

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Måndagen den 30 april 2012

Yttrande på förslag till Europaparlamentets direktiv ang prissättning av läkemedel COM 2012 84 (S2012/2362/FS)

Föreningen för Generiska Läkemedel anser att det inte finns någon fördel med att förkorta prisperioderna på generiska läkemedel ytterligare i Sverige. Apoteken ska sälja det utbytbara läkemedel som ligger lägst i pris. Leverantörerna av generiska läkemedel använder priset som viktigaste marknadsföringsfaktorn, något som leder till kraftig prispress och besparingar på 8 miljarder kronor per år. Prisperioden är på en månad med en månads framförhållning. Liggande förslag innebär att det teoretiskt kan bli olika leverantörer som ligger lägst i pris varje dag i en månad vilket gör systemet svårare att hantera, förklara och övervaka. FGL uppmanar därför regeringen att avråda från att förkorta prisperioderna på generiska läkemedel. Prisperioden bör inte tvingas till att understiga en kalendermånad och tidsspannet mellan prisansökan och att beslutet träder i kraft bör inte heller understiga en kalendermånad.

Generiska läkemedel är medicinskt utbytbara läkemedel med samma funktion, kvalitet och säkerhet som ett originalläkemedel. Ett generiskt läkemedel kan säljas till ett lägre pris eftersom tillverkningen inte har några kostnader för forskning och utveckling. Generiska läkemedel motsvarar idag 15% av den svenska läkemedelsmarknaden i värde och 47% i volym.

2002 infördes substitutionsreformen i Sverige som innebär att Apoteket måste byta ut ett dyrare läkemedel till ett billigare (generiskt läkemedel) om sådant finns tillgängligt. Priskonkurrensen är både snabb och effektiv i det svenska generikasystemet. Det är snarare regel än undantag att priserna sjunker med 90%

på AUP (apotekens utförsäljningspris) och betydligt mer, ofta med 98-99% på AIP (apotekens inköpspris). Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) har beräknat att byte till generiska läkemedel ger staten en besparing på 8 miljarder kronor per år.

Idag fungerar generikamarknaden mycket enkelt. Apoteken byter till det läkemedel som ligger lägst i pris. Priset gäller en kalendermånad och under den tiden köper Apoteken från den leverantör som har det lägsta priset. Samtliga leverantörer har möjlighet att ändra sitt pris en gång i månaden i en ansökan till TLV och när TLV publicerar nästa månads priser blir det tillgängligt för samtliga aktörer. Systemet innebär att den som erbjuder lägst pris får sälja stora volymer läkemedel till Apoteken. Tack vare detta system har Sverige idag bland de lägsta apotekspriserna på generiska läkemedel i Europa.

Det är endast i ett fåtal länder i Europa där priskonkurrensen på generiska läkemedel når hela vägen ut till patienten eller till betalaren. Ofta stannar besparingarna i mellanhändernas fickor eftersom normal priselasticitet saknas då patienten inte väljer läkemedel och inte heller betalar hela kostnaden själv. I många europeiska länder finns också tidsmässiga hinder när generikaleverantörer ska lansera nya läkemedel. Processen att få ett pris godkänt är ofta lång, i vissa länder mellan 6-9 månader.

I Sverige är processen kort. Normalt är läkemedlen redan godkända och prissatta när patentet på originalläkemedlet har gått ut. Dagen efter patentutgång så är den generiska konkurrensen igång. Att få ett pris på ett utbytbar läkemedel går inom en kalendermånad. Samma sak gäller vid prisändringar. Priser ändras aldrig mitt i en månad utan följer kalendermånader. Prisändringar ska vara insända till prissättande myndighet, TLV senast den sista arbetsdagen i månaden. TLV godkänner priset och gör det offentligt 5 arbetsdagar senare och det godkända priset börjar då gälla nästkommande kalendermånad. Även om vi i praktiken ser ansökningsperioden som en kalendermånad på 28/30/31 dagar så blir perioden mellan prisansökan och nytt gällande pris över 60 dagar om man lämnar in prisansökan i början på en ny kalendermånad (men det är det ju ingen som gör).

Liggande EU-förslag innebär att prissättande myndighet ska ha 30 dagar från ansökan till beslut på nya utbytbara läkemedel och 15 dagar vid prisändring. Förslaget tar inte hänsyn till kalendermånader eller kalenderveckor utan räknar endast antalet dagar oavsett om det är helgdagar eller arbetsdagar. Finns det 15 leverantörer av ett och samma utbytbara läkemedel (vilket inte är ovanligt) så innebär det alltså att det kan vara olika leverantörer som ligger lägst i pris varje dag. FGL ser ingen fördel med ett sådant system och menar att det enbart gör systemet svårare för patienter, apotek, generikaproducenter, distributörer och övervakande myndigheter. Som företrädare för generikaproducenterna så ser FGL hellre en längre framförhållning som önskvärd (även med oförändrad prisperiod). Idag är har generikabolagen maximalt 25 dagar på sig att förbereda

försäljning från det att TLV utsett nästa månads periodens vara till dess att perioden startar. Detta trots att det tar 4-9 månader från det att generikabolagen lägger en beställning från fabriken till läkemedlen har levererats till en distributör i Sverige. Att leverera till samtliga apotek under en månad kräver stora volymer och mycket planering. Att förlänga framförhållningen skulle ge bättre leveranssäkerhet, mindre kapitalbindning och nyproducerade läkemedel med längre hållbarhet för patienterna.

Syftet från EU, dvs att skapa snabbare prisdynamik bland generiska läkemedel i Europa riskerar att motverka sitt syfte i de länder där prisdynamiken är som störst, dvs i Sverige och Danmark. I de flesta länder är det apoteken som tjänar mest på generiska läkemedel och där vill inte apoteken att generikaleverantörerna ska sänka sina officiella apotekspriser (AUP). Apoteken vill köpa så billigt som möjligt (så lågt AIP som möjligt) och sälja till maxpris (så högt AUP som möjligt) eftersom receptbelagda läkemedel saknar normal priselasticitet. Därmed görs det inte heller några prissänkningar på apotekspriset i de flesta länder. När det förmånsgrundande priset väl är satt av landets myndighet ändras nästan aldrig apotekspriset annat än när landet av budgetskäl går in och tvångsmässigt gör generella prissänkningar. Länder som idag aldrig får in ansökningar om prissänkningar från generikaproducenterna kommer sannolikt inte att få in några ansökningar om prissänkningar med det nya förslaget heller. Ändringen i dessa länder gäller alltså endast att det går snabbare vid första prisansökan – men sen är det stopp eftersom generikaproducenternas kunder, dvs apoteken, inte vill att den prispress som finns på inköpspriset också förs fram till apotekspriset (AUP).

Innebär det nya EU-förslaget att dagens system med "Periodens Vara" på en kalendermånad måste bli "Dygnets Vara" med nya listor varje dag? FGL menar att det går att fortsätta med "Periodens Vara" och kalendermånader även om EU-förslaget införlivas i svensk lagtext. Det blir visserligen krångligare men det går. EU-förslaget säger inget om vilken produkt som ska säljas och EU kommer inte att ha några synpunkter på om den som ligger lägst i pris i varje land också ska vara den leverantör som får merparten av försäljningen i varje enskilt land. EU-förslaget reglerar prissättningen men inte vad som säljs. Läkemedelsförsörjningen är ett nationellt ansvar och måste fungera oavsett hur prissättningen går till. Periodens Vara bygger på nuvarande prisperioder men systemet kan också leva fristående. Det gör det egentligen redan idag. Exempelvis kan den som ligger lägst i pris vara exkluderad från att bli utpekad som periodens vara eftersom leverantören har misskött leveranserna under fyra dagar under innevarande månad eller under föregående månad. Det är en princip som FGL stödjer.

TLV kan även fortsättningsvis sätta kriterier som ska uppfyllas för att bli utpekad som periodens vara. Även om det teoretiskt kan bli olika leverantörer som ligger lägst i pris under en kalendermånad kan TLV ha ett regelverk som gäller för att bli utpekad som periodens vara. Det regelverket kan se ut som idag

där TLV utgår från de priser som inkommit senast den sista i en månad och att TLV pekar ut den med lägst pris som då har statusen som periodens vara i en hel kalendermånad längre fram oavsett om andra konkurrenter har ett lägre pris under några enskilda dagar. TLV sätter villkoren och Generikaleverantörerna anpassar sig till de villkor som gäller. Om nya EU-regler ändå ger ett företag rätt att ändra sitt pris under kalendermånaden så kan TLV enkelt ta bort statusen som periodens vara om den leverantör som är utsedd till periodens vara höjer priset under den aktuella kalendermånaden. På samma sätt kan den som sänker priset och inte är periodens vara inte vinna status som periodens vara, men får sälja till det lägre priset för de fåtal patienter som har just den produkten på receptet. I praktiken skulle det innebära att företagen anpassar sig till det som gäller och prisansökningarna kommer månadsvis på samma sätt som idag.

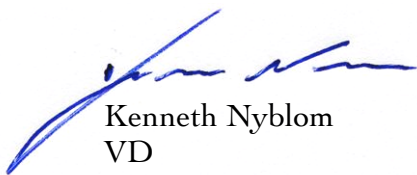
Systemet med periodens vara bygger på bra principer som ger stora besparingar men systemet kan och bör vidareutvecklas oavsett om liggande EU-förslag genomförs eller inte. FGL har i en skrivelse till TLV daterat den 21 oktober 2011 gett en rad förbättringsförslag, bla:

- Förlängd förberedelseperiod
- Hårdare bestraffning för den som inte sköter sina leveranser
- Krav på aktiv handling för att kunna bli utsedd till periodens vara
- Längre utförsäljningsperiod för apoteken på lågvolymprodukter

Skrivelsen finns i sin helhet att ladda ner på:

<http://www.generikaforeningen.se/page4/page3/files/111021%20FGL%20-%20TLV.pdf>

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
VD