

TLV
Registrator
Box 225 20
104 22 Stockholm

Tisdagen den 1 februari 2011

Yttrande på TLV:s föreskrifter "Prissättning av utbytbara läkemedel mm" Dnr 3883/2010

FGL ställer sig mycket positiv till införande av pristak av utbytbara läkemedel och anser att det mesta i förslaget är väl genomtänkt och bra utformat.

Invändningar på detaljnivå gäller främst att utgångspunkten bör vara AIP istället för AUP och behandlingen av förpackningar med låg volym.

I övrigt stödjer FGL förslaget om möjlighet till utbyte av läkemedel utanför förmånen, principerna för byte under månaden då generisk konkurrens uppstår, samt anmälningsskyldigheten för läkemedelsföretagen.

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 vågar sänka priset utan att det innebär en risk att också pristaket sänks. Vi är därför positiva till förslaget och delar i stort TLV:s analys och argumentation. FGL avstår från att lägga ut texten om allt som är bra i förslaget och fastslår istället att TLV utarbetat en mycket bra pristakskonstruktion och koncentrerar yttrandet till de detaljer i förslaget där det finns förbättringspotential.

Utgångspunkten bör vara AIP – istället för AUP

I remissen används uttrycket "högsta försäljningspris". Det framgår inte klart om det är AIP eller AUP som avses, men vi har fått muntligt förklarat från TLV att det är AUP som avses med försäljningspris i beräkningsgrunden.

I handeln med läkemedel förekommer flera olika typer försäljningspris:

DIP: Läkemedelsföretagets försäljningspris

AIP: Distributörens försäljningspris

AUP: Apotekens försäljningspris

Läkemedelsföretagen har full kontroll över DIP och till viss del även kontroll över differensen mellan DIP och AIP. Differensen mellan AIP och AUP ligger däremot helt utanför läkemedelsleverantörernas kontroll och ansvar. Differensen mellan AIP och AUP är apotekens handelsmarginal och bestäms av TLV. För dyra läkemedel är apoteksmarginalen mindre än 7% om ett läkemedel kostar över 1000 kr. För lågt prissatta läkemedel är däremot handelsmarginalen större delen av läkemedlets pris på apotek. Ett generiskt läkemedel som kostar 10 kr AIP får ett apotekspris på 53,50 kr vilket innebär att över 80% av AUP är apoteksmarginal och ligger således utanför läkemedelsbolagets kontroll.

Takpriserna är tänkta att reglera läkemedelsbolagens utrymme för konkurrens och förutsättningarna för leverantörerna bör inte ändras om apoteksmarginalen ändras. Om generikation blir en generikahundring om ett antal år så skulle det få orimliga följder inom takpriskonstruktionen.

Konsekvenser för förpackningar med lägre volymer

TLV utgår från ett takpris på 65% av originalproduktens pris före patentutgång och att takpriset ska utgå från en referensförpackning - vilket oftast är en 98/100 förpackning. Under patenttiden är priset oftast satt i proportion till antalet tabletter i AIP, dvs att en dubbelt så stor förpackning kostar dubbelt så mycket. För originalbolaget är detta normalt inget problem eftersom priset ändå inte avspeglar tillverkningskostnaden. Priset är snarast en funktion av forskning och

utveckling av läkemedlet och tillverkningskostnaden är ofta en marginell del av priset. När patentet går ut är ersättningen för forskningen historia och generisk konkurrens uppstår. Ofta sjunker priserna dramatiskt. Priserna har inget samband med originalets pris innan patentutgång utan är snarare en funktion av tillverkningskostnad, volym och konkurrens. Mest sjunker priserna på 100 pack eftersom det är där de stora volymerna finns. Tillverkningskostnaden (eller inköpspriset) för en lågvolympförpackning med få tabletter är ibland högre än för ett 100 pack. Sambandet mellan antalet tabletter och pris hade kanske relevans under patenttiden men är svagt, ofta tom negativt när generisk konkurrens uppstått. Om man anser att priset på småförpackningar är orimligt höga i jämförelse med 100 pack så kan man lika gärna vända på resonemanget och säga att priset på 100 pack är orimligt lågt när priserna sjunker med 99% och att en förstahandsterapi (tex ssri, ppi, statiner) kostar under 20 kr för en tremånaders behandling AIP.

Om takpriset pressas för lågt på lågvolympförpackningar så innebär det en risk att ingen leverantör kan erbjuda marknaden en vara under takpris. Extra problematiskt blir det (i vissa fall omöjligt) om man utgår från AUP istället för AIP:

Tabell 1: Effekt för småförpackningar vid bas AUP

	Förpackning	AIP	Marginal	AUP	Takpris AUP 35% av AUP
Original patent	100 st	200	AIP x 1,03 + 44	250	88
Original patent	7 st	14	AIP x 1,20 + 31,25	48	17
Generika e. patent	7 st	-20	AIP x 1,20 + 31,25 + 10,00	17	

Tabellen ovan visar ett exempel där originalet från början har ganska låga priser och där takpriset på 7 packen hamnar på en nivå där priset skulle behöva sänkas till -20 kr (alltså negativ prissättning) för att klara av takpriset. Apoteksmarginalens konstruktion innebär ju att apoteken ska ha minst 41 kr även om läkemedelsbolagen skänker bort läkemedlen.

Exemplet ovan visar att det är direkt olämpligt att använda AUP som utgångspunkt. Hur ser det då ut med AIP?

Tabell 2: Effekt för småförpackningar vid bas AIP:

	Förpackning	AIP	Marginal	AUP	Takpris AIP 35% av AIP
Original patent	100 st	200	AIP x 1,03 + 44	250	70
Original patent	7 st	14	AIP x 1,2 + 31,25	48	5
Generika e patent	7 st	5	AIP x 1,20 + 31,25 + 10,00	47	

AIP är mer rimligt än AUP som bas men problemet med småförpackningar visas tydligt. Takpriset på 100 packen är normalt inget problem men takpriset på 7-packen ger stora problem. Det är stor risk att ingen leverantör, varken generika eller original kan sälja 7-packen för 5 kr AIP.

Alternativ löning för små förpackningar

FGL:s förslag är att sätta takpriset på mindre förpackningar på samma nivå som för referensförpackningen AIP. Ett annat alternativ är takprisberäkningen inte kan tvingas ner under en förutbestämd nominell nivå i kronor. Det kan tyckas omotiverat att betala samma eller högre pris för en förpackning med färre tabletter men man måste då ta i beaktning att den förskrivande läkaren sannolikt hade en avsikt med att förskriva just det antalet tabletter. Om läkaren anser att det räcker med 7 smärtstillande tabletter är det ju bra om det finns den efterfrågade varianten inom förmånen. Alternativet är ju att patienten får 30 eller 100 tabletter. Visserligen till ett bra pris – men är det bra för patienten att få hem mer läkemedel än denne behöver? Är det bra för miljön?

Långsiktig lösning som ska ersätta den tillfälliga dispensen

Detta ärende behandlas inte i den aktuella remissen men FGL vill ändå ta tillfället i akt att påtala att en tillfällig dispens behöver en permanent lösning.

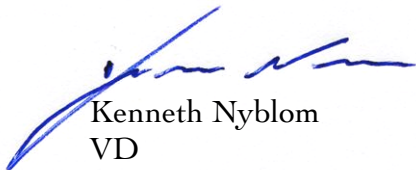
Dispensen där TLV utser tre periodens vara går ut vid årsskiftet 2011/2012. Det tar tid att bygga om IT-stöd vilket gör det viktigt att det efterföljande systemet kommuniceras i god tid i förväg. Det är bra att dispensen löser kortsiktiga problem men FGL vill åter påpeka behovet av en långsiktig lösning i form av ett sammanhållet IT-stöd som även inkluderar den idag blinda fläcken i kontrollsystemet, dvs beställningssystemet.

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. Idag har TLV full information om vad som händer på försäljningssidan men ser inte alls vad som händer på beställningssidan. Ett sammanhållet system skulle vara mindre resurskrävande och bli näst intill självövervakande. Om man dessutom inför "generisk beställning" så förenklas systemet ytterligare.

Eftersom det finns flera leverantörer som lagerhåller samma vara under en månaderssystemet 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".

Då behöver apoteken inte ta reda på vilken vara som är månadens vara och apoteken kan istället 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.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
VD