

YTTRANDE

2013-02-22

S2012/7587/FS

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

**Delbetänkande av Läkemedels- och
Apoteksutredningen (SOU2012:75)**
S2012/7587/FS

Sammanfattning

FGL anser att merparten av utredningens förslag gällande generiska läkemedel innebär en förbättring. Utredningen konstaterar att det finns "starka skäl att behålla modellen i sin grundläggande utformning." Förslaget saknar dock viktiga styrinstrument som säkerställer att det inte uppkommer kritiska rester – något som ju är mycket sällsynt inom dagens utbytessystem. Förlängd försäljningsperiod och förlängd förberedelseperiod ökar behovet av både belöning (för den som lagerför produkt utan att vara periodens vara) och bestraffning (för den som är periodens vara och inte kan leverera). FGL lämnar i denna skrivelse förslag på hur dessa styrinstrument kan konstrueras.

Under patenttiden ska innovatören av en uppfinning ta ut ett pris som innefattar både tillverkningskostnad och kompensation för forskning och utveckling. När patentet går ut är tiden för kompensation för forskningen över och marknaden öppnas för fri konkurrens. Generiska läkemedel är medicinskt utbytbara läkemedel med samma kvalitet, krav och säkerhet men har ett lägre pris. Generiska läkemedel motsvarar 15% av marknaden i värde och 49% i volym. Tandvårds och Läkemedelsförmånsverket har beräknat att byte till generiska läkemedel ger en besparing på 8 miljarder kronor per år. Dessa miljarder ger en mängd positiva effekter så som; lägre kostnad för apotekskunden och lägre skatt. Frigjorda resurser som kan användas till bättre sjukvård, och möjlighet att ge vissa patienter nyare och dyrare läkemedel.

Grundprincipen är att låta leverantörerna tävla med öppna transparanta priser. Därför är det viktigt att behålla dagens transparanta 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.

Utgångspunkten i förslagen bör därför vara:

- 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

Det har också att utredningen tagit fasta på men FGL anser att det är nödvändigt att göra mer för att säkerställa att risken för kritiska rester minimeras.

Tillgängligheten på utbytbara läkemedel är bra. TLV:s statistik visar att av 1150 utbytesgrupper har det varit ca 20-25 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. Ibland är leveranssäkerheten nere på 95% men även det måste i sammanhanget ses som en bra leveranssäkerhet. De 2-5% som misslyckats med att förse hela landet under alla dagar har bytts ut till en alternativ leverantör. Kritiska restnoteringar, dvs att ingen leverantör kan tillhandha substansen är mycket sällsynta inom utbytessortimentet. FGL:s målsättning är att leveranssäkerheten ökar ytterligare utan att risken för kritiska rester ökar.

De förslag som utredningen lämnar gällande generikautbytet är mycket bra men det saknas två ytterst viktiga styrmedel för att undvika risker för kritiska rester. Förslaget med förlängd försäljningsperiod och förlängd förberedelseperiod ökar behovet av både belöning (för den som lagerför produkt utan att vara PV1) och bestraffning (för den som är PV1 och inte kan leverera). Både belöning och bestraffning behövs och enbart belöning är ett starkare instrument för att åtgärda en bristsituation än vad enbart bestraffning är. Att bestraffa den som inte kan leverera löser inte en hastigt uppkommen bristsituation om ingen annan leverantör förberett sig för att på kort varsel kunna ta över ansvaret som huvudsaklig leverantör. Dessa två styrmedel är en så pass viktig del i paketlösningen att om dessa uteblir så bör den föreslagna förändringen av prisperioder och förberedelseperioder inte genomföras. Det finns olika sätt att lösa detta på och FGL presenterar förslag på lösning längre fram i texten.

Men innan vi går på styrinstrumentens konstruktion vill FGL kommentera själva grundförslaget med förlängd förberedelseperiod och förlängd försäljningsperiod.

Försäljningsperiod: 2 månader

Bifaller utredningens förslag. Alltför 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.

Nästkommade PV1 (den som vunnit perioden efter) bygger också lager för att sälja under tvåmånadersperioden efter men kommer sannolikt att ha en beredskap att på kort varsel ta över leveranserna om PV1 får akuta problem. Detta leder till minskad administration för TLV (halverat antal beslut). Det innebär också halvering av antalet byten på apotek (även om FGL har invändningar mot det resonemanget, - återkommer till det senare i texten). Detta förslag kan med fördel kombineras med att låta halva sortimentet byta PV1 jämna månader och det andra sortimentet byta udda månader. Det torde minska pressen både på distributörerna som kör ut varorna till apoteken och på apotekspersonalen som plockar upp varorna. Bytet vid månadsskiftena blir med andra ord hälften så stort mot idag.

Förlängd förberedelseperiod: 6 månader

Bifaller utredningens förslag. Sex 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. I dagens modell får det vinnande företaget reda på om den blir PV1 drygt tre 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 förberedelsestid innebär en väsentligt ökad möjlighet att bygga lager och torde ge en bättre leveranssäkerhet för den som är utsedd till periodens vara (och därmed bättre tillgänglighet för apotek och patienter). Därutöver innebär förändringen även att det blir en större andel nyproducerade läkemedel som producerats för en förutbestämd försäljningsperiod. Bättre lagerstyrning innebär också minskade kapitalbindningar och minskade kassationer. Kassationen för generikaleverantörerna inom utbytessortimentet beräknas till att ligga mellan 5-10% av volymen. När kassationen minskas så minskar även kostnaderna och miljöbelastningen. Prisbilden torde också långsiktigt bli stabilare. I dagens system förekommer prishöjningar och prissänkningar utifrån egna och konkurrenternas lagernivåer. En marknad där priset sätts innan varorna är beställda torde ge en jämnare prisbild på apoteken.

Innebär längre försäljningsperioder färre byten för patienterna?

Egentligen inte. Ökad förberedelse innebär att det blir säkrare leveranser och läkemedel med längre hållbarhet i systemet, vilket är positivt för patienterna men det påverkar inte bytesfrekvensen mer än marginellt. TLV hade under 2010 ett förslag som innebar en förlängning av prisperioderna till 4 månader och 4 månaders förberedelsestid. FGL var skeptisk till förslaget av flera skäl.

Längre perioder innebär färre försäljningstillfällen för företagen. För små eller nystartade generikabolag innebär det att marknadsrisken ökar. Små bolag får därmed svårare att överleva och det blir svårare för nystartade bolag att etablera sig. Färre konkurrenter kan i förlängningen innebära att priserna blir högre istället för lägre.

Det diskuterades om en fyramånadersperiod innebär färre byten för patienterna. Substitutionen har inneburit att de flesta generikaleverantörerna använder substansens namn i läkemedlets namn vilket innebär att byten inte är något större problem i sig (samma namn men olika färger på förpackningen). Patienter som får något enstaka recept om året utskrivet upplever inte något byte eftersom de inte var van med något läkemedel som de byter från. Kroniker som står på samma substans år efter år får som regel läkemedelsförpackningar som räcker i 3 månader. Dessa ska alltså förnyas 4 gånger per år. Med ett nuvarande enmånaderssystem får alltså den här patienten 4 olika förpackningar om året - som visserligen har samma substansnamn men kan ha olika färg och form. Detta förutsätter dock att det är olika företag varje gång som är periodens vara. Om prisperioden istället blev 4 månader så får patienten byta 3 gånger istället för 4 gånger. Tre gånger om året är visserligen färre än fyra gånger men förändringen är så marginell att den knappast kan betraktas som ett tillräckligt bra skäl till att byta system.

FGL vill också poängtera att det egentligen inte är frågan om något egentligt utbyte för apoteken. Apoteken har haft en utbytbar leverantör av tex simvastatin 20 mg 100 st och beställer en ny när det börjar ta slut av den som finns på lager. Det tidigare lagret säljs slut under en övergångsperiod och apoteken fyller på med en annan leverantör. Därför är det tveksamt om det verkligen finns så stora kostnader för apoteken att byta leverantör av samma vara. Är det verkligen frågan om ett egentligt lagerbyte?

Men det som slutligen avgjorde frågan till att det inte infördes 4-månaders prisperioder var den ökade risken för kritiska rester (dvs att ingen leverantör kan leverera en viss substans). Kritiska rester existerar i praktiken inte inom utbytessortimentet idag. Om det bara finns en leverantör på marknaden (maximalt 3 på ett år) är risken högre att det inte finns någon alternativ leverantör som kan ta över om PV1 får leveransproblem. Originalen har ofta mindre än 5% av volymen och kan inte täcka upp för bristen. Med ett två-månaders system (kombinerat med en längre förberedelsestid) så bedömer vi att marknaden även fortsättningsvis är tillräckligt dynamisk för att undvika riskerna med 4-månaderssystemet.

Besträffning 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 ansvar med sanktionsmöjlighet. Om en leverantör som är utsedd till PV1 får problem så plockas den bort från den aktuella månaden. Därutöver bör leverantören hindras från att vara med i nästa budomgång. Exempelvis Företag A får i januari reda på att deras produkt blir PV1 i juli och augusti. 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 tvåmånadersperioden som ligger 6 månader fram. Eftersom budgivningsperioderna är på två månader så blir straffet utebliven försäljning i 4 månader. Besträffningen kan också bestå av böter/viten. Utredningen menar dock att den typen av ekonomisk bestraffning saknar grund i europeisk lagstiftning. Det

resonemanget kan säkerligen användas på produkter som erbjuds marknaden i normalfallet. Men systemet med Periodens Vara bör ses som ett eget system med egna regler eftersom den som utses till periodens vara får privilegier framför alla andra utbytbara produkter och därmed borde kunna utkrävas ett större ansvar. Men då bör dessa stå i proportion till det besvär eller skada företaget åsamkat. För höga böter/viten riskerar bara att driva upp priset eftersom en riskpremie måste inkluderas i det erbjudna priset. Det hela kompliceras ytterligare av att en ekonomisk bestraffning blir orimlig om leverantören gjort allt rätt men omständigheterna gjort att en bristsituation ändå uppkommer. Om det tex tar slut på en 100 pack av den vanligaste styrkan av en substans (en förpackning som ofta står för över hälften av volymen på hela substansen) så kommer apoteken att börja sälja fler småförpackningar och eventuellt också andra styrkor istället. Det får till följd att det även kan ta slut hos leverantören som är periodens vara på mindre förpackningar samt för den som hoppar in som reserv och har byggt lager för kommande perioder. Även om det kan betraktas som rimligt om den som orsakat den första bristsituationen får en ekonomisk bestraffning så är det inte rimligt att de leverantörer som får brist pga kedjereaktionen bestraffas. Om ekonomisk bestraffning ska införas måste det med andra ord göras en bedömning från fall till fall för att bedöma om företaget verkligen åsamkat bristsituationen eller om det om företaget tvärtom försökte hjälpa till men fick slut på lager på grund av en kedjereaktion.

Besträffning kan ha en förebyggande inverkan på leveranssäkerheten men när ett misslyckande väl har inträffat så löser en bestraffning inte den uppkomna leveransproblematiken. Då behövs istället ett incitament för en alternativ leverantör att ta över huvudansvaret för leveranserna. FGL har ett förslag på incitamentstyrning som har en rad fördelar och baseras på att inrätta ett anbudspris och listpris.

Aktiv handling och Anbudspris/Listpris

Ingen leverantör bör kunna bli utsedd till PV1 utan att företaget har gjort en aktiv handling. Det föreslår också utredningen och det stödjer FGL till fullo. Detta kan och bör införas genom att införa två olika typer av pris, ett anbudspris och ett listpris. Blir man utsedd som PV1 gäller anbudspriset. Annars gäller listpriset. Det är en stor skillnad på att veta att man kommer att sälja cirka 80 000 förpackningar per månad om man blir utsedd till periodens vara mot att endast få sälja några hundra om man inte blir periodens vara. Att vara bunden att sälja ett fåtal förpackningar för ett pris man lovat sälja till vid en volym om 80 000 förpackningar är inte rimligt. Vid "upphandling" av TLV (dvs blir utsedd till periodens vara) så lämnar företagen ett rabatterat pris (dvs anbudspris) om man blir periodens vara. Detta pris är ju förknippat med en viss volym, därav rabatten.

Om något företag ska ersätta PV1 ska det företaget tillfrågas om att få ta över status som PV1 till listpriset. Det bör vara möjligt att välja om man vill bli PV1 eller inte. 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.

Blir detta ett dyrt system för att garantera alternativa lager? Inte nödvändigtvis. Det kan tvärtom vara en kostnadseffektiv försäkring för att undvika kritiska rester.

Ett teoretiskt exempel på hur detta skulle kunna gå till: Före patentutgång så kostar originalet 1500 kr AIP för en tre-månadersbehandling. Strax efter patentutgång så kostar samma behandling 10 kr AIP för PV1. Generika-leverantörer är beredd att beställa hem stora lager och sälja till mycket låg marginal när man är säker på att man blivit utsedd till periodens vara (PV1). Den som låg näst lägst i anbudspris, på 11 kr AIP är inte beredd att ta hem stora lager och erbjuda försäljning till endast 11 kr. Marginalen är för låg i förhållande till risken att inte få sälja. Däremot kanske samma leverantör har lämnat det lägsta listpriset på 22 kr AIP och blir då utsedd till Reserv 1 (R1). Priset är visserligen dubbelt så högt som PV1 men då ska man ha i åtanke att både 10 kr (PV1) och 22 kr (R1) är 99% lägre än vad originalet kostade innan patentutgång. Reserven, som alltså inte ville bygga lager för en ytterst liten marginal är däremot beredd att bygga lager för att kunna sälja till ett betydligt högre pris om PV1 skulle misslyckas. Även om både 10 och 22 kr är 99% lägre pris så är det ur generikaleverantörens synvinkel en mycket intressant marginal och ett starkt incitament att bygga lager och att styra om leveranser som egentligen skulle till andra nordiska länder. Lageruppbyggnaden i Sverige behöver inte vara ett ödestiget problem (för den som bygger lager) om PV1 lyckats med sina leveranser hela perioden eftersom reservleverantören sannolikt kommer att användas vid en framtida budgivning eller som reserv vid en annan prisperiod. Systemet torde inte heller innebära några större kostnader för samhället då det redan idag är ca 96-98% leveranssäkerhet. En ökad förberedelseperiod innebär ju en ökad leveranssäkerhet så antalet misslyckanden kommer att bli färre, sannolikt halverat. Det innebär att det i endast undantagsfall blir aktuellt att betala ett högre pris. Ett relativt lågt pris för en försäkring mot kritiska rester med andra ord.

En annan fördel med anbudspris är att 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. Det är också en viktig signal till parallellimportörer att patentet snart är på väg att upphöra. Anbudspris och listpris torde också göra det möjligt för referensprodukten att aktivt delta i budgivningen för att bli utsedd till PV1.

Apotekskryss och apotekens möjlighet att frångå periodens vara

Bifaller utredningens förslag. FGL anser att regelverket angående apotekskryss behöver ses över och skärpas upp. 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 samtidigt dokumentera undantaget. Ansvaret bör 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.

Sanktioner eller bestraffning för apotek som expedierar fel vara

Bifaller utredningens förslag. Generikaindustrin har vid ett flertal tillfällen efterfrågat hårdare sanktioner för egen del om vi inte klarar av våra leveranser. Vi utgår från att även apoteksbranschen efterfrågar samma sak för egen del i de fall då apoteken inte levererar periodens vara trots giltigt skäl saknas för att inte leverera rätt vara. Det bör inte vara

möjligt att bara avstå från att sälja periodens vara utan giltigt skäl. Avsteg från PV1 bör dokumenteras. Det finns flera giltiga skäl till avsteg, tex att PV1 inte kan beställas, att läkaren motsatt sig byte, att patienten betalat mellanskillnaden, eller att apoteket på medicinska grunder motsatt sig bytet. När apoteken motsätter sig byte bör det krävas att det dokumenteras varför. Saknas giltiga skäl bör det föranleda någon form av sanktion. Om en lag eller föreskrift inte följs så är det rimligt att få en motivering till varför regeln inte följdes. Om man inte behöver följa en regel och inget händer om man inte följer regeln riskerar följsamheten till regeln att urholkas. Syftet är att förebygga att vissa kedjor eller apotek frekvent prioriterar en viss leverantör som inte har status som periodens vara. Syftet med förslaget är alltså inte att bestraffa enskilda apoteksanställda som i bästa värmening försöker hjälpa enskilda patienters specifika medicinska behov.

Differentierad utförsäljningsperiod

Bifaller utredningens förslag. 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. Utförsäljningsperioden är i detta fall omotiverat lång. Problem uppstår däremot om apoteket omsätter någon enstaka artikel per år. Det är motiverat 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.

Förslagsvis förkortas utförsäljningsperioden till 10 dagar för varor som säljer mer än 20 enheter i månaden. Här är dagens period på 15 dagar väl tilltagen. Därutöver införs två undantagsgrupper läkemedlet får säljas till inköpsperiodens AUP även vid ett senare tillfälle. Om varan säljer mindre än 20 enheter per år kan utförsäljningsperioden förlängas till 3 månader och om varan säljer mindre än 5 enheter per år så är utförsäljningsperioden obegränsad. Det behövs sannolikt ändringar i prisdatabaserna för att kunna genomföra detta förslag. Sannolikt kommer kreativiteten igång genom att göra dessa avsteg till möjligheter snarare än obligatoriska. Företag ser ofta problem att genomföra obligatoriska begränsningar men har lätt att hitta lösningar att hantera möjligheter.

Problematiken med transparensdirektivet och förslag till lösning

Bifaller utredningens förslag. Det är mycket positivt att utredningen föreslår att separera systemet med periodens vara från det "vanliga" prisansökningsförfarandet. Det behovet finns redan med nuvarande regelverk och blir än mer akut om transparensdirektivet implementeras i svensk lagstiftning.

Förslaget med längre prisperioder och längre förberedelsetid står i konflikt med Europaparlamentets direktiv ang prissättning av läkemedel COM 2012 84 (S2012/2362/FS). Det förslag som röstades igenom EU-parlamentet innehåller visserligen en ny skrivelse om kalendermånader men förslaget är långt från färdigbehandlat och kommissionens ursprungliga förslag innebar att det skulle vara möjligt att få ett pris på generiska läkemedel inom 30 dagar. Förslaget tog 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.

FGL menar att det går att fortsätta med "Periodens Vara" oavsett hur det slutgiltiga transparensdirektivet kommer att se ut. 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 pekar ut periodens vara. Det regelverket kan se ut som idag - där TLV utgår från de priser som inkommit till månadsskiftet varefter TLV pekar ut den vara med lägst pris som då får statusen som periodens vara i en hel kalendermånad. Detta gäller 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. Samma princip gäller om utredningen väljer att rekommendera en längre prisperiod kombinerat med en längre förberedelseperiod.

Etablera "Periodens vara" till ett eget system med egna spelregler

Att få privilegiet som periodens vara innebär ett privilegium med fördelar gentemot konkurrenter som inte har den statusen. Med privilegiet bör det dock följa en rad skyldigheter och definierade minimikrav. TLV har ansett sig begränsad att ställa vissa krav under gällande lagstiftning. Om det stämmer, anser FGL att lagstiftningen bör ge ansvarig myndighet utökat handlingsutrymme.

I resonemanget i texten ovan angående transparensdirektivet menar FGL att systemet med periodens vara till viss del redan har egna spelregler där detaljerna inte regleras i lagtexten. Man kan tex fråga sig om inte lagen menar att en leverantör som ligger lägst i pris borde levereras i alla fall, även om den haft leveransproblem i en vecka. Om läkemedlet finns tillgänglig igen och den ligger de facto lägst i pris. Genom att definiera systemet och dess spelregler öppnas en rad fördelar.

1. Ett aktivt val att delta i att bli utsedd till periodens vara gör att ingen leverantör blir utsedd till PV1 utan att den så önskat (vilket händer idag). Vanlig prisansökan och ansökan om pris för periodens vara blir olika processer. För de flesta generikaleverantörer kommer det bara att vara aktuellt med den senare processen. Men

för de som inte önskar delta, ges det en möjlighet att ha ett godkänt pris utan att behöva ansvara för att leverera till alla Sveriges apotek under en viss period.

2. Problematiken med transparensdirektivet löses. TLV bestämmer prisperioder och sista dag för prisansökan. En leverantör kan visserligen ha laglig rätt att ändra ett pris men då kan den mista statusen som periodens vara.
3. Hållbarhetstid och returrätt kan regleras på miniminivå. Eftersom apoteken idag inte har ett val när det gäller periodens vara så bör det finnas ett minimumkrav. I riktlinjer för returrätt så rekommenderas tex att ett läkemedel som levereras till apotek ska ha en hållbarhet som motsvarar normal förbrukningstid för kund + två månader (i praktiken 5 månaders hållbarhet för en 100-pack). Idag finns detta som riktlinjer, vilka alltså inte behöver följas. Men inom periodens vara-systemet bör minimikraven vara obligatoriska.
4. Bestraffning vid utebliven leverans på 4 månader är rimligt (om försäljningsperioden är 2 månader). Den bestraffningen är endast relevant inom systemet för periodens vara och bör endast utmätas till den som ansökt om att få bli periodens vara. Därför måste ansökningen till periodens vara och en vanlig prisansökan separeras.
5. Läkemedelsförsäkring. Alla FGL:s medlemmar har sina läkemedel försäkrade via den frivilliga svenska läkemedelsförsäkringen. Det är dock möjligt att ett förskrivet läkemedel som har den frivilliga läkemedelsförsäkringen byts ut mot ett utbytbart läkemedel som saknar den frivilliga läkemedelsförsäkringen. Det borde vara ett minimikrav att ett läkemedel som har försäkring ska bytas ut till ett läkemedel med samma försäkringsskydd (om det finns, och det gör det!). Som regelverket ser ut nu så får en leverantör som inte är med i den frivilliga försäkringen en fördel eftersom den inte behöver betala försäkringspremien och därmed har lättare att erbjuda ett lågt pris och därmed får lättare att vinna status som periodens vara. Systemet uppmuntrar med andra ord till att inte delta i den frivilliga försäkringen.

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 periodens 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 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 periodens 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 "periodens vara". Detta system skulle dessutom ge TLV möjlighet att övervaka avvikelser från beställning av periodens vara. Det ska dock vara möjligt för apoteken att även beställa en specifik vara som är utbytbar men som inte är periodens 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.

Även om läkemedelsleverantörer, distributörer och apotek gör sitt bästa för att läkemedel ska finnas tillgängligt så går det inte att ha 100% leveranssäkerhet på alla registrerade läkemedel. Och även om det gick så skulle det vara ohållbart för apoteken att ha alla dessa läkemedel i lager. Utrymmet räcker inte till. Det bör således även finnas ett ansvar hos patienten att inte vänta till sista dagen när det är dags att hämta ut nya läkemedel. Patienterna kan dock inte veta om läkemedlet är ovanligt så här bör apoteken inför nästa apoteksbesök informera patienten om att denne har ett relativt ovanligt läkemedel eller förpackningsalternativ - och att det därför kan dröja ett par dagar innan läkemedlet kommer till apoteket.

Kommentarer till förslag som inte berör generika och utbyte på apotek

FGL har i första hand valt att kommentera delarna som berör generiska läkemedel och utbytet på apotek.

När det gäller 24-timmarsregeln så verkar debatten bygga på ett missförstånd som bygger på en felaktigt formulerad text i samband med apoteksomregleringen. Hade texten anpassats till det som verkligen avsågs så hade det sannolikt inte varit någon upprörd debatt om det omöjliga i 24-timmarsregeln. Texten bör med andra ord anpassas till verklighetens förutsättningar.

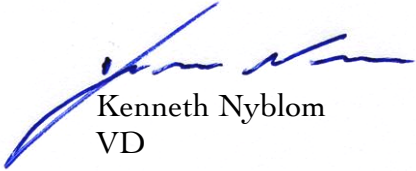
Förslaget om att upprätta en sökbar databas över vilka läkemedel som finns tillgängliga på enskilda apotek är en bra idé.

Utredningen föreslår ökade möjligheter till prissänkningar på läkemedel utan generisk konkurrens men föreslår samtidigt att besparingsutrymmet ska användas till snabbare upptag av nya terapier i vården. Resonemanget låter bra och är rimligt om det fungerar i praktiken. Staten bör ta ett ansvar för att tillse att detta samband också fungerar så att de besparingar som tas i ena änden också motsvaras av satsningar i den andra änden.

Forskande läkemedelsföretag måste få betalt för innovationer samtidigt som besparingarna från generika och prissänkningar av äldre patenterade läkemedel tillvaratas på ett effektivt sätt. Forskning och innovationer är själva grunden för en stor del

av sjukvårdens arbete och patienters möjligheter till ett bättre liv. Apoteksverksamhet, distribution, generika och parallellimport kan i sammanhanget ses som kringtjänster som alla har sin bas i forskning och utveckling av nya läkemedel.

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kenneth Nyblom', with a long, sweeping underline that extends to the left.

Kenneth Nyblom
VD