

TLV
Registrator
Box 225 20
104 22 Stockholm
registrator@tlv.se

Dnr 2265/2014

Måndagen den 18 augusti 2014

Yttrande på remiss:

Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel

Dnr 2265/2014

Föreningen för Generiska Läkemedel stödjer överenskommelsen mellan regeringen och LIF som innebär en sänkning av priset med 7,5% som alternativ till internationell referensprissättning. De läkemedel som blir aktuella för den typen av automatiska prissänkningar är läkemedel där den normala priskonkurrensen inte fungerat optimalt. Därför finns det skäl för TLV att överväga åtgärder som stimulerar priskonkurrensen vilket innebär att gruppen med dålig eller ingen priskonkurrens minskar. Mer om detta senare. Men först några kommentarer kring detaljerna i remissen.

Undantag

Det är bra att det finns möjlighet till undantag och att det går att resonera med TLV om företaget anser att en sänkning inte ska göras/redan är gjord. I förslaget resoneras en del kring för och nackdelar till om prissänkningen på 7,5% ska göras utifrån priset vid ett specifikt datum eller om priset ska utgå från när priset var som högst (i regel vid introduktionstillfället). FGL har stor tilltro till de dynamiska prisseffekterna och menar att prisjusteringen måste utgå från när priset var som högst. Priskonkurrens är en avgörande faktor vid marknadsföring av generiska läkemedel och biosimilars. När ett företag överväger en prissänkning är det av yttersta vikt att det ska gå att lita på att prissänkningen inte får negativa följdverkningar i ett senare skede. Då är risken stor att den planerade

prissänkningen uteblir eller skjuts till ett senare skede för att undvika negativa följdverkningar. Detta bör klart framgå av föreskrifterna och ska inte behöva motiveras i efterhand eller ses som ett undantag.

Minska antalet produkter som behöver sänkas med 7,5%

Den bästa medicinen (ursäkta...) för konstadsbesparingar är sannolikt att minska gruppen av läkemedel som överhuvudtaget blir aktuella för automatisk sänkning med 7,5%. Priskonkurrensen är både snabb och effektiv i det svenska utbytessystemet. Det är snarare regel än undantag att priserna sjunker med 90 % på AUP och mellan 97-99% på AIP. Att stimulera priskonkurrensen och att utöka denna grupp läkemedel bör därför ges en ökad prioritet. Detta ansvar vilar dock på två myndigheter vilket gör att ett reformarbete måste ske i samarbete mellan TLV och Läkemedelsverket och i vissa fall även Socialdepartementet.

Utbytbart - om inte läkaren aktivt motsatt sig byte

Substitutionsreformen 2002 innebar en formidabel succé. Ingen hade förväntat sig de enorma besparingar och prisnedgångar som substitutionen medförde. TLV uppskattar att över 8 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 fick 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 högt utbildade 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 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 acceptansintervallerna 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. Här är det bättre med ett kontrollerat införande som styrs och kontrolleras av vården snarare än på apoteken.

Generikum får generika-tia - Originalen slipper generika-tia

Det finns exempel där ett generikum kan ha lägre AIP men får ett högre AUP än originalet. Tex Trombyl och Acetylsalicylsyra Actavis.

Detta innebär att priskonkurrensen hämmas. Det blir ett dödläge där varken original eller generikum ändrar priserna. Generikaleverantören kan inte konkurrera och originalet behöver inte anpassa priserna när TLV fällt krokben på konkurrenten. Lösningen är att ändra föreskrifterna så utbyets -10an slår rättvist. Antingen ska båda ha 10:an eller ingen.

Tillåt förenklad prisansökan för generika (om originalet frivilligt lämnat förmånen)

Låt någon annan överta platsen inom subventionen som ett företag inte längre vill ha - förutsatt att priset inte är högre. Inför en tvåårsgräns där någon annan inom två år har möjligheten att erbjuda samma behandling till samma pris.

Detta förutsätter naturligtvis att originaltillverkaren självmant lämnat förmånen och gäller alltså inte om TLV av någon anledning kastat ut läkemedlet ur förmånen av hälsoekonomiska skäl.

Grundtanken med utbytessystemet är att generiska läkemedel ska komma in när patentet går ut och då börjar konkurrensen vilket leder till stora volymer och

mycket låga priser för den leverantör som sänker priset.

Det är en enkel prisansökan där inga hälsoekonomiska studier behöver visas. Ligger man på samma pris som originalet eller under så accepteras priset och man kommer automatiskt med i förmånen. Ett enkelt, förutsägbart och bra system.

På senare år har vi dock sett flera fall där originalet frivilligt lämnar förmånen strax innan patentutgången. Då gäller inte lägre utbytesreglerna eftersom apoteken inte får substituera ett läkemedel som inte ingår i förmånen.

TLV godkänner inte heller automatiskt ett pris som är lägre än det pris originalet hade vid det frivilliga utträdet. Antingen krävs hälsoekonomiska studier eller så krävs det att generikaföretaget lägger sig på ett pris som motsvarar det lägsta prissatta i gruppen.

Därför stoppas hela processen upp och konkurrensen kommer inte igång. Vi vet alla att när konkurrensen väl kommer igång och det finns något att byta från så blir det volymer och ytterligare prissänkningar. Men här tar det alltså stopp. Patienterna blir därmed utan alternativa substanser inom förmånen. Ett exempel: Patentet på Cerazette® gick ut i december 2011. Originalbolaget tog självmant ut produkten ur förmånen fyra månader före patentutgången. När det sedan kom generiskt desogestrel så ansökte flera generikaleverantörer om pris som var lägre än det pris som TLV accepterade för substansen ett halvår tidigare. Men nu accepterades inte priset. Inget utbyte kunde ske och ingen priskonkurrens uppstod. Patienterna får inga alternativ. Det är orimligt. Originalbolagen har naturligtvis rätt att lyfta ut sina produkter ur förmånen men problemen för patienterna går att lösa. Det är egentligen två samverkande hinder som behöver åtgärdas. Dels måste det öppnas upp förenklad prisansökan och dels måste det bli möjligt (för de patienter som vill) att byta ut medicinskt utbytbara läkemedel - även om originalläkemedlet lämnat förmånen.

Kommuniceringsprocessen – onödig tidsspillan som kostar miljoner

FGL är kritisk till att utbytesprocessen tar lång tid och innebär onödiga kostnader för skattebetalare och patienter. Detta är visserligen en intern angelägenhet på Läkemedelsverket. Men om TLV ansvarar för statens läkemedelskostnader så är det också TLV:s problem.

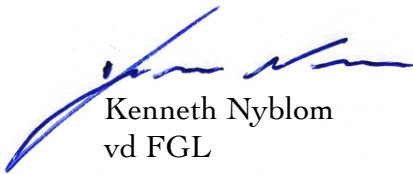
Priskonkurrensen är både snabb och effektiv i det svenska generikasystemet. Det är snarare regel än undantag att priserna sjunker med 90 % på AUP och betydligt mer på AIP. En månads fördröjt konkurrens innebär att en produkt där originalet säljer för 200 miljoner kronor per år så går skattebetalarna 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.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL