 kr AUP
Generika D	50 kr AUP (finns ej tillgängligt hos någon grossist eller distributör)

Meningen med lagen måste vara att apoteken ska beställa och tillhandahålla Generika C, som är den produkt som har lägst pris och kan levereras från någon distributör eller grossist i Sverige. För att undvika missförstånd av lagens framtida tillämpning anser FGL att regeringen behöver förtydliga att det är detta som avsetts med regleringen.

Om man utgår från prisexemplet ovan finns det risk att en kedja erbjuder Generika A som apotekskedjan av någon anledning har en lönsam affärsrelation med. Eftersom kedjan endast har originalläkemedlet och Generika A på lager så behöver inte patienten betala någon mellanskillnad och får Generika A till subventionerat pris. Den integrerade apotekskedjan hänvisar till att den egna grossisten (som ingår i samma koncern) har Generika A på lager, att apoteken enligt lagens förarbeten själva ansvarar för lagerhållningen och Apoteket levererar den billigaste av de lagerförda produkterna till patienten - och därmed följer lagen. Detta trots att kedjan i själva verket endast har de två dyraste alternativen hemma.

Om endast Generika A finns på lager strax efter ett månadsskifte och förklaringen är att Generika A hade lägst AUP månaden innan är det acceptabelt att den produkten erbjuds kunden (alternativet är mängder av returer varje månadsskifte vilket är kostnadsdrivande för alla parter). FGL antar att detta är något som TLV i egenskap av tillsynsmyndighet kommer kunna att ta hänsyn till. FGL anser dock att det är mycket viktigt att lagen är tydlig beträffande vad som gäller när ett apotek skall göra en ny beställning under en ny prisperiod; d.v.s. att apoteken skall göra sina beställningar hos den leverantör som har lägst fastställt AUP. Beställningssystemet bör vara gemensamt för alla aktörer och utvecklas och förvaltas av Apotekens Service AB. På detta sätt underlättas även TLVs möjligheter att utöva effektiv tillsyn. Regeringen har även tilldelat TLV en central roll att utforma detaljer kring hur utbytessystemet ska regleras. Detta ser vi som en mycket bra åtgärd – förutsatt att lagtexten är tydlig på hur stor frihet apoteken att välja utbytbart generiskt läkemedel.

FGL vill poängtera att det är mycket viktigt att lagtextens innebörd är konsekvent när det gäller utbyte och tillgänglighet på apotek. Om regeringen menar att det inte är så noga med vilket läkemedel som ska beställas kommer det att få mycket kostsamma konsekvenser för landstingen, skattebetalarna och alla patienter som inte har frikort. Om apotekskedjorna själva ska välja vilket generiskt läkemedel som de vill köpa in och substituera till på apoteken kommer incitamentet att konkurrera med lägsta AUP att minska. I exemplet ovan kan tyckas att det inte spelar någon större roll om apoteken väljer ett läkemedel som kostar 80 kr eller 60 kr. Men om apoteken själva får välja vilket generiskt alternativ de ska beställa kommer det att vara mer lönsamt att tillhandahålla ett generikum som kostar 600 kr istället för ett som kostar 60 kr (AUP). Även om förhandlingar och rabatter inte kommer att vara tillåtna på generika i Sverige är det svårt,

för att inte säga omöjligt, att kontrollera alla affärsförbindelser som sker mellan två internationella aktörer. Rabatter kan lätt gömmas i en affärstransaktion mellan samma två parter i ett annat land. Ett vanligt pris för en generikaleverantör för en 100-förpackning av en volymsubstans är mellan 10-15 kr (DIP) på den Europeiska marknaden. Detta oavsett om priset på apotek är 60 kr eller 600 kr. Men för mellanhänderna, de integrerade apotekskedjor/grossister, blir det en väsentlig skillnad i marginal om de köper produkten för 12 kr och säljer den för 60 kr eller för 600 kr. Då blir det lönsamt för apotekskedjan att försöka hitta kreativa sätt att gömma rabatter. För generikaleverantörerna minskar incitamenten att konkurrera med låga AUP eftersom apoteken hellre vill ha höga AUP.

Att gömma rabatter kan man naturligtvis göra lika lätt även om lagtextens förarbeten är i harmoni med lagtexten i 21 § men då försvinner själva syftet med att gömma rabatter. Om apoteken inte har rätt att beställa hem och expediera ett dyrare generikum istället för ett billigare så finns heller ingen anledning att ge rabatter. Om en generikaleverantör ligger lägst i pris är apoteken skyldiga att köpa den produkten (varför ska man då ge rabatt?). För generikaleverantören ger det en bättre effekt att använda samma pengar till en prissänkning istället för till rabatter. Om man inte ligger lägst i pris, kommer apoteken inte heller att beställa den produkten (och då är rabatten också oväsentlig).

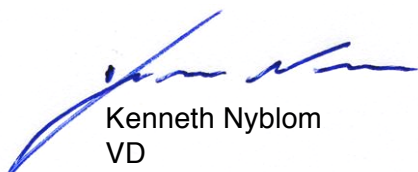
Vid patentutgångar går priserna (AUP) vanligen ner med över 90% de första månaderna. Byte till generiska läkemedel ger besparingar på 5 miljarder kronor per år.

När Socialministern lämnade till Lagrådet den 8 december skrev han på DN Debatt:

“För att åstadkomma detta bedömer vi att den nuvarande modellen för prissättning av generiska läkemedel, kopior av originalläkemedel, bör värnas. Priskonkurrensen på den nuvarande nationella marknadsplatsen och det generiska utbytet på apoteken har lett till en hög grad av prispress och stora besparingar för konsumenten och det offentliga. Marknadsplatsen har lett till väl fungerande konkurrens mellan generikatillverkare, och Sverige har jämförelsevis låga priser på generika.”

FGL delar helt Socialministerns åsikter i denna fråga. Det är FGLs förhoppning att regeringen beaktar dessa synpunkter i det fortsatta lagstiftningsarbetet, särskilt i syfte att säkerställa lagens funktion, att förhindra fusk och att bibehålla prisdynamiken.

Med vänlig hälsning,



Kenneth Nyblom
VD

Kopia: Dan Ericsson, Kenneth Johansson, Ann-Christin Tauberman

BILAGA: DETALJERAD BESKRIVNING AV OTYDLIGHETER I TEXTEN

För det första föreslår regeringen i förslaget till lag om handel med läkemedel en bestämmelse i 2 kap 5 §, vilken anger de allmänna kraven för dem som har tillstånd för handel med läkemedel till konsument. Av särskilt intresse är förslaget till tredje punkten, vilken stadgar att den som har tillstånd att bedriva handel med läkemedel till konsument ska: *"tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m."*.

Enligt Lagrådsremissen (se sidan 115) avser termen "förordnade läkemedel" dels sådana läkemedel som ordinerar (förskrivits på recept till den enskilde), dels rekvirerade läkemedel (d.v.s. läkemedel som sjukvården har beställt från apotek). För att kunna konstatera vad begreppet "förordnade läkemedel" innebär måste man alltså se hur svensk förskrivningspraxis ser ut. Svensk förskrivningspraxis innebär som regel att förskrivning sker av "originalläkemedlet" med angivande av dess varumärke (istället för den aktiva substansen eller ett generiskt alternativ). Detta innebär att "förordnade läkemedel" i realiteten oftast kommer att avse "originalläkemedlet".

I sammanhanget kan även noteras att regeringen med termen "förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m." avsett de varor som regleras i 18 – 20 §§ i lagen om (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (jfr sidan 411).

Med beaktande av gällande den lagtekniska utformningen av 2 kap 5 § tredje punkten i förslaget till lag om handel med läkemedel och med särskilt beaktande av svensk förskrivningspraxis kan FGL notera att det alltså inte finns någon sanktionerad skyldighet enligt lagförslaget för den som bedriver handel att tillhandahålla utbytbara läkemedel (varken parallellimporterade eller generiskt utbytbara läkemedel). En annan sak är att ett sådant systematiskt missbruk av reglerna eventuellt skulle kunna falla inom ramen för TLVs tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

FGL finner diskrepansen mellan förslaget till lag om handel med läkemedel och förslaget till lag om ändring av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är allvarlig, dels eftersom diskrepansen skulle kunna tolkas som en öppning för kedjor att bara sälja originalläkemedel, dels eftersom tillhandahållandeskylldigheten i förslaget till lag om ändring av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i viss mån hänvisar till tillhandahållandeskylldigheten enligt lagen om handel av läkemedel.

FGL anser att denna olyckliga diskrepans mellan förslaget till lag om handel med läkemedel och förslaget till lag om ändring av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. bör justeras. Förslagsvis kan det göras ett tillägg (efter det felaktigt införda kommatecknet i 2 kap 5 §, tredje punkten) med innebörden "eller därmed utbytbara läkemedel enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m."

För det andra har FGL vissa synpunkter på utformningen av 21 § i förslaget till lag om ändring av lagen om läkemedelsförmåner m.m. I bestämmelsen stadgas följande:

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller
2. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt.

Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

På sidan 260 i lagrådsremissen står det:

”För att skapa mesta möjliga prispress och incitament för öppenvårdsapoteken att expediera så billiga läkemedel som möjligt föreslår regeringen att kunden i vissa fall ska betala hela kostnaden. Om något annat utbytbart läkemedel än det förskrivna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.”

...

”Det är dock öppenvårdsapotekens ansvar att beställa och expediera det billigaste tillgängliga läkemedlet. Patienten ska inte betala hela kostnaden för ett annat utbytbart läkemedel än det billigaste om apoteket inte tagit hem detta. Detta är öppenvårdsapotekets ansvar och i förlängningen en fråga för TLV:s tillsyn över apoteken.”

Vad avses? Är det billigaste tillgängliga läkemedel på den svenska marknaden, billigaste läkemedlet hos den egna grossisten eller billigaste läkemedlet på det egna apoteket? Är det billigast vid försäljningstidpunkten eller vid beställningstillfället? Om lagtexten ger för stor valfrihet för apoteken kommer utbytessystemet inte att få avsedd effekt.

FGL har tillsammans med Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Farmaceutförbund och Läkemedelshandlarna utarbetat ett förslag, ”Prissättningsmekanism för generiska läkemedel i Sverige” överlämnat till Socialdepartementet den 29 oktober 2009. FGL är positiva till att regeringen har valt samma grundtanke som i det gemensamma 14-sidiga dokumentet. Vi ber att få hänvisa till detta dokument när det gäller principer för beställningsrutiner, lagerhållning och retur.

Vidare har FGL en kommentar angående förslag till lag om ändring av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (sid 41)

7 a §

Ett öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

Som texten är skriven ser det ut som att det måste vara minst två generiska läkemedel som är utbytbara mot varandra - "*utbytbara mot generiska läkemedel*". Räcker det inte med två utbytbara läkemedel, ett original och ett generiskt läkemedel? Då finns inget generiskt läkemedel som är utbytbart mot ett annat generiskt läkemedel. Får apoteks-kedjorna förhandla med generikaleverantörer och originalbolag om det inte finns mist två generiska läkemedel?