

YTTRANDE

2018-02-21 S2017/06371/FS

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

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

Yttrande på:
SOU 2017:87 Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel
Dnr S2017/06371/FS

Sammanfattning

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer har fått möjlighet att lämna ett yttrande på första delbetänkandet. Eftersom delbetänkandet är en lägesbeskrivning utan skarpa förslag så väljer FGL att ge rekommendationer på önskvärda åtgärder för det fortsatta arbetet.

Utgångspunkten bör vara att alla system ska vara så transparenta som möjligt och att möjliggöra att flera konkurrenter kan vara aktiv på marknaden samtidigt (snarare än att en vinnare tar hela marknaden för en lång period).

Som specifika förslag föreslår FGL att:

- Bredda utbytbarheten
- Förenkla och harmonisera upphandlingsprocessen mellan regionerna
- Omarbeta trepartsöverläggningarna
- Utveckla och bredda takprismodellen
- Ändra apotekens ersättningsmodell för receptbelagda läkemedel
- Ta bort kommunikeringsprocessen vid utbytbarhetsbedömningar

Utgångspunkt:

a) Värna konkurrensen på generikamarknaden

Se separat skrivelse:

Vad är det Sveriges Apoteksförening egentligen ute efter? (FGL & LIF)

http://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2013/01/FGL_LIF_generikapriser.pdf

b) Transparens: Alla system ska vara så transparenta som möjligt

c) Möjliggör att flera konkurrenter kan vara aktiva samtidigt

1. Bredda utbytbarheten

Utbytbarhet oavsett om läkemedlet är inom förmånen eller inte

Frikoppla medicinsk utbytbarhet och läkemedelsförmån. Om originalet lämnar förmånen (frivilligt eller tvingas ut a TLV) så blir inte längre det generiska alternativet utbytbart. Även om det inte är huvudorsaken till att läkemedel lämnar förmånen är det ofrånkomligt att det ger originalet ett ekonomiskt incitament att lämna förmånen när det uppstår generisk konkurrens.

Denna fråga har behandlats i tidigare (TLV:s utredning från 2014 S2014/3698/FS samt i Ds 2017:29). Men i skrivande stund är frågan fortfarande inte löst.

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 onödig 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.

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 användas 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 ser som problematisk 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 acceptansintervallet 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.

Biosimilarer

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.

2. Förenklingar vid upphandlingar

Se separat skrivelse:

Förenklingar för en mer effektiv upphandling av slutenvårdsläkemedel

<http://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2015/05/Upphandling-av-läkemedel-till-slutenvården.pdf>

3. Trepartsöverläggningar bör omarbetas

Trepartsöverläggningar passar möjligtvis bra för riktigt stora produkter (stor omsättning) där det finns två konkurrerande produkter.

Men Trepartsöverläggningar har dock flera nackdelar:

- Omständlig och tidskrävande process
- Fungerar dåligt när nya konkurrenter dyker upp (då måste processen göras om för att släppa in nya konkurrenter)
- Endast en vinnare på nationell nivå. Det innebär att det blir svårt för generika/biosimilarer att konkurrera. Endast vinnaren har produkt på svenska marknaden, övriga potentiella utmanare tvingas bort eftersom marknaden är stängd för alla utom originalet och vinnaren av trepartsöverläggningen. Om det istället var regionala upplägg skulle olika företag kunna vinna olika regioner vilket innebär att flera konkurrenter kan vara aktiva på marknaden samtidigt. Detta gynnar dels konkurrensen och innebär samtidigt att det finns fler alternativ att tillgå om något företag skulle få leveransproblem.
- Att vinnaren tvingas att betala rabatt på parallellimporterade alternativ är orättfärdigt på många sätt:
 - Det är inte konkurrensneutralt. Det missgynnar mindre bolag i förhållande till större internationella bolag. Om ett företag har en produkt i hela Europa så kan det företaget eventuellt kalkylera med att det ändå är deras produkt som säljs även om det tagit vägen över ett

annat land via parallellimport. Mindre företag kanske enbart har produkten i Sverige eller Skandinavien och andra företag har licensen för samma produkt i andra länder i Europa varifrån produkten parallellimporteras till Sverige. Om det mindre företaget vinner Trepartsöverläggningen och allt som säljs parallellimporteras, då har det vinnande företaget inte fått någon försäljning alls (inte heller via moderbolag, dotterbolag eller systerbolag) utan enbart fått ansvar för att betala rabatter för andra företags försäljning. Om det endast finns två konkurrenter, ett internationellt bolag och ett skandinaviskt bolag så är spelreglerna riggade så det internationella bolaget alltid vinner. FGL:s medlemmar är i större utsträckning mindre bolag och verksamma på en eller få marknader medan originalbolagen är i större utsträckning internationella bolag. Rabatter på PI gynnar alltså marknadsledaren och missgynnar utmanaren vid patentutgång. Det är inte konkurrensneutralt och för FGL orimliga spelregler.

- Det är det tveksamt ur ett företagsekonomiskt perspektiv att ett företag ska betala rabatter på vad ett annat företag har sålt.

FGL förespråkar system som innebär att flera konkurrenter kan vara aktiva och ha försäljning samtidigt. Nationella upphandlingar och trepartsöverläggningar innebär oftast en vinnare och tvingar övriga utmanare till passivitet och kan närmast beskrivas som ett etableringshinder för utmanande leverantörer av generika och biosimilarer. När patentet går ut på ett läkemedel så börjar originaltillverkaren av naturliga skäl med 100 % marknadsandel på substansen och har därmed en dominerande ställning. Nationella upphandlingar /Trepartsöverläggningar eller övriga initiativ som leder till endast en vinnare gör det svårt för små eller nyetablerade som erbjuder generika och biosimilarer att ta sig in på marknaden om det är allt eller inget som gäller vid etableringstillfället.

Förslag till åtgärder:

- Regionala upplägg hellre än nationella trepartsöverläggningar (med en vinnare) möjliggör konkurrens med flera aktiva aktörer i olika regioner.
- Ersätta apoteken för utförd tjänst istället för handelsmarginal löser problematiken med att företag ska behöva betala rabatter även ska gälla för PI.
- Låt vinsterna med PI gå till betalaren (patient eller skattebetalare) Dvs en återgång till hur PI marknaden var före omregleringen av apoteksmarknaden. Ge apoteken full kompensation för detta i tjänstemarginalen.

4. Utveckla takprismodellen

Takpriskonstruktionen för icke patentskyddade läkemedel är i grunden en bra idé. Att ha möjlighet att både höja och sänka priset har visat sig vara en avgörande faktor för att företag ska våga sänka priset utan att straffas genom att priset blir sänkt för alltid.

FGL föreslår följande korrigeringar av takprismodellen

- Lägsta takpris höjs från 15 kr AIP till 60 kr AIP.
Normalt är takpriset inget problem för generikaleverantörerna men vissa produkter och vissa förpackningar är omöjliga att tillhandahålla till priser under 15 kr. Detta innebär ingen generell prishöjning eftersom takpriserna idag ofta är på över 300 kr och ändå ligger PV-priset under 10 kr - så höga takpriser innebär alltså inte generellt höga priser. Snarare tvärtom. Men på vissa produkter blir det ingen konkurrens alls eftersom takpris på 15 kr är för lågt.
- Inför analoga takpriser.
Det är endast inom samma utbytesgrupp som dagens takpris gäller. För övriga produkter brukar utgångspunkten vara det lägsta priset bland konkurrerande produkter (oftast betydligt lägre priser än takpriset för utbytbara generiska läkemedel).
 - Om det finns olika utbytesgrupper av samma substans (som det tex gör bland epilepsiläkemedel) så bör alla grupperna ha samma takpris.
 - Om Generika Plus (eller Value Added Medicine / generika med tillfört värde) inte kan visa hälsoekonomisk studie som motiverar högt pris så bör gruppens takpris även gälla dessa produkter.
 - Om nya originalläkemedel (nya substanser eller beredningsformer) inte kan visa hälsoekonomisk studie som motiverar högt pris så bör gruppens takpris även gälla dessa produkter.

Teoretiskt exempel (se tabell på sidan 9):

Epilepsiläkemedel är inte utbytbara om det inte är frågan om samma tablett. Är det samma tablett så är läkemedlen utbytbara.

Månad 1:

Originalläkemedlet kostar innan patentutgång 1000 kr AIP.

Månad 2:

Generika A kommer in efter patentutgång och får pris som originalet, dvs 1000 kr. Generika B (som är samma tablett som A, men inte samma tablett som originalet) lägger sig på 800 kr AIP. Generika C (som kommer från en egen fabrik och är alltså inte samma tablett som A och B) kommer också samtidigt och lägger sig på priset 1000 kr AIP.

Månad 8:

A och B börjar priskriga och efter några månader är priset nere på 20 kr AIP. Eftersom priset sjunkit med mer än 70% så inträder takpris på 65% under ursprungspriset. Högsta takpris är då 350 kr AIP.

Månad 20:

Ett år senare kommer tre nya konkurrenter samtidigt. Företag D och Företag E och Företag F (D har samma tablett som A och B) medan E och F har samma tablett (tillverkad på samma fabrik) men tillverkad på en annan fabrik än företag A, B, och D. Alla tre nya aktörer ansöker om priset 100 kr AIP. Företag D får priset beviljat, eftersom priset är under 350 kr (som är takpriset i den utbytesgruppen). Företag E och F får sina ansökningar avslagna eftersom de inte har något takpris och TLV utgår då istället från 20 kr som är lägsta pris i utbytesgruppen för A, B och D.

Månad 30:

Ytterligare ett år senare kommer Företag G med en produkt som har samma generiska substans men är modifierad och som Företag G anser är bättre än A-F. Produkten är en så kallad Generika Plus (eller Value Added Medicine / generika med tillfört värde) kanske är en retardberedning, har snabbare tillslag eller någon annan avvikande karaktär än A-F. Samma månad kommer även originalbolaget Företag H med en helt ny substans som konkurrerar med A-F. Företag G och H ansöker om priset 320 kr. TLV anser att de hälsoekonomiska studierna ser hyfsade ut men inte tillräckligt tydligt visar att de bör få ett högre pris än absolut lägsta PV pris (som nu är nere på 7 kr AIP). Företag A, B, D får alltså höja till 350 kr men företag G och H är hänvisade till att ansöka om ett pris under 7 kr.

Under månad 30 så vill Företag I också lansera en produkt med samma substans som företag A, B, C, D, E och F. De har ännu inte valt vilken av fabrikerna de ska köpa produkten från. Europachefen blir ytterst konfunderad när det står klart

att trots att det är samma substans så kan maxpriset bli 1000 kr, 350 kr, 20 kr eller 7 kr beroende på vilken av produkterna de lanserar. Det är helt ologiskt och sannolikt ytterst svårt att motivera bakgrunden till. "Only in Sweden..."

Värdebaserad prissättning är en bra idé och bör bevaras. Men den typen av hälsoekonomiska studier är dyra och görs normalt inte för Generika Plus. Det finns också originalbolag som misslyckas med att visa tillfört värde, speciellt om man ska konkurrera med generiska produkter som säljs mer eller mindre till produktionskostnad. Om ett företag visar hälsoekonomiska studier som motiverar ett pris som är högre än första originalets ursprungspris (1000 kr) så är det bara att gratulera företaget, vården och patienterna. I övriga fall bör samtliga alternativ få möjlighet att konkurrera till det analoga takpriset (i detta exempel 350 kr). Att hänvisa alla övriga produkter till att lägga sig på priset 7 kr, utan möjlighet att höja är att utestänga konkurrens.

FGL:s förslag är att originalet, A, B, C, D, E, F, G och H ska ha samma takpris.

	Substans:	X	X	X	X	X	X	X	(X)	W
	Tablett:	1	2	2	3	2	4	4	5	6
	Företag:	Original	A	B	C	D	E	F	G	H
									modifierad	(original)
Pris	Månad 1	1000								
Takpris	Månad 1	1000								
Pris	Månad 2	1000	1000	800	1000					
Takpris	Månad 2	1000	1000	1000	1000					
Pris	Månad 8	1000	20	250	1000					
Takpris	Månad 8	1000	350	350	1000					
Pris	Månad 20	1000	20	250	1000	100	Avslag 100	Avslag 100		
Takpris	Månad 20	1000	350	350	1000	350	20	20		
Pris	Månad 30	1000	7	8	1000	10	20	20	Avslag 320	Avslag 320
Takpris	Månad 30	1000	350	350	1000	350	20	20	7	7
FGL:s förslag										
Takpris		350	350	350	350	350	350	350	350	350

Förslag till åtgärder:

- Bredda Takprismodellen utanför befintliga utbytesgrupper
- Lägsta takpris höjs från 15 kr AIP till 60 kr AIP.

5. Ändra apotekens ersättningsmodell för receptbelagda läkemedel

Alla verksamheter brukar ha extra fokus där vinsterna genereras. Därför menar FGL apotekens ersättning bör utgå från den tjänst som utförs. Det är bättre om apotekskedjorna och de fristående entreprenörerna fokuserar på den farmaceutiska tjänsten hellre än på rabatter och handelsmarginaler. Tjänsteersättningen kan ha olika nivåer där det tex ger högre ersättning för nyinsättning, dosändring, generiskt utbyte mm. En ersättningsmodell för utförd tjänst gör att små entreprenörer kan konkurrera på samma villkor som de stora kedjorna och torde leda till en större andel småföretagare än vad som är fallet om vinsten är helt beroende av förhandlingsstyrka. Detta ger samhället bättre kontroll över pengarna och att staten säkerställer att inte pengar hamnar hos mellanledens fickor.

Förslag till åtgärder:

- Beräkna apotekens förtjänst idag via handelsmarginal och vinst på parallellimport och omräkna dessa vinster till motsvarande tjänsteersättning

6. Kommunikeringsprocessen

I Sverige sker inte utbytbarhetsbeslutet i samband med godkännandet. Utbytbarhetsbesluten sker med en fördröjning på mellan 4 veckor till 4 månader och beslutet ska enligt Läkemedelsverket kommuniceras med tillverkaren av originalläkemedlet. Kommunikeringsprocessen är unik för Sverige och finns inte i andra länder.

Problem 1: Generisk konkurrens fördröjs.

Problem 2: Patienter och skattebetalare betalar en onödig kostnad av dröjsmålet.
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).

Lösning: Antingen övertolkas regelverket (17 § i Förvaltningslagen), eller så behöver Läkemedelsverket påtala för regeringen vilka ändringar som behövs göras för att stoppa detta slöseri av skattebetalarnas pengar på grund av kommunikationsprocessen.

För de läkemedel där godkännandet kommer långt före patentutgången är detta inget problem. Men vid de tillfällen då generisk konkurrens uppstår efter att patentet redan gått ut vid så får det stora konsekvenser. Själva kommuniceringsprocessen är 5 veckor och uppdateringsplanen för läkemedelsverkets utbytbarhetslista är inom intervallerna 4-10 veckor. Om ett företag ansöker vid fel tillfälle så kan det vara frågan om en fördröjning på upp mot 4 månader (18 veckor).

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).

I den här frågan verkar Sverige sticka ut negativt. FGL:s medlemmar känner inte igen denna kommuniceringsprocess från andra länder i Europa där de är aktiva. Normalt sammanfaller utbytbarhetsbeslutet med marknadsgodkännandet. Vi har fått till svar att detta måste göras med hänvisning till 17 § i Förvaltningslagen. Gäller inte den paragrafen bara för den som är sökande, klagande eller annan part (och innan någon överklagar finns ju ingen part)? Vid ett vanligt godkännande (MA) av ett generiskt läkemedel så är ju originalföretaget lika mycket - eller lika lite - part i målet. Vid MA sker ju ingen kommunikering för att ge originalföretaget någon möjlighet att ge kommentarer. Varför måste originalbolagen ges tillfälle att ge kommentarer kring utbytbarhetsbeslutet när de inte ges tillfälle att ge kommentarer till att ett generiskt läkemedel registreras som baseras på originalföretagets dokumentation?

Behövs verkligen kommuniceringsprocessen?

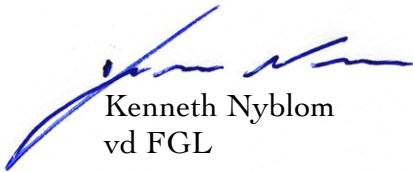
I t ex Danmark och Norge så sammanfaller utbytbarhetsbeslutet med marknadsgodkännandet. Substitutionen kan alltså starta samma dag som produkten sätts på marknaden. Varför går det inte att göra på samma sätt i Sverige? Om det inte går med nuvarande regelverk så bör det utredas vad som bör ändras för att inte fördröja konkurrensen.

FGL har tagit upp detta med LV ett flertal gånger tidigare - men tyvärr utan framgång.

7. Övriga förslag till åtgärder:

- När öppenvårdsläkemedel används inom slutenvården bör PV:systemets varor och priser gälla istället för att apotekskedjor ska styra val av produkt till slutenvården.
- Mekaniska prissänkningar (takpris inom periodens vara och 15-årsregeln) är OK i dess nuvarande form med reservation för att takpriskonstruktionen bör korrigeras i vissa delar.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL