

Läkemedelsverket
Registrator
Box 26
751 03 UPPSALA

Måndagen den 17 december 2012

**Yttrande på Läkemedelsverkets förslag till ändring i
Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel
med läkemedel, (LVFS 2013:xx) och Läkemedelsverkets förslag
till föreskrifter (LVFS 2013:xx) om förmedling av läkemedel**

Föreningen för Generiska Läkemedel stödjer EU:s ambition att förhindra förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. Det är dock viktigt att man differentierar säkerhetskraven så skyddet förstärks där det är motiverat och att inte tillföra onödiga kostnader där det inte behövs något förstärkt skydd.

FGL vill också påpeka att beteckningen "Partihandel" innefattar olika typer av företag med helt olika roller. När man ställer specifika krav på samtliga aktörer som innefattas av samma definition uppkommer en rad problem. Därför menar FGL att det bör göras skillnad på läkemedelsbolag och distributörer - även om båda har partihandelstillstånd.

Behov av samma skydd för alla typer av läkemedel?

Även om Läkemedelsverkets förslag endast syftar till att anpassa regelverket till kommande Lagstiftning, och att det slutgiltiga beslutet om säkerhetsanpassningen inte ligger på Läkemedelsverket vill FGL ändå passa på att ge synpunkter på själva sakfrågan.

Föreningen för Generiska Läkemedel stödjer EU:s ambition att förhindra förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan.

Nytan bör dock vägas mot kostnaden så inte de offentliga finanserna belastas i onödan. Enligt den europeiska generikaföreningen (EGA) så har inga förfalskade generiska läkemedel förekommit i den legala försörjningskedjan i hela Europa. Det är egentligen inte så konstigt. Generiska läkemedel är kopior på originalläkemedel vars patent gått ut och utgör ungefär halva volymen av den totala läkemedelsmarknaden i Europa men till endast en bråkdel av kostnaden. I Sverige är andelen generika 49% av den totala volymen och 15% av värdet. Några månader efter patentutgången kostar ofta en tremånadersbehandling runt 10-20 kr (AIP) i Sverige. Det torde vara osannolikt att någon skulle vilja förfalska produkter med lågt pris och som inte har ett känt varumärke.

Att göra ett system som utgår från att alla läkemedel har samma risk att bli förfalskade är bortkastade pengar. Eftersom generiska läkemedel oftast är subventionerade så blir det en ökad belastning hos betalaren, vilket ofta är skattebetalare eller premiebetalare till olika former av sjukvårdsförsäkringar. EGA beräknar att kostnaden för att införa säkerhetsmärkning kommer att kosta generikaleverantörerna i Europa 1 miljard Euro i investeringskostnad och därefter ytterligare 200 miljoner Euro per år. Pengar som sannolikt kan göra större nytta om de används till läkemedelsbehandling istället.

Vissa generiska läkemedel kan vara dyra, ha starka varumärken och kan vara attraktiva att förfalska. Dessa grupper bör därmed ha ett starkare skydd än läkemedel som inte ens skulle förfalskas även om det vore tillåtet. Av den anledningen uppmanar FGL att EU differentierar säkerhetskraven så skyddet förstärks där det är motiverat och att inte tillföra onödiga kostnader där det inte behövs något förstärkt skydd.

För detaljerade kommentarer och ändringsförslag hänvisar FGL till EGA:s skrivelse:

“EGA comments on the concept paper on the delegated act for a unique identifier for medicinal products for human use, and its verification.”

Skrivelsen finns i sin helhet att ladda ner på:

http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/2012-06_safety-features/ega_en.pdf

"Partihandel"

Problem att tillverkare och distributörer delar samma definition

De flesta branscher som säljer produkter har uppdelningen, tillverkare, partihandel/distributörer och detaljhandel. Inom läkemedelsbranschen skulle det innebära att läkemedelsbolagen är tillverkare, Tamro och Oriola är partihandel/distributörer och att apoteken är detaljhandeln. Men inom läkemedelsbranschen blandas tillverkningsledet och partihandelsledet ihop definitionsmässigt. Med "Partihandel" menas både tillverkande läkemedelsbolag som innehar marknadsföringstillståndet (som per definition innehar ett partihandelstillstånd), samt logistikföretag som lagerhåller och distribuerar läkemedlen.

Sidan 11 i remissen:

"Skyldighet att leverera läkemedel 18 § Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska till öppenvårdsapoteken enligt 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Enligt 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska läkemedel som omfattas av tillståndet levereras till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske."

Egentligen betyder detta i praktiken att Tamro och Oriola ska leverera till alla apotek och att distributörerna inte kan neka leverans till någon kedja eller apotek.

Men per definition är ju även läkemedelstillverkarna också partihandlare och har därför skyldigheter enligt texten att leverera alla läkemedel.

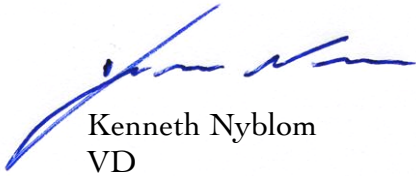
Dels ska läkemedelsbolagen leverera även om det förekommer restnoteringar, dels är läkemedelstillverkarna faktiskt skyldiga att leverera direkt till apoteken (om apoteken inte vill köpa av tex Tamro eller Oriola). För företag som jobbar med upphandlingar, Parallelimport eller Periodens vara så är det ju helt omöjligt att följa detta.

Här stämmer inte definitionerna och texten med verkligheten. Man kan kanske tycka att alla ändå vet vad det är frågan om och att det bara är ett teoretiskt problem eftersom alla ändå i praktiken skiljer på tillverkare och partihandel. Men så var det ju även med 24 timmars-regeln som alla visste i praktiken betydde något helt annat än vad texten verkligen sa. Hade texten om 24-

timmarsregeln anpassats till det som verkligen avsågs så hade vi kanske inte haft någon upprörd debatt om det omöjliga i 24-timmarsregeln.

Därför menar FGL att det i texten bör göras skillnad på läkemedelsbolag och distributörer - även om båda har partihandelstillstånd.

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kenneth Nyblom', is positioned above the printed name and title.

Kenneth Nyblom
VD