

TLV
Registrator
Box 55
171 11 SOLNA

Torsdagen den 4 december 2009

Yttrande på TLV:s föreskrifter "Beslut om prissättning av utbytbara läkemedel mm" Dnr 2699/2009

FGL stödjer TLV:s förslag att förlänga utförsäljningsperioden av föregående månads "periodens vara" till 15 dagar – under två förutsättningar:

1. Periodens ska användas till att sälja ut lager som beställts före månadsskiftet

Principen med att stimulera konkurrens mellan generiska läkemedel på transparenta och officiella utpriser förutsätter att det är prislistan och inte apoteken som väljer vilken generisk produkt som ska expedieras. Därför är det viktigt att det klart framgår att dessa 15 dagar kan användas till att sälja ut lager som lagerförts på apoteket före månadsskiftet och att det således inte är tillåtet att beställa hem mer av föregående månads "månadens vara" och sälja dessa varor under denna förlängda 15-dagarsperiod. Om förändringen innebär att TLV tillåter att apoteken får fortsätta att både köpa och sälja föregående månads vara under 15 dagar så har apoteken i praktiken två val och då ökar också risken för otillåtna förhandlingar. FGL menar att det är nödvändigt att TLV måste förtydliga denna princip för att inte äventyra lagstiftarens intentioner med det generiska utbytet.

2. Förlängning av utförsäljningsperioden ersätter behovet av att förlänga prisperioden från en månad till fyra månader

Liggande remiss innehåller egentligen enbart ett förslag om att förlänga utförsäljningsperioden av månadens vara från 5 dagar till 15 dagar efter månadsskiftet. Men tillsammans med denna remiss skickade TLV även med en rapport där det framgår att TLV utreder att även utöka försäljningsperioden från en månad till fyra månader. Detta förslag ska enligt rapporten ge lägre priser, färre byten för patienten och bättre lagerhållning och distribution. Även om detta förslag inte är föremål för remiss ännu vill FGL ge synpunkter på förslaget.

Längre perioder innebär färre försäljningstillfällen för företagen. För små eller nystartade generikabolag innebär det att marknadsrisken ökar. Med nuvarande system har man 36 försäljningstillfällen om man bara har 3 produkter (3x12). Med fyramånaderssystemet minskar försäljningstillfällen till 12 (3x4). Små bolag får därmed svårare att överleva och det blir svårare för nystartade bolag att etablera sig. Färre konkurrenter kan i förlängningen innebära att priserna blir högre istället för lägre.

Normalt har generikaleverantörerna minst 4 månaders leveranstid från fabriksbeställning till att lagret finns på plats i Sverige. Med nuvarande system får bolagen reda på om de blir månadens vara 4 veckor innan försäljningsperioden börjar. Det innebär att alla som vill vara med och bjuda måste ha lager på plats i Sverige. Detta medför en kapitalbindningskostnad för generikaleverantörerna men det innebär en medicinsk säkerhet om den som är utsedd till månadens vara får leveransproblem eftersom alla andra som också hoppades på att få bli månadens vara är beredd att starta försäljningen från befintliga lager i Sverige. Vid ett 4-månaderssystem ska leverantören få reda på vem som får exklusivitet för perioden 4 månader i förväg. Det innebär att endast den som vunnit perioden kommer att ha lager i Sverige. Detta medför en minskad lagerbindningskostnad för övriga leverantörer men innebär också att det inte finns några alternativa leverantörer med svensk märkning vid en bristsituation. Även om originalleverantören har 4 månaders lager i Sverige så är det lagret baserat på normal efterfrågan, dvs ca 3% av marknaden som är signerad "får inte bytas ut". Detta lager räcker inte för behovet. Ett byte av system medför alltså en medicinsk risk att patienterna inte får den substans som är förordnad.

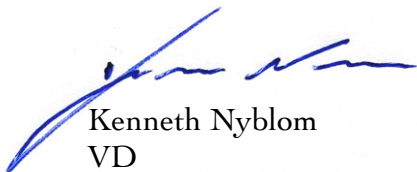
Rapporten beskriver att en fyramånadersperiod innebär färre byten för patienterna. Substitutionen har inneburit att de flesta generikaleverantörerna använder substansens namn i läkemedlets namn vilket innebär att byten inte är något större problem i sig (samma namn men olika färger på förpackningen). Patienter som får något enstaka recept om året utskrivet upplever inte något

byte eftersom de inte var van med något läkemedel som de byter från. Kroniker som står på samma substans år efter år får som regel läkemedelsförpackningar som räcker i 3 månader. Dessa ska alltså förnyas 4 gånger per år. Med ett nuvarande 12-månaderssystem får alltså den här patienten 4 olika förpackningar om året - som visserligen har samma substansnamn men kan ha olika färg och form. Detta förutsätter dock att det är olika företag varje gång som är månadens vara. Om prisperioden istället blir 4 månader så får patienten byta 3 gånger istället för 4 gånger. Tre gånger om året är visserligen färre än fyra gånger men förändringen så marginell den knappast kan betraktas som ett bra argument att byta system.

Fyramånaderssystemet ska också underlätta för lager och distribution enligt rapporten. För generikaleverantörernas del, som också är en del av distributionskedjan, är det ju inte en fördel eftersom vi så tydligt är emot förslaget. För distributörer och apotek kan det ju förekomma problem om man inte hinner byta varor i tid. I Danmark, som har ett liknande system som i Sverige men har 14 dagars prisperiod, sker det mängder med returer - men då har det danska systemet noll dagars tolerans att sälja ut föregående periods vara. Svenska apotek har möjlighet att få leveranser varje dag av månadens vara och har ändå ytterligare 5 dagar på sig att sälja slut på lagret - alltså 5 dagar mer än i Danmark. Nu höjs den marginalen till 15 dagar och därmed anser FGL att behovet att tillgodose distributionens önskemål med ett nytt system med 4 månaders prisperiod faller. Denna åtgärd torde i sig vara tillräcklig för att underlätta slutförsäljning, undvika returer och tillgodose apotekens och distributörernas önskemål.

Sveriges system med en månads prisperiod har fungerat väl och försvarades under omregleringsprocessen av flera tunga remissinstanser. Systemet har skärpts upp med nya föreskrifter, vilka FGL har gett sitt stöd till och aktivt bidragit till. TLV har på ett bra sätt löst problemen med höga priser på en mindre volym av originalläkemedel som inte får bytas ut och eftersläpningar av förra periodens "månades vara" som såldes på den nya prisperioden till höjda priser. Därför uppmanar FGL TLV att invänta och se hur det nya uppskärpta regelverket fungerar på en omreglerad marknad innan man beslutar att byta system.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
VD