

Läkemedelsverket  
Registrator  
Box 26  
751 03 UPPSALA

Tisdagen den 21 december 2010

## **Yttrande på Läkemedelsverkets förslag angående att ändra utbytbarsruterina**

Föreningen för Generiska Läkemedel stödjer intentionen att anpassa utbytbarsprocessen så den tidsmässigt anpassas till TLV:s processer. FGL anser dock att det är fel väg att gå om beslutstillfällena minskas från 8 till föreslagna 6 tillfällen per år. De bör istället ökas till varje månad. Det är definitivt samhällsekonomiskt motiverat.

FGL är kritisk till att hela processen tar lång tid och innebär onödiga kostnader för skattebetalare och patienter.

Utbyte till generiska läkemedel innebär en besparing på över 5 miljarder kronor per år. Patentsiden är viktig för att få fram nya läkemedel, men när patentsiden är över är det också viktigt att få ett fungerande utbytbars system på plats så snabbt som möjligt. Priskonkurrensen är både snabb och effektiv i det svenska generikasystemet. Det är snarare regel än undantag att priserna sjunker med 90% på AUP och betydligt mer på AIP. En månads fördröjt konkurrens innebär att en produkt där originalet säljer för 200 miljoner kronor per år så går skattebetalarna och patienterna miste om besparingar på 15 miljoner kronor (det vill säga 500 000 kronor om dagen). Det är mot den bakgrunden vi önskar att Läkemedelsverket beaktar våra synpunkter.

### **Behövs verkligen kommuniseringsprocessen?**

FGL:s medlemmar känner inte igen denna kommuniseringsprocess från andra länder i Europa där de är aktiva. I t ex Danmark, Norge så sammanfaller utbytbarsbeslutet med marknadsgodkännandet. Substitutionen kan alltså starta samma dag som produkten sätts på marknaden. Varför går det inte att

göra på samma sätt i Sverige? Vi har fått till svar att det inte går med hänvisning till 17 § i Förvaltningslagen. Gäller inte den paragrafen bara för den som är sökande, klagande eller annan part (och innan någon överklagar finns ju ingen part)? I ett vanligt godkännande (MA) av ett generiskt läkemedel så är ju originalföretaget lika mycket - eller lika lite - part i målet. Vid MA sker ju ingen kommunikering för att ge originalföretaget någon möjlighet att ge kommentarer. Varför måste originalbolagen ges tillfälle att ge kommentarer kring utbytbarshetsbeslutet när de inte ges tillfälle att ge kommentarer till att ett generiskt läkemedel registreras som baseras på originalföretagets dokumentation?

Om Läkemedelsverket ändå anser att det inte går att ta bort kommunikeringsprocessen så har vi tre önskemål om att om möjligt förkorta och tydliggöra processen.

### **1. Uppdatering av utbytesgrupperna**

Tätare uppdateringar av utbytesgrupperna, och därmed tätare remissförfaranden skulle snabba upp processen avsevärt. Missar man ett remissförfarande får man i dagsläget vänta 5-9 veckor på nästa. Tätare uppdateringar, dvs en gång per månad som, skulle vara till gagn för företagen och för staten som nu går miste om möjliga besparingar. Läkemedelsverket och TLV bör samarbeta för att optimera tidsaspekten.

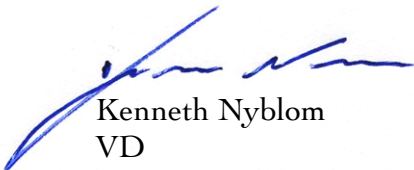
### **2. Ökad förutsägbarhet**

Om uppdateringsplanen fastställs och inte endast utgör ett riktmärke skulle dessutom förutsägbarheten för företagen öka och dessa kan ha ett bestämt datum att arbeta efter. Härigenom skulle risken minska för att företaget inte har MA klart och därmed måste vänta på nästa remissförfarande.

### **3. Kortare remisstid**

Remisstiden är i dagsläget minst tre veckor och därefter fattas beslut efter cirka två veckor. Naturligtvis bör svarsfristen bestämmas så att parten får skälig tid. Men måste svarstiden vara lika lång som överklagandetiden? Eftersom berörda parter har möjlighet att överklaga borde remisstiden kunna kortas ned.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom  
VD

# Bilaga: Praktiska erfarenheter beskrivet av generikaleverantörer:

## Företag 1:

Vi tror att färre antal beslutstillfällen kan orsaka förseningar i utbytbarhet från dag ett efter patentutgång, och även vid lansering av produkt där patentet redan har gått ut. Vi har haft otur med en produkt där MA godkändes på fredagen och uppdaterad utbytbarhetslista beslutades på måndagen. Vi missade denna lista och var med på nästa lista. På grund av att detta hände precis innan jul så togs beslut om nästa förslag till uppdaterad utbytbarhetslista dessutom med ett längre uppehåll än normalt. I och med detta hade vi färdig produkt redo att lanseras på lager i ca 2 månader innan vi slutligen kom med på utbytbarhetslistan.

Om beslut tas den sista arbetsdagen i en månad och träder i kraft några dagar senare, kan det ytterligare fördröja lansering den första i månaden, då vi kan komma att vara månadens vara. Detta gör ju att apoteken inte (enkelt i alla fall) kan byta ut vår produkt från dag 1 i månaden.

## Företag 2

Det som vållar problem för oss, och som också borde vara av statens intresse, är att uppdateringarna sker alltför sporadiskt och då efter en mycket lång och utdragen process (upp till fem veckors remissförfarande inkl beslutsfattande) i enlighet med förvaltningslagen paragraf 17. LV sätter en deadline (ej kommunicerad - man får ringa och fråga) för när vi ska ha vårt MA klart för att få komma med i remissförfarandet. Får vi vårt MA en dag för sent (inget vi kan påverka) så missar vi chansen och får vänta på nästa remissförfarande, 5-9 veckor senare, för att sedan vänta ytterligare upp till 5 veckor på att det remissförfarandet ska gå till beslut. Det betyder i praktiken att vi riskerar att förlora flera månaders försäljning, och att staten riskerar att gå miste om de besparingar som utbytbara generika genererar under en lika lång tid om det rör sig om en ny utbytbarhetsgrupp. Detta trots att vi har ett godkänt läkemedel. Att missa de första månadernas försäljning vid en patentutgång för att man får sin registrering en dag för sent är i detta avseende mycket tråkigt.

### Företag 3:

Läkemedelverkets uppdateringsplan (riktmärke) "Komplettering skickas till berörda företag för synpunkter"	Utbytbara Läkemedel - komplettering - brev daterat	Sista dag för mottagning av yttrande	Lista med uppdateringar	Proof of Service brev daterat	Lista gällande
2009	18-12-2009	15-01-2010	22-02-2010	-	24-02-2010
-	-	-	16-03-2010	16-03-2010	19-03-2010
-	-	-	23-04-2010	-	28-04-2010
Vecka 19 - 2010	-	-	08-06-2010	08-06-2010	11-06-2010
Vecka 25 - 2010	24-06-2010	06-08-2010	19-08-2010	19-08-2010	24-08-2010
Vecka 34 – 2010	-	-	24-09-2010	24-09-2010	28-09-2010
Vecka 39 - 2010	29-09-2010	20-10-2010	26-10-2010	26-10-2010	29-10-2010
Vecka 45 – 2010	-	-	10-12-2010	10-12-2010	15-12-2010
Vecka 51 – 2010					

Det största problemet är sommarperioden juni – augusti/september. Det kan också se ut som om, att perioden december till februari är begränsande för tillgång till marknaden. I det följande koncentrerar vi os om perioden juni till august/september.

#### Exempel 1

Ett bolag med ett markandsföringsgodkännande **före** vecka 25-2010 och med ett godkännande på substitution 24 augusti 2010 kan först bli godkänt som periodens vara i TLV's system per 1 oktober 2010, om priset var lägst.

#### Exempel 2

Ett bolag med ett markandsföringsgodkännande **efter** vecka 25-2010 och med ett godkännande på substitution 29 september 2010 kan först bli godkänt som månadens vara i TLV's system per 1 november 2010, om priset var lägst

I exempel 1 är tidshorisonten i värsta fall på upp till 20 veckor från marknadsföringsgodkännande till möjlighet för, att komma i betraktning som periodens vara.

I exempel 2 är tidshorisonten i värsta fall upp till 18 veckor från marknadsföringsgodkännande till möjlighet för, att komma i betraktning som periodens vara.