

TLV  
Registrator  
Box 55  
171 11 SOLNA

Måndagen den 15 februari 2010

## **Yttrande på TLV:s föreskrifter "Prissättning av utbytbara läkemedel mm" Dnr 3027/2009**

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. En förlängning av prisperioderna är en större förändring och som påverkar konkurrensen och äventyrar en marknad som redan är dynamisk och lett till en prisbild på generika som är bland de lägsta i Europa. Därför uppmanar FGL TLV att invänta och se hur det nya uppskärpta regelverket fungerar på en omreglerad marknad innan man beslutar att förlänga försäljningsperioden från en till fyra månader.

I övrigt stödjer FGL förslaget till pristak, förtydligande av hur 15 dagars utförsäljningsperiod ska användas och efterlyser ett sammanhållet IT-stöd för månadens vara.

## **Bristfällig konsekvensutredning gällande förändring av konkurrensen**

FGL ifrågasätter om 7 § i förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning är ordentligt utredd. Om antalet generikaleverantörer minskar och antalet konkurrenter per substans minskar – vilken blir då effekten på prisbilden?

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 9 (3x3). Små bolag får därmed svårare att överleva och det blir svårare för nystartade bolag att etablera sig. Slutenvårdsläkemedel har oftast årslånga försäljningsperioder och antalet konkurrenter per substans är därmed betydligt färre än för receptförskrivna öppenvårdsläkemedel där försäljningsperioden är en månad. Färre konkurrenter kan i förlängningen innebära att priserna blir högre istället för lägre.

Även om det finns länder som har längre försäljningsperioder än 4 månader så känner vi inte till någon annan marknad där en leverantör har så pass lång försäljningsperiod och samtidigt har exklusivitet samtliga landets apotek.

## **Förslaget innebär medicinsk risk för patienter vid bristsituation**

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 för att bli månadens vara 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 försäljning 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 sannolikt 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 tex 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". Originalleverantörens lager räcker alltså inte för att täcka behovet när marknaden plötsligt ökar från 3% till 100% marknadsandel. Ett

byte av system medför alltså en medicinsk risk att patienterna inte får tillgång till den substans som är förordnad.

Eventuellt kan detta hindras genom en kombination av bestraffning och belöning. I normalfallet så kommer den som utsetts till månadens vara att kunna leverera till hela den svenska marknaden under fyramånadersperioden. Men hur hanteras bristsituationen om något oförutsett händer och det inte finns någon alternativ leverantör som lagerför samma substans? Hur hanteras ett osunt beteende. Om en oseriös leverantör vill sälja ut ett restlager som räcker i 6 veckor kan företaget ansöka lägst pris och får hela 4-månadersperioden trots att företaget redan från början vet att lagret inte kommer att räcka för hela perioden. Befintlig bestraffning som innebär att uteslutas från nuvarande period och nästkommande period saknar betydelse om syftet från början var att sälja ut ett lager och företaget kanske ändå inte vill konkurrera på den substansen fortsättningsvis.

Ekonomisk bestraffning kan visserligen avskräcka från oseriöst utnyttjande av systemet men det ger ingen lösning på frågan hur en bristsituation ska hanteras så inte patienter blir utan läkemedel. För att få en alternativ leverantör - som inte blivit utsedd till månadens vara - att ha lagerhålla substans i Sverige krävs någon form av ekonomiskt incitament. Det anbudspris som övriga leverantörer lämnat - var relevant för att få exklusivitet för hela perioden - men är sannolikt för lågt för att ta risken att ha ett alternativt lager. Att utse näst lägst pris som periodens vara hjälper alltså inte eftersom det inte finns något lager att sälja. Incitamentet att hålla ett alternativt lager ökar den som håller ett alternativt lager får sälja till ett högre pris om den som har exklusivitet inte kan leverera. Men detta är ett spekulativt förfaringssätt. Även om den ekonomiska belöningen kan bli stor om det blir försäljning så är sannolikheten ändå störst att det inte blir någon försäljning alls för den som inte är utsedd till periodens vara. Ekonomiskt incitament är ökar visserligen sannolikheten för att det finns alternativa lager men är ingen pålitlig metod.

FGL har inget färdigt förslag på hur en kombination av bestraffning och belöning skulle kunna se ut för att lösa problemet med medicinsk risk vid bristsituation i ett fyramånaderssystem och konstaterar att TLV inte heller har något förslag på hur denna risk ska hanteras. Eftersom problematiken i praktiken inte finns med nuvarande regelverk blir vår rekommendation att bibehålla nuvarande enmånaderssystem.

### **Förberedelse tidens längd för kort i vissa situationer**

Som nämndes ovan har generikaleverantörerna oftast minst 4 månaders leveranstid från fabriksbeställning till att lagret finns på plats i Sverige. De

flesta substanser med högvolym klarar en 4 månaders beställningsperiod. Men vissa substanser kräver längre tid. FGL har förståelse för att det kan vara svårt att bygga ett system med olika lång förberedelsestid på olika substanser, men vill ändå påpeka att riskerna ökar på vissa substanser när förberedelsestiden är för kort. TLV:s förslag innebär i praktiken att förberedelsestiden är 3 ½ månad snarare än 4 månader. Har TLV undersökt om 3 ½ månader verkligen räcker för att säkerställa leveransmöjligheten? Även om det räcker för vissa substanser så hjälper det knappast de patienter som behöver läkemedel där beställningstiden är betydligt längre än 3 ½ månader.

Vidare föreslår TLV att vid patentutgångar ska enmånaderssystemet upprätthållas under minst 6-9 månader och därefter ska produkten föras över in i 4 månaderssystemet. Vid övergången från enmånaderssystemet till fyramånaderssystemet föreslår TLV att förberedelsestiden endast blir 4 veckor. Ingen leverantör har så kort beställningstid. Även om detta är en engångshändelse för varje ny substans så tvingar systemet leverantörerna att chansa på att det går att bygga tillräckliga lager. Detta vågspel ökar riskerna för brist på substans med risk att patienterna inte får tillgång till förordnade läkemedel.

FGL anser att det är bra att TLV vill behålla enmånaderssystemet under 6-9 månader efter patentutgång och ser det som ett erkännande åt dynamiken i enmånaderssystemet.

### **FGL ifrågasätter argumentet att antalet byten blir färre för apotek och för patienter**

TLV menar 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 enmånaderssystem 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 förslaget. 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. Nyligen höjdes 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.

FGL vill också poängtera att det egentligen inte är frågan om något egentligt utbyte för apoteken. Apoteken har haft en utbytbar leverantör av tex simvastatin 20 mg 100 st och beställer en ny när det börjar ta slut av den som finns på lager. Det tidigare lagret säljs slut under en övergångsperiod och apoteken fyller på med en annan leverantör. Därför är det tveksamt om det finns några vinster i ett 4 månaderssystem för att apoteken ska slippa byta lager om det ändå inte är frågan om ett egentligt lagerbyte.

### **Sammanhållet IT stöd för månadens vara**

FGL anser att det bör utvecklas ett sammanhållet IT stöd för utbytbara läkemedel inom substitutionen. Detta system ska innehålla alla utbytesvaror och apoteken ska kunna beställa månadens vara. Eftersom det finns flera leverantörer som lagerhåller samma vara under enmånaderssystemet så är det egentligen frågan om ett överskott snarare än en brist på läkemedel - och då ska de enskilda apoteken inte ens behöva märka om en leverantör har fått slut på sitt lager. Istället för att apoteken ska beställa en specifik leverantör så kan systemet baseras på att en "generisk beställningsrutin". Istället för att apoteken ska ta reda på vilken vara som är månadens vara kan apoteken beställa exempelvis: simvastatin 20 mg 100 st (utan att ange leverantör). Systemet kan då automatiskt välja det alternativ som har lägst pris - dvs månadens vara. Om den varan mot förmodan inte längre finns att beställa så dirigeras beställningen om till den leverantör som har näst lägst pris. Med den typen av automatiserat system så får alla apotek sina varor i tid och ingen patient behöver vänta på administrationen medan TLV utreder och utser en ny "månadens vara". Detta system skulle dessutom ge TLV möjlighet att övervaka avvikelser från

beställning av månadens vara. Det ska dock vara möjligt för apoteken att även beställa en specifik vara som är utbytbar men som inte är månadens vara. Dessa undantag kan bero på tex kryssade recept där en förskrivare valt en specifik leverantör av medicinsk anledning, eller att en patient väljer att betala fullt pris för att få en specifik leverantör. TLV kan då enkelt kontrollera om dessa avvikelser är normala och motiverade. Det är resurskrävande att hantera denna process manuellt och det finns behov av förenklingar. Både leverantörer, distributörer, apotek och TLV skulle ha stor nytta av en smidigare IT-lösning.

### **FGL stödjer TLV:s förslag till att införa ett virtuellt takpris**

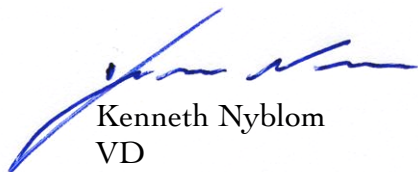
FGL har under många år framfört önskemål om att LFN/TLV ska upprätta ett virtuellt pristak så en leverantör törs sänka priset utan att det innebär en risk att också pristaket sänks. Vi delar helt TLV:s analys och argumentation i detta förslag. FGL avstår från att lägga ut texten om allt som är bra i förslaget och fastslår istället att TLV utarbetat en mycket bra pristakskonstruktion.

### **FGL stödjer TLV:s förslag till förtydligande att försäljningsperioden på 15 dagar 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 yttrade i remiss (Dnr 2699/2009) till TLV daterad 4 december 2009 att det är nödvändigt att TLV måste förtydliga denna princip för att inte äventyra lagstiftarens intentioner med det generiska utbytet. FGL stödjer därför liggande förslag som tydliggör syftet hur 15 dagarsregeln ska tillämpas.

FGL menar dock, som kommenterats ovan, att förlängning av utförsäljningsperioden ersätter behovet av att förlänga prisperioden från en månad till fyra månader.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom  
VD