

YTTRANDE

2016-11-25

S2016/06640/FS

Socialdepartementet  
103 33 STOCKHOLM

s.registrator@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

**Yttrande på:**

**Förslag till avgifter för läkemedelleverantörers tillgång till Liiv**

**Dnr S2016/06640/FS**

FGL har följande invändningar:

1. Att flytta en tjänst från en myndighet till en annan bör vara ett nollsummespel som inte innebär nya kostnader för företagen
2. Kort framförhållning. Att avisera nya kostnader i november som ska börja gälla i januari är dålig framförhållning
3. Kostnadsfördelningen slår hårdast mot generikaindustrin som har många läkemedel med låga priser och låga marginaler
4. Ska centralt godkända läkemedel undantas? Och innebär det att äldre nationellt godkända läkemedel ska betala för de som inte betalar?

### 1. Nollsummespel för företagen

Om en tjänst flyttas från en myndighet (Läkemedelsverket) till en annan myndighet (eHälsomyndigheten) ska den flytten i sig inte generera några nya

kostnader. Staten bör hantera det som ett nollsummespel för de betalande läkemedelsföretagen. Så om avgifter tillförs till den myndighet dit tjänsten flyttar bör motsvarande minskning göras för den myndighet från vilken tjänsten tas bort. Läkemedelsverket har framfört att de inte har för avsikt att sänka sina avgifter i motsvarande grad vilket gör att företagen betalar för samma tjänst två gånger.

## 2. Kort framförhållning

Att avisera nya kostnader i november som ska börja gälla i januari är dålig framförhållning.

## 3. Kostnadsfördelning.

FGL ifrågasätter avgifternas kostnadsfördelning.

Marginalerna på generiska läkemedel är små och en avgiftshöjning kan innebära att det kommer ut färre konkurrenter på varje substans efter en patentutgång. Färre konkurrenter innebär mindre konkurrens och högre priser. Sett ur det ljuset skulle istället avgifterna minskas eller tas bort helt för att stimulera till mer konkurrens eftersom det ligger i samhällets och skattebetalarnas intressen att locka hit så många konkurrenter som möjligt.

eHälsomyndigheten skriver i konsekvensanalysen (6.2): *"För marknaden generellt torde konsekvenserna av detta förslag vara begränsade, medan det för vissa enskilda företag vara en anledning till att se över sin produktportfölj". Det är en anmärkningsvärd konsekvensanalys, speciellt när TLV under samma månad tvärtom konstaterar att "Sverige har ett av Europas mest effektiva system för att stimulera konkurrens och hålla nere priserna ... Sverige ligger bland de tre lägsta länderna i pris. Europeiska länder betalar i genomsnitt 2,6 miljarder mer för dessa läkemedel... läkemedelskostnaden i Sverige skulle ha varit uppskattningsvis 8 miljarder kronor högre per år om vi skulle betala de priser som gällde före det att generisk konkurrens uppstod... Antalet konkurrenter är viktigt för prisdynamiken"*<sup>1</sup>

FGL ifrågasätter två delmoment i eHälsomyndighetens konsekvensanalys. Vi börjar med huvudsatsen:

*"För marknaden generellt torde konsekvenserna av detta förslag vara begränsade..."*

För marknaden generellt är det kanske inget stort problem. Originalläkemedel kostar ofta över 1000 kr AIP per förpackning. Produkten har visserligen kostat miljarder att forska fram och miljarder att marknadsföra men

---

<sup>1</sup> TLV:s rapport: Det svenska periodens vara- systemet - Diarienummer: 03021/2016 (november 2016) [http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport\\_det\\_svenska\\_periodens\\_vara\\_systemet.pdf](http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_det_svenska_periodens_vara_systemet.pdf)

marginalerna är höga om man jämför tillverkningskostnad mot försäljningspris. En avgift till LiiV på 1590 kr för en sån produkt är sannolikt inget att ligga sömlös på nätterna för. Men för generiska läkemedel är förhållandena omvända. Priset för ett läkemedel som kostade över 1000 kr AIP innan patentutgång sjunker ofta med mer än 99 % till runt 10 kr AIP för en tremånadersbehandling (dvs 98/100 pack). Detta är inget extremt undantag utan visar hur patentutgångar oftast fungerar. Generiska läkemedel har visserligen ingen kostnad för forskning men viss kostnad för utveckling och dokumentation samt begränsad marknadsföringskostnad. Konkurrensen är hård och marginalerna är riktigt låga. Men om priset för LiiV är samma för båda dessa produkter (förslag 1590 kr per produkt) innebär det att generika betalar proportionellt 9900% högre pris jämfört med originalet eller att originalet betalar 99% lägre pris än generika. Nu finns det visserligen äldre original som har lägre priser och det finns generika där priserna pressats lika mycket men hur man än räknar så blir slutsatsen den samma. Ett alternativt sätt att räkna på är följande: Generika motsvarar 59,5% av marknaden i volym och 17,8% av marknaden i värde (IMS 2015). Ska man utgå från dessa proportioner borde generika ha 70%<sup>2</sup> lägre pris än originalet vilket motsvarar att originalet i så fall borde ha 234%<sup>3</sup> högre pris än generika. Enligt eHälsomyndighetens förslag föreslås PI få en rabatt på 50%. Parallelimport har visserligen också låga marginaler men ingen F&U kostnad och priserna är i paritet med priset på originalläkemedlet.

FGL ifrågasätter även den bisatsen i samma mening från eHälsomyndighetens konsekvensanalys.

*"...medan det för vissa enskilda företag vara en anledning till att se över sin produktportfölj"*

Utän att raljera kan det te sig märkligt att det finns 10-20 konkurrerande utbytbara produkter på samma substans. Medicinskt räcker det väl med en? Eller i alla fall tre om det finns ett original, en PI och ett generikum? FGL tolkar eHälsomyndighetens rekommendation att rensa upp i produktportföljen och inte skräpa ner registret med en massa onödiga produkter som knappt säljer. Men TLV:s analys från samma månad menar att antalet konkurrenter påverkar prispressen: *"Antalet konkurrenter är viktigt för prisdynamiken"*. Just att det finns många konkurrenter bidrar alltså till att samhället spar 8 miljarder kronor om året. Det är sant att vissa leverantörer knappt säljer men deras närvaro på marknaden har ändå en påverkande effekt på priset.

Om det t.ex. finns 15 registrerade läkemedel i en förpackningsgrupp och det bara är 2 konkurrenter som varit periodens vara under det senaste året så är det ändå en knivhård konkurrens. Sannolikt har dessa två konkurrenter ett lägre inköpspris alternativt en lägre tillverkningskostnad jämfört med de övriga 13 (som då avstår från att konkurrera för att slippa förlust). Men om

---

<sup>2</sup> 1-17,8/59.5

<sup>3</sup> 59.5/17,8-1

den ena får slut och den andra höjer priset så ser övriga konkurrenter detta och blir åter aktiva på marknaden till ordningen är återställd och samma två konkurrenter kommer åter att dominera marknaden. Därför finns det ett ekonomiskt incitament för samhället att stimulera att det blir fler, inte färre konkurrenter på marknaden. Sverige har traditionellt haft låga marknadsbarriärer för nya generikakonkurrenter. Att höja etableringskostnaderna är sannolikt kontraproduktivt för samhället. Att sänka barriärerna (dvs kostnaderna) är däremot sannolikt en god investering som innebär en vinst för samhället.

Två myndigheter drar diametralt olika slutsatser av nyttan med antalet produkter på marknaden. Det kanske visserligen inte är så märkligt med tanke på att den ena myndigheten jobbar med elektroniska register och den andra jobbar med totala läkemedelskostnader och konkurrens. Lyckligtvis råkar båda myndigheter ligga under samma departement och därmed kan frågan om vad som är viktigast avgöras av det överordnade departementet.

Det bör även påpekas att det finns unika läkemedel (alltså inte generiska läkemedel) med låg försäljning som också brottas med dålig lönsamhet. Höjda fasta kostnader kan innebära att företagen hör samman uppmaningen att ta bort produkter med låg försäljning från marknaden. Om det saknas alternativa behandlingar så blir de patienter som behöver dessa läkemedel drabbade.

eHälsomyndigheten motiverar varför PI ska ha lägre avgift:

*"På eHälsomyndigheten görs många automatiserade valideringskontroller som jämför ett parallellimporterat läkemedel med referensprodukten så att det följer samma struktur, vilket gör att den manuella arbetsinsatsen för LiiV-administration uppskattningsvis blir hälften så stor på ett parallellimporterat läkemedel."*

Varför resonerar inte eHälsomyndigheten på samma sätt när det gäller generiska läkemedel? Generiska läkemedel hänvisar också till en referensprodukt. Generiska läkemedel har också, på dessa grunder, en lägre avgift hos Läkemedelsverket. Dessutom finns ofta duplikat (identiska produkter). Om det tex finns 20 registrerade generiska konkurrerande produkter på marknaden så är det ofta frågan om kanske 3-4 olika tabletter. De övriga 16 är identiska tabletter med någon av dessa 3-4 och säljs under ett annat företagsnamn.

#### **4. Ska centralt godkända läkemedel undantas?**

Det har kommit till FGL:s kännedom att centralt godkända läkemedel inte omfattas av finansieringen. Det innebär att nationellt godkända produkter ska betala för hela systemet trots att både nationellt och centralt godkända produkter berörs lika mycket av LiiV. Nya originalläkemedel är ofta centralt godkända. Nyttillskotten ingår alltså i denna kategori vilket gör att avgiftsstrukturen inte blir hållbar över tid. Det innebär också att äldre

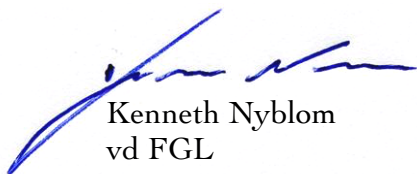
läkemedel och generiska läkemedel ska betala för centralt godkända. Det anser FGL är orimligt.

Det framgår inte i remissen hur många produkter som ska dela på kostnaden och inte heller om vissa produkter är undantagna så FGL uppmanar Socialdepartementet att undersöka om så är fallet. Om det stämmer att centralt godkända produkter är undantagna så kan man fråga sig varför det i så fall inte nämns ett ord om detta i remissen? Fanns det en medveten tanke att det inte skulle uppmärksammas?

Gissningsvis har centralt godkända läkemedel tagits bort (om det nu stämmer) för att det inte är tillåtet att ta betalt för just dessa läkemedel. Det gör i så fall att hela förslaget bör ifrågasättas.

FGL har i dokumentet visat att en rimlig nivå vore att ett generiskt läkemedel skulle betala 30% av vad ett originalläkemedel betalar (dvs 70% lägre pris beräknat uträknat utifrån att generika motsvarar 59,5% av marknaden i volym men bara 17,8% av marknaden i värde). Men det förutsätter dock att originalläkemedel faktiskt betalar. Om centralt godkända läkemedel undantas så blir det överhuvudtaget svårt att få ekvationen att gå ihop eftersom 30% av 0 kr också blir 0 kr. Kanske är det lämpligare att låta avgifterna tas från årsavgifterna på Läkemedelsverket? Idén bör i alla fall övervägas.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom  
vd FGL