

TLV
Registrator
Box 225 20
104 22 Stockholm

Fredagen den 21 oktober 2011

Yttrande på TLV:s föreskrifter "Prissättning av utbytbara läkemedel mm" Dnr 2794/2011

Generisk substitution innebär besparingar på över 8 miljarder kronor om året. Grundprincipen är att låta leverantörerna tävla med öppna transparenta priser. Därför är det viktigt att behålla dagens transparenta prissättningsmodell så att leverantörerna av generiska läkemedel kan fortsätta att konkurrera med kundpriset. Systemet förutsätter att apoteken inte kan välja leverantör utan är istället skyldiga att tillhandahålla det billigaste läkemedlet.

TLV:s förslag till permanent lösning efter den tillfälliga dispensen att utse tre periodens varor följer visserligen grundprincipen men kan utvecklas och förbättras på flera områden.

FGL har tillsatt arbetsgrupper som jobbat med frågeställningen och utgångspunkten har varit:

- Att bevara transparensen, konkurrensen och dynamiken på marknaden
- Att modellen skapar fortsatt prispress och besparingar för samhället
- Att leveranssäkerheten ökar
- Att risken för kritisk restnotering minimeras

Tillgängligheten på utbytbara läkemedel bra. Enligt TLV:s egen statistik visar att av 1150 utbytesgrupper har det varit ca 20 utbytesgrupper där periodens vara (PV1) blivit utbytt. Över 98% av PV1 har alltså klarat av att leverera till 100% av Sveriges apotek under hela månaden. De 2% som misslyckats med att förse hela landet under alla dagar har bytts ut till en alternativ leverantör. Kritiska restnoteringar, dvs att ingen leverantör kan tillhandahålla substansen är mycket

sällsynta inom utbytessortimentet. FGL:s målsättning är att leveranssäkerheten ökar ytterligare utan att risken för kritiska rester ökar.

Försäljningsperiod: 1 + 1 månad

Allt för långa försäljningsperioder innebär risker att endast en leverantör är aktiv på marknaden och att det inte finns alternativa lager om något skulle gå snett för den ordinarie leverantören. Därför förordar vi att försäljningsperioden fortsatt skall vara 1 månad men att TLV tar beslut för två månader åt gången. Den med lägst pris blir PV1 i månad 1 och den näst billigaste blir PV1 i månad två. Detta under förutsättning att det finns minst tre utbytbara artiklar i gruppen och den med näst lägst pris inte ligger mer än 20% över lägst pris. Annars utses endast en Periodens Vara för båda månaderna.

Detta innebär att det ingen aktör kan få en större marknadsandel än 50% av volymen (vilket är ovanligt även inom dagens modell). Ersättaren för PV1 bygger också lager för att sälja månaden efter men har också en beredskap att på kort varsel ta över leveranserna om PV1 får akuta problem. Detta leder till minskad administration för TLV (halverat antal beslut). Förslaget ger också ökad leveranssäkerhet eftersom två bolag tar hem varor och på så sätt kan täcka upp för varandra.

Förlängd förberedelseperiod: 6 månader

6 månader innan prisperioden börjar gälla ansöker bolagen om pris. Beslut tas och meddelas 1-2 veckor senare. Därmed har leverantörerna 5,5 månader på sig att förbereda lagret. 1:an och 2:an ska aktivt svara ja på frågan om bolaget kommer kunna leverera från och med starten på den prisperiod man ansökt om. 2:an ska ta hem lager som reserv åt 1:an för ökad säkerhet. I dagens modell får det vinnande företaget reda på om den blir PV1 4 veckor innan försäljningsstart. Det innebär att det rent logistiskt är mycket svårt att bygga lager under så kort tidsperiod. Istället måste man förlita sig på befintligt lager. Ökad förberedelse tid innebär en väsentligt ökad möjlighet att bygga lager och att de läkemedel som säljs får bättre hållbarhetstid. Bättre lagerstyrning innebär också minskade kapitalbindningar och minskade kassationer. Prisbilden torde också långsiktigt bli stabilare. I dagens system förekommer att prishöjningar och prissänkningar utifrån egna och konkurrenternas lagernivåer. En marknad där priset sätts innan varorna är beställda torde ge en jämnare prisbild på apoteken.

