

YTTRANDE
2018-01-15 S2017/05519/FS

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Yttrande på:
Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76)
Dnr S2017/05519/FS

Sammanfattning

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer stödjer utredningens förslag till enhetliga priser på receptbelagda läkemedel.

Utredningens förslag om enhetliga priser bör dock sättas i sitt sammanhang och i möjligaste mån likna det effektiva utbytessystemet inom läkemedelsförmånen. Det innebär att utbytbarhet bör införas, plikt att erbjuda patienten det alternativ med lägst pris samt hindra förhandlingsrätt på läkemedel utan förmån.

Vidare uppmanar FGL att införa förändringen tidigare än 1 juli 2019.

1. Enhetliga priser

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer stödjer utredningens förslag om enhetliga priser på receptbelagda läkemedel utan förmån. FGL har argumenterat för detta i många år. Förslaget kommer att innebära förenklingar för förskrivare och patienter - samt till ökad prispress. Detta har utredningen belyst på ett utmärkt sätt och därför avstår FGL från att upprepa alla argument som redan presenterats i utredningen. Den som önskar läsa mer om FGL:s ställningstagande till varför detta bör genomföras kan läsa mer på följande länk: http://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2014/02/Utbyte-av-lakemedel-utan-subvention_feb.pdf

I vårt yttrande koncentrerar vi oss i stället på att belysa de delar vi anser behöver ändras eller kompletteras. Det innebär att vårt yttrande bitvis kan uppfattas som kritiskt på flera punkter och vi vill därför poängtera att FGL i grunden är positiva till fast apoteksmarginal, d.v.s. enhetliga priser på receptbelagda läkemedel.

2. Efterlikna utbytessystemet inom förmånen

Sverige har ett mycket effektivt system för utbyte av generiska läkemedel inom förmånen. TLV har beräknat att systemet ger besparingar på 8 miljarder kronor per år. Dessa besparingar kommer skattebetalarna till del om patienten har frikort eller partiell subvention och kommer patientens egna plånbok till del om patienten inte har frikort, betalar hela eller delar av priset ur egen ficka.

Det finns redan ett etablerat IT-system och arbetssätt inom förmånen. Både apotek och läkemedelsföretag är vana att använda systemen och principerna för utbyte.

Utgångspunkten bör därför vara att efterlikna systemet som bevisligen är effektivt. Därmed behövs några viktiga komponenter:

- Fast apoteksmarginal (denna utredning)
- Utbytbarhet (TLV:s utredning från 2014)
- Ingen förhandlingsrätt
- Patienten erbjuds det utbytbara alternativ som har lägst pris

FGL vill dock poängtera att det generiska utbytet är en rättighet för patienten, inte en skyldighet. Ibland beskrivs systemet som tvingande men det är patienten som väljer. Substitution är inte tvingande (inte ens i dagens modell inom förmånen – patienten kan alltid välja att inte byta – men till en högre kostnad). Utbyte av läkemedel utanför förmånen ökar alltså valmöjligheten för

patienten/kunden, i motsats till dagens situation då patienten i praktiken knappast har någon reell valmöjlighet annat än att gå tillbaka till läkaren för att få ett nytt recept.

2.1 Utbytbarhet

Läkemedel som Läkemedelsverket bedömt vara medicinskt utbytbara bör vara utbytbara på apotek oavsett om läkemedlet är subventionerat eller inte. Bedömningen bör vara baserad på medicinska snarare än ekonomiska grunder. Det är egentligen märkligt att detta inte lösts tidigare. Att medicinskt utbytbara läkemedel inte fått bytas ut med mindre än att förskrivaren måste ändra i receptet har tagit onödigt tid och resurser från läkare, apotekspersonal och patienter. Denna uppdelning av utbytbarhet beroende på förmånsstatus känner FGL inte igen från något annat land som tillämpar utbytbarhet på apotek.

Det har kommenterats från flera aktörer att förslaget om fast apoteksmarginal inte står på egna ben och att frågan om utbytbarhet fattas. I utredningens direktiv finns inte frågan om utbytbarhet med och detta beror sannolikt på att TLV redan utrett den frågan 2014 (S2014/3698/FS).

Bortser man från utbytbarhet fattas en viktig komponent och kanske är det anledningen till utredningens förslag att tillåta förhandlingsrätt (mer om det under punkt 2.2).

Förhoppningsvis finns dock en tanke hos Socialdepartementet att koppla ihop olika delar även om de utreddes vid olika tillfällen. Först då bildas en logisk och sammanhållen lösning på en rad problem.

2.2 Ingen förhandlingsrätt

Staten och Kapitalet sitter måhända i samma båt. Men frågan är inte vem som ror, utan vem som styr - och vart man styr.

FGL menar att marknaden tjänar staten och medborgarna. Det är staten som måste styra marknaden och valet av spelregler är helt avgörande för om och hur konkurrensen kommer att fungera.

Sid 26 i remissen (Författningsförslag):

18 c §

Ett öppenvårdsapotek får köpa in ett receptbelagt läkemedel som inte har fått ett pris fastställt enligt 7 § till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 18 b §.

Utredningen föreslår att apoteken ska ha förhandlingsrätt på utbytbara läkemedel utan förmån (*"får köpa... till priser som understiger det pris TLV har fastställt"*). Att hoppas på priskonkurrens på officiella transparenta priser och samtidigt uppmuntra till förhandling blir som att blanda fotboll och vattenpolo – två oförenliga sporter som ställer till en riktig sörja. Här uppmanar FGL lagstiftaren att genomlys konsekvenserna och välja väg. FGL föreslår att texten bör ändras till att ett öppenvårdsapotek INTE får köpa till ett pris som understiger det pris TLV har fastställt.

Förslaget att tillåta förhandling kommer att betyda att apotek får ekonomiska incitament att lämna ut en annan produkt än den med lägst pris och styra lagret och försäljningen mot produkter som är framförhandlade, d.v.s. som ger högst vinst för apoteken. Det leder också till att priset för konsument blir högre än vad det skulle vara om man istället förbjuder förhandlingsrätt.

Låt oss förklara...

Om en generikaleverantör har lyckats pressa kostnaderna och har möjlighet att sänka priset med 20 kr, hur ska företaget då använda detta utrymme för att öka sina marknadsandelar?

Om läkemedlet hade varit inom förmånen finns bara ett alternativ; att sänka det officiella priset på apotekets inköpspris (AIP) som får en direkt verkan på apotekets utförsäljningspris (AUP). Det är olagligt att ge rabatt till apoteken, d.v.s. det är inte tillåtet att sälja till ett pris som understiger TLV:s fastställda pris. Läkemedelsföretaget som sänker AIP/AUP får en prisfördel jämfört med övriga leverantörer av samma substans och blir utsedd till periodens vara (PV) och får därmed automatiskt högst marknadsandel.

Men om författningsförslaget ovan går igenom så uppstår två alternativ:

- Sänka det officiella priset (AIP och AUP) eller
- Ge mellanskillnaden till apoteken (utan att sänka AIP och AUP)

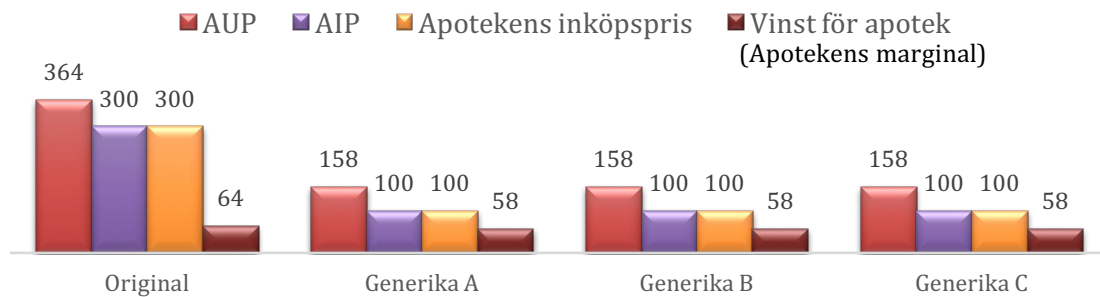
Alla företag strävar efter att maximera vinster och apoteken skulle naturligtvis föredra alternativ två. I detta scenario kommer apoteken att lagerföra den produkt de tjänar mest på och erbjuda den produkten istället för den produkt som ligger lägst i pris. Om patienten inte får information om vilken produkt som ligger lägst i pris så tror sannolikt patienten att denne får den produkt som har lägst pris (som inom PV-systemet). Även om patienten skulle ha information om vilken produkt som ligger lägst i pris är sannolikheten hög att patienten hellre betalar lite extra (jämfört med lägst pris) för att slippa gå till ett annat apotek eller slippa komma tillbaka en annan dag. Eftersom apoteken har förhandlingsrätt på receptfria läkemedel och handelsvaror kan apoteken dessutom sätta extra press på företaget med stort förhandlingssortiment. Vill man fortsätta leverera OTC och handelsvaror så förväntar sig inköpscheferna att generikaleverantörerna man har avtal med ska välja att ge rabatter istället för att sänka officiella utpriser. Om generikaleverantören inte vill förhandla på läkemedel utan förmån kanske apotekskedjan väljer att samarbeta med en mer följsam leverantör.

Om båda alternativ är tillåtna kommer sannolikt läkemedelsbolag att prova båda metoder och i slutändan välja den metod som ger bäst effekt. Också läkemedelsföretag strävar efter att maximera sina vinster och väljer den metod som ger bäst resultat. Om det generellt ger bättre effekt att använda ett utrymme för prissänkningar till rabatter till apotekskedjor kommer prispresen för konsument helt att avta. Det är exakt det som hände i Norge vid omregleringen av apoteksmarknaden. Staten hade hoppats på att det skulle bli priskonkurrens på receptbelagd generika inom läkemedelsförmånen men tillät apoteken att själv välja vilket generiskt alternativ som skulle erbjudas. Alla prissänkningar gick då till apotekskedjorna och prispresen på AUP avtog. Detta är inte spekulationer i nationalekonomisk teori. Det är fakta. Vi vet redan svaren på hur det fungerar på marknader med förhandlingsrätt (Norge) och på marknader utan förhandlingsrätt (Sverige, Danmark och Finland). Det är ungefär samma generikaleverantörer och samma produkter från samma fabriker i alla skandinaviska länder. Om en generikaleverantör sänker priset på ett receptbelagt läkemedel inom förmånen med 20 kr samtidigt i Norge, Danmark och Sverige så sjunker priset per automatik i Danmark och Sverige men i Norge stannar hela sänkningen i apotekskedjornas fickor (AUP rör sig inte alls).

Genom att införa förhandlingsrätt på generiska läkemedel utan förmån riskerar man att få överspillningseffekt till utbytesmarknaden inom förmånen. Generikaföretag med stor portfölj av receptfria varor samt läkemedel utan förmån blir extra känsliga för påtryckningar och förväntningar från apotekskedjor de har avtal med.

På nästa sida illustreras ett exempel på hur detaljen om förhandlingsrätt på läkemedel utan förmån kan pressa priset uppåt istället för neråt.

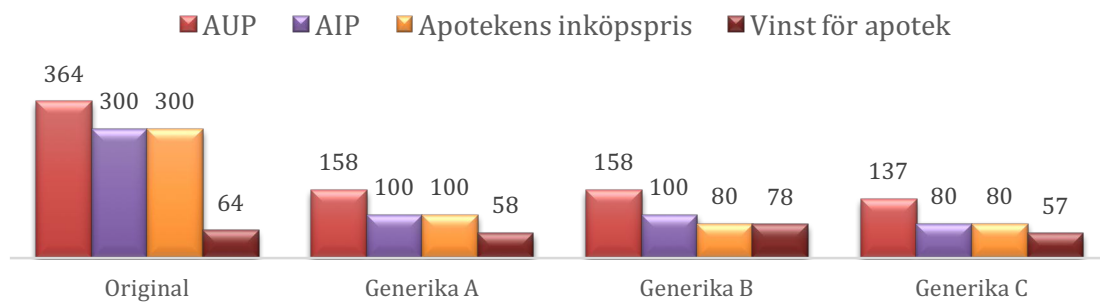
Månad 1



Månad 1:

Första månaden efter generisk konkurrens uppstår ser prisbilden ut på följande sätt. Ett original och tre generiska alternativ med samma AIP och samma AUP (beräknat utifrån TLV:s formel för apoteksmarginal). Samma pris är ovanligt i praktiken men är ett bra utgångsläge för detta exempel. Inget företag väljer att förhandla med apoteken, Apotekens faktiska inköpspris är alltså samma som det officiella AIP som anmäls till TLV.

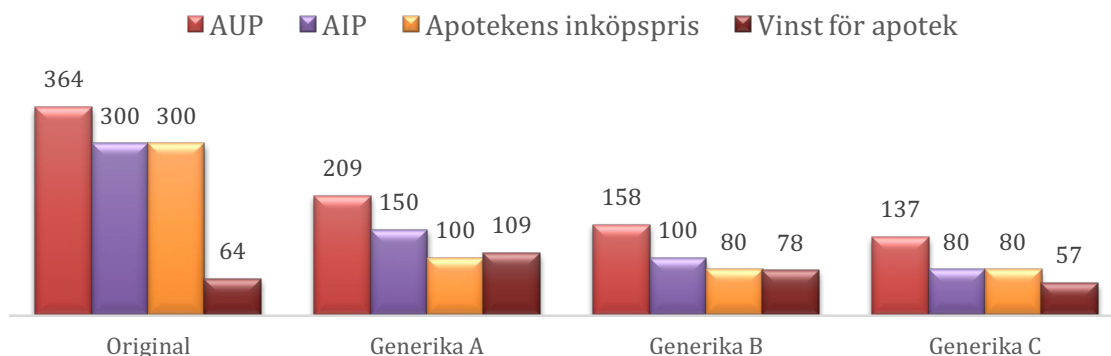
Månad 4



Månad 4:

Generika B och C har lyckats pressa sina egna kostnader och har ett utrymme att sänka priset med ytterligare 20 kr för att få ökad försäljning. Men de väljer olika strategier. Generika C väljer att sänka AIP och AUP med 20 kr medan Generika B väljer att ha kvar samma officiella AIP och AUP och istället ge 20 kr i rabatt till apoteken. För apoteken är Generika B det mest lönsamma alternativet att lagerföra och apoteken tjänar 37% mer på B än på att sälja den produkt som har lägst pris. Produkten med lägst pris, C, har alltså sämst lönsamhet för apoteken och beställs bara hem på begäran av apotekskunden. Eftersom de flesta recept är utskrivna på originalet är patienten nöjd med att få ett utbytbart alternativ till halva priset. Att det finns ett annat läkemedel med ännu lägre pris känner det flesta patienter inte till.

Månad 6



Månad 6:

Generika A, som har högst AIP och inköpspris ser att det inte går att konkurrera med låga officiella priser. A har dessutom ett högre tillverkningspris så A väljer att priskonkurrera med höjda priser. A höjer det officiella priset, AIP och AUP men behåller apotekets inköpspris på samma nivå som tidigare. Trots att Generika A har det högsta inköpspriset så blir det högst vinst för apoteken att sälja Generika A. Apoteken tjänar nästan dubbelt så mycket att sälja Generika A jämfört med att sälja Generika C. För att kunna konkurrera behöver alltså även C höja priset till nästa månad. Prisspiralen går alltså uppåt istället för nedåt eftersom det är tillåtet för apotek att köpa läkemedel... *till priser som understiger det pris TLV har fastställt*". Om det däremot inte är tillåtet för apotek att köpa läkemedel till lägre pris än det fastställda, och det införs upplysningsplikt om vilket alternativ som har lägst pris kommer Generika C att vara vinnare och prisspiralen pressas neråt istället för uppåt.

Frågan om förhandlingsrätt för apoteken var aktuell för läkemedel inom förmånen vid omregleringen i Sverige för 10 år sedan. Dåvarande alliansregering såg ett dilemma i att:

- å ena sidan vilja locka privata aktörer att etablera sig på svenska marknaden genom att tillåta förhandlingsrätt
- å andra sidan viljan att behålla marknadsdynamiken på generikamarknaden genom att prissänkningar ska nå hela vägen ut till AUP - utan att fastna hos apotekskedjorna.

Med erfarenheten från Norge i åtanke valde lagstiftaren då det säkra före det osäkra och förbjöd förhandlingsrätt på utbytbar generika men tillät förhandlingar på övrigt sortiment. På parallellimport (som tidigare hade samma marknad som generika) tilläts efter omregleringen prissänkningar. Vi vet alla hur det slutade. Prissänkningarna som före omregleringen gick hela vägen ut till

AUP fastnade nu hos apoteken. Priset på parallellimporterade produkter sänks nu i princip inte alls jämfört med motsvarande direktimporterade produkter. Apoteken har laglig rätt att förhandla men också laglig rätt att konkurrera med AUP. De väljer att utnyttja rätten att förhandla AIP men väljer också att avstå från rätten att konkurrera med ett lägre AUP. Priselasticiteten på receptbelagda läkemedel är mycket låg så det är ett helt rationellt agerande från apotekens sida. Varför sänka AUP om det inte ger någon effekt? Hade det varit vanliga konsumentprodukter som t.ex. hemelektronik så hade priskonkurrensen fungerat eftersom konsumenterna själva väljer om de vill köpa och vad de vill köpa. Köpet är initierat av konsumenten och detaljisterna marknadsför sina priser via reklam för att få potentiella kunder att välja just deras affärer. Det är i princip samma produkter på de olika hemelektronikkedjorna så priset är en avgörande faktor för konsumenten när denne ska välja butik/kedja. Även när det gäller receptbelagda läkemedel så har alla kedjor samma produkter. Men där slutar likheterna. Skillnaderna är istället fler än likheterna.

- Det är läkaren som väljer om patienten behöver ett läkemedel eller inte
- Det är förskrivaren (inte patienten) som väljer vilken substans som ska användas
- Detaljisterna (apoteken) får inte marknadsföra receptbelagda läkemedel
- Producenterna (läkemedelsbolagen) får inte heller marknadsföra läkemedlen till användarna (patienterna)

Eftersom priserna inte får marknadsföras skapas inte heller någon drivkraft att sänka priser och ge kampanjerbjudanden med låga priser. Eftersom prisreklam inte är tillåtet är det inte så konstigt att inte prispressen fungerar som konkurrensfaktor i apoteksledet. I och med att det är förskrivaren som väljer behandling och produkt så har patienten inte heller anledning att se sig som en aktiv konsument på samma sätt som på en vanlig marknad. Patienterna tror nog ofta att samhället redan har reglerat detta. Många har nog inte ens vetat om att priserna på receptbelagda läkemedel skiljer sig åt mellan olika apotek.

Om nu lagstiftaren tänkte rätt vid omregleringen och inte tillät förhandlingsrätt på receptbelagda läkemedel inom förmån varför är förslaget då att tillåta förhandlingsrätt på ett liknande sortiment 10 år senare? Kanske har utredningen inte reflekterat över den detaljen. Eller så har man tänkt att apoteken vid omregleringen erbjuds förhandlingsrätt på detta sortiment. Men det står inget om detta i förarbetena och eftersom utbytbarhet inte var tillåtet så fanns egentligen inget att förhandla om. En annan förklaring är att detta förslag inte innehåller den avgörande komponenten av lösningen, nämligen utbytbarhet. Utredningen kommenterar också avsaknaden av utbytbarhet på sidan 210:

"Med vårt förslag om att införa en reglerad handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna, skapas förutsättningar för regeringen att i ett nästa steg föreslå regler som möjliggör utbyte av läkemedel utanför förmånerna. Flera aktörer har framfört till utredningen att kombinationen av

reglerade priser och möjlighet till utbyte utanför förmånerna är nödvändig för att skapa förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och lägre kostnader för läkemedel utanför förmånerna. Utredningen delar denna bedömning och anser det önskvärt att utredningens förslag i ett nästa steg kompletteras med bestämmelser som möjliggör utbyte av läkemedel utanför förmånerna.”

På sidan 159 skriver utredningen följande: ”Utredningen anser dock att det finns fördelar med att regelverket kring möjligheten att erbjuda lägre inköpspriser på receptbelagda läkemedel är så lika som möjligt inom och utanför förmånerna.”

Utredningen föreslår alltså både *utbytbarhet* och *att regelverket ska vara så lika som möjligt inom och utom förmånerna*. Eftersom förhandlingsrätt inte är tillåten på utbytbara generika inom förmånen så blir slutsatsen alltså att den inte heller bör vara tillåten utom förmånen - förutsatt att läkemedel utan förmån blir utbytbara.

Som nämndes ovan så menar FGL att alla fyra delar behövs för att få full effekt:

- Fast apoteksmarginal
- Utbytbarhet
- Ingen förhandlingsrätt
- Patienten erbjuds det utbytbara alternativ som har lägst pris

Enligt utredningsdirektivet finns inte frågan om utbytbarhet med. Om man har som utgångspunkt att det ändå inte ska vara utbytbart så blir detaljen om förhandlingsrätt mindre graverande. Den har fortfarande en hämmande effekt på AUP men inte lika hämmande som om man kombinerar utbytbarhet och fast apoteksmarginal. FGL menar alltså att alla fyra delar ovan behövs för att få maximal effekt. Tar man bort utbytbarheten så försvinner den kanske viktigaste förutsättningen. Förhandlingsrätt är fortfarande en dålig ingrediens för prispress på AUP oavsett hur man kombinerar de fyra delarna ovan.

2.3 Patienten erbjuds det utbytbara alternativ som har lägst pris

Inte heller på denna punkt har utredningen några skarpa förslag. Kanske beror det på att utbytbarheten inte finns med i uppdraget och då blir det heller inte logiskt att föreslå något som reglerar hur själva utbytet ska gå till. Men eftersom FGL utgår från att Socialdepartementet ändå ser helheten inklusive utbytbarhet vill vi passa på att framföra några rekommendationer.

Inom förmånen så expedieras normalt det läkemedel som har lägst pris, d.v.s. det läkemedel som TLV utsett till periodens vara. Det är dock inget tvång. Patienten har alltid ett val att betala mer för att få en annan utbytbar produkt. Eftersom patienten får betala hela avgiften om denne vill ha en produkt som inte är PV,

och inte är förskrivet på receptet så blir det naturligt att apotekspersonalen förklarar varför när inte hela beloppet är förmånsgrundande. När det gäller läkemedel utan förmån så betalar patienten hela beloppet själv. Men om apoteken vill sälja en produkt som apoteket har högre vinst på (se punkt 2.2), hur ska då patienten veta att det finns ett billigare alternativ? Sannolikt tror patienten att apoteket byter till det alternativ som har lägst pris (som är brukligt inom förmånen). Därför menar FGL att apoteken ska ha informationsplikt att upplysa om vilket utbytbar alternativ som har lägst pris på marknaden (PV) i de fall då apoteken erbjuder något annat än lägst pris/PV. Om patienten erbjuds den produkt som har lägst pris behövs alltså ingen upplysning. Denna upplysningsplikt torde göra det svårare för apoteken att erbjuda någon annan produkt och därmed garantera att det verkligen blir byte till lägst pris och att priskonkurrensen blir effektiv.

3. Införande

Som tidigare nämnts så är det flera olika förslag från olika utredningar ute samtidigt. Tillsammans bildar de dock en logisk kedja. Det torde vara lättare för riksdagens ledamöter att se logiken och förstå sammanhanget om delarna presenteras och voteras som en helhet. Att patienter och läkare inte kan diskutera priset innebär frustration, merarbeten och onödiga kostnader. Att apoteken ska kontakta förskrivare för att ändra på recept för att möjliggöra utbyte stjäl tid och pengar från vården. Det vore därför önskvärt att förslagen införs tidigare än 1 juli 2019.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL