

TLV

Dnr 2521/2019

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

Fredagen den 14 februari 2020

Yttrande på remiss:

Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Dnr 2521/2019

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer tillstyrker möjligheten att tillåta utbyte utan förmån till utbytbart läkemedel med förmån.

FGL avstyrker dock begränsningen att medicinskt likvärdiga läkemedel med begränsad subvention inte får bytas ut.

FGL anser vidare att förslaget bör breddas så det även innefattar möjlighet till utbyte oavsett förmånsstatus.

FGL lämnar även förslag på förenkling av processen för bedömning av utbytbarhet.

Medicinskt utbytbart oavsett förmån

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. Att apoteken ska kontakta förskrivare för att ändra på recept för att möjliggöra utbyte stjälar tid och pengar från vården.

TLV föreslår att alla indikationer ska ha subvention för att utbyte ska vara möjligt. Det är en begränsning som skapar onödig frustration bland både patienter, förskrivare och apotekspersonal genom att skicka tillbaka patientens recept till förskrivaren. Om nu patienten vill byta - varför omöjliggöra det genom denna begränsning?

Betänk följande patientmöte på apotek:

- Patienten: *"Oj, 800 kr, det var dyrt! Finns det någon likvärdig medicin som är billigare?"*
- Farmaceuten: *"Ja. Det finns ett läkemedel som Läkemedelsverket bedömt som medicinskt utbytbart som kostar 180 kr."*
- Patienten: *"Tack, då tar jag den istället!"*
- Farmaceuten: