

Läkemedelsverket
Registrator
Box 26
751 03 UPPSALA

Måndagen den 15 augusti 2011

Yttrande på Läkemedelsverkets Utredning av förutsättningar för utvidgat utbyte respektive utbyte vid nyinsättning

Föreningen för Generiska Läkemedel stödjer regeringens initiativ att utöka utbytbarheten och införa utbyte vid nyinsättning. FGL anser dock att Läkemedelsverkets förslag är så defensivt att förslaget riskerar att bli i det närmaste effektlöst.

En semantisk ändring i förslaget skulle dock ge den effekt som regeringen efterlyser: Tillvägagångssättet ändras från "Får bytas ut" till "Får inte bytas ut". Utan den ändringen ser FGL ingen mening med att genomföra förslaget.

Det finns många bra synpunkter och förslag i Läkemedelsverkets utredning. Innan FGL kommenterar dessa så vill vi fokusera på ett enligt vår övertygelse en helt nödvändig ändring i förslaget. Utan den ändringen anser vi det meningslöst och bortkastade resurser att ändra blanketter instruktioner och rutiner.

Substitutionsreformen 2002 innebar en formidabel succé. Ingen hade förväntat sig de enorma besparingar och prisnedgångar som substitutionen medförde. TLV uppskattar att över 5 miljarder kronor per år sparas genom bytet. Det är ovanligt att man kan göra så stora besparingar och ändå ge samma vård till samma kvalitet. Besparingarna gynnar både patienter, skattebetalare och landsting. Det ger också ekonomiskt utrymme att använda nyare och dyrare läkemedel eller vårdinsatser för de patienter som behöver det.

Vad var det då som hände 2002? Var substitution förbjudet innan och blev tillåtet i oktober 2002? Sanningen var den att utbyte inte var förbjuden före 2002 och den var inte obligatorisk efter heller. Skillnaden låg i semantiken. Innan 2002 kunde förskrivaren skriva på receptet att läkemedlet fick bytas ut och efter 2002 kunde förskrivaren skriva på receptet att läkemedlet inte fick bytas ut. Det var visserligen enbart semantik – men med en enorm praktisk betydelse. Det var den helt avgörande detaljen som fick igång hela maskineriet. Innan 2002 var det inte många som aktivt påbjöd utbyte på receptet trots att det var tillåtet. Efter 2002 var det inte många som aktivt förbjöd utbyte trots att det var möjligt. Över 97 % av recepten idag har ingen markering att läkemedlet inte får bytas ut.

FGL:s förslag är alltså att utbyte ska ske på apoteken om inte förskrivaren aktivt motsatt sig utbyte. Läkarna är högutbildade och är den som har bäst kunskap om patienten kan byta läkemedel eller inte. Om det inte är lämpligt kan förskrivaren aktivt hindra ett utbyte.

Det sortiment som diskuteras i utredningen och som idag inte är föremål för generell substitution kommer att ha en betydligt lägre grad av utbyte än dagens 97 %. Det är också helt rimligt. Men läkaren vet ju om det är viktigt för patienten att antibiotikan smakar banan eller inte, om patienten är allergisk mot sorbitol eller inte etc.

Läkemedel med smalt terapeutiskt fönster

Läkemedel med smalt terapeutiskt fönster är idag inte med på utbyteslistan. Gabapentin (originalet heter Neurotin®) är t.ex. inte utbytbart eftersom det kan vara olämpligt att epilepsipatienter byter läkemedel. Vid nyinsättning spelar det dock ingen roll vilket läkemedel epilepsipatienten får. Men 90 % av patienterna som får substansen får den på indikationen smärta. Dessa 90 % löper alltså ingen medicinsk risk vid ett utbyte – men substansen finns inte på utbyteslistan eftersom den även kan används mot epilepsi. Men den förskrivande läkaren vet ju om patienten använder läkemedlet mot epilepsi och om patienten haft läkemedlet tidigare – och kan därmed markera på receptet att läkemedlet inte ska bytas ut.

En alternativ lösning till problematiken kring läkemedel med smala terapeutiska fönster är att göra acceptansnivån för det terapeutiska intervallet smalare.

Munlösliga tabletter

Syftet med substitution är att spara pengar i den utsträckning det är möjligt utan att behöva ta stora medicinska risker. En grupp som FGL saknar i utredningen är snarlika beredningsformer. Idag är tabletter utbytbara mot kapslar men munlösliga tabletter är inte utbytbara mot vanliga tabletter. Det är inte ovanligt att originalföretaget byter ut storsäljande tablett mot en snarlik beredningsform t.ex. en munlöslig tablett. Läkemedelsverket sätter inte upp dessa på utbyteslistan eftersom det är frågan om olika beredningsformer. Om man går tillbaka till lagstiftarens intention med substitutionsreformen så är detta ett exempel där man kan spara pengar utan att ta medicinska risker för patienterna. Munlösliga tabletter borde vara utbytbara mot vanliga tabletter för alla patienter som inte har sväljsvårigheter (vilket ju är relativt ovanligt). Om läkaren anser att patienten inte klarar en vanlig tablett så kan ju läkaren markera på receptet att läkemedlet inte får bytas ut. Genom att Läkemedelsverket hindrar utbytbarhet mellan vanliga tabletter och t.ex. munlösliga tabletter så ökar man samhällets kostnader och ger originalindustrin signaler att det går att förlänga monopoltiden genom att ändra beredningsform strax innan patentutgång.

Läkemedel med långsam frisättning

Generikaföretagen upplever att det är svårare att få utbytbarhet på retard/depotberedningar. I likhet med resonemanget med munlösliga tabletter ovan så ifrågasätter FGL motivet till att undanta dessa läkemedel från utbyteslistan.

Jämförelse med Danmark

Danmark är de land som är mest likt Sverige när det gäller substitutionssystemet. Utbytbarhetskriterierna är betydligt mer restriktiva i Sverige jämfört med Danmark. Framförallt när det gäller antiepileptika och retardberedningar. Detta innebär uteblivna besparingar - resurser som skulle kunna allokeras för bättre vård och bättre läkemedelsanvändning. I Danmark är acceptansintervallet i bioekvivalensstudier 80 % - 125 % för både godkännande och substitution. För läkemedel med smalt terapeutiskt fönster är kraven de samma för godkännande men högre för att bli föremål för substitution; 90 % - 111,11 %. I Sverige accepteras inte utbyte av dessa läkemedel över huvud taget, oavsett hur nära referensprodukten som det generiska alternativet ligger.

Biosimilars

Biologiska läkemedel bör inte bytas varje gång patienten kommer till apoteket eftersom det aldrig går att fastställa att den verksamma substansen är helt identisk mellan två olika tillverkare. Utbyte vid nyinsättning fungerar inte i praktiken eftersom alla biologiska läkemedel tas med spruta och det är inte sannolikt att en patient kommer i kontakt med sitt biologiska läkemedel för första gången på ett apotek. Därmed blir förslaget om utbytbarhet vid nyinsättning inte applicerbart för biosimilars som det ser ut idag.

Övrig synpunkt som syftar till besparingar genom ökat generiskt utbyte

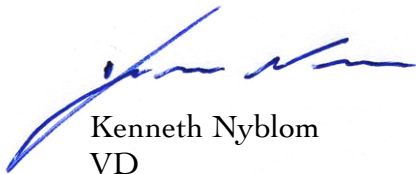
FGL är kritisk till att utbytesprocessen tar lång tid och innebär onödiga kostnader för skattebetalare och patienter.

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).

Behövs verkligen kommunikeringsprocessen?

FGL:s medlemmar känner inte igen Läkemedelsverkets kommunikeringsprocess från andra länder i Europa där de är aktiva. I t ex Danmark och Norge så sammanfaller utbytbarhetsbeslutet med marknadsgodkännandet. Substitutionen kan alltså starta samma dag som produkten sätts på marknaden. Varför går det inte att göra på samma sätt i Sverige? Om det inte går med nuvarande regelverk så bör det utredas vad som bör ändras för att inte fördröja konkurrensen. Mot den bakgrunden önskar FGL att Läkemedelsverket beaktar våra synpunkter som framfördes 21 december 2010 i FGL:s yttrande på Läkemedelsverkets förslag angående att ändra utbytbarhetsrutinen.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
VD