Bestraffning vid utebliven leverans: 4 månader eller böter/viten

FGL har tidigare framfört önskemål om ekonomisk bestraffning för både läkemedelsleverantörer och för apotek som inte sköter sina åtaganden. Vi förordar fortfarande ett tydligt ekonomiskt ansvar. Om TLV anser att det inte går att utdöma ekonomiska sanktioner så kan nuvarande modell utvecklas ytterligare. Om en leverantör som är utsedd till PV1 får problem så plockas den bort från den aktuella månaden. Därutöver bör leverantören hindras från att budgivning inför nästa budomgång. Exempelvis Företag A får i januari reda på att deras produkt blir PV1 i juli. Företag A får problem den 16 juli och tappar sin status som PV1. Företag A får därmed inte heller vara med på kommande budgivning i augusti som avser perioden som ligger 6 månader fram. Eftersom budgivningsperioderna är på 1+1 månad så blir straffet utebliven försäljning i 4 månader.

Aktiv handling: Anbudspris/Listpris

Ingen leverantör bör kunna bli utsedd till PV1 utan att företaget har gjort en aktiv handling. Detta bör införas genom att införa två olika typer av pris, ett anbudspris och ett listpris. Kommer man 1:a eller 2:a gäller anbudspriset. Annars gäller listpriset. Detta för att man ej ska behöva köpa på sig lager med risk för att ev få sälja endast en låg volym till ett lågt pris (om 1:an och 2:an inte kan leverera). På så sätt tror vi att bolagen vågar ligga med ett litet lager hela tiden. Vid varje period måste man ange dessa två priser. Vid patentutgångar kommer TLV att kunna se när generisk konkurrens är på väg att uppstå genom att ett vilande listpris plötsligt aktiveras till ett anbudspris som ska gälla 6 månader senare. Anbudspris och listpris torde också göra det också möjligt för referensprodukten att aktivt delta i budgivningen för att bli utsedd till PV1.

Alternativ till periodens vara

Som tidigare beskrivits bör perioden vara 1+1 månad. FGL anser inte att TLV bör utse tre periodens vara när dispensen går ut. Om PV1 tar slut finns ju PV1 för nästkommande period som reserv. Skulle även den ta slut så ska apoteken ha möjlighet att själva lösa problemet med att ta nästa vara på prislistan och i samtidigt dokumentera undantaget. Ansvaret ska ligga på läkemedelsansvarige på apoteket. Detta merarbete torde inte vara jobbigare än att spara ett kvitto eller en faktura i en pärm. Det kravet har skattemyndigheten haft i alla tider. TLV ska i efterhand kunna granska (stickprov) om apoteken gjort rätt när de gjort avsteg från att beställa PV1.

Utförsäljningsperiod: 15 dagar (ev med undantag)

Apoteken får idag leveranser varje dag. Om ett apotek säljer 10 artiklar om dagen av en vara så borde det vara mycket enkelt att sälja slut inom 15 dagar efter månadsskiftet. Problem uppstår möjligtvis om apoteket omsätter någon enstaka artikel per år. TLV kan i så fall överväga att förlänga utförsäljningsperioden för varor som säljer mindre än tex 20 enheter per år. Apoteken bör i så fall på samma sätt som ovan dokumentera undantaget.

Alternativ lösning:

FGL har framfört detta förslag tidigare och vill åter påpeka att en alternativ lösning till den aktuella frågeställningen är att införa ett sammanhållet IT-stöd som även inkluderar den idag blinda fläcken i kontrollsystemet, dvs beställningssystemet. Den kan med fördel kombineras med flera av förslagen ovan.

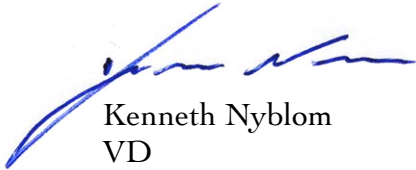
FGL anser att det bör utvecklas ett sammanhållet IT stöd för utbytbara läkemedel inom substitutionen. Detta system ska innehålla alla utbytesvaror och apoteken ska kunna beställa månadens vara. Idag har TLV full information om vad som händer på försäljningssidan men ser inte alls vad som händer på beställningssidan. Ett sammanhållet system skulle vara mindre resurskrävande och bli näst intill självövervakande. Om man dessutom inför "generisk beställning" så förenklas systemet ytterligare.

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 periodens 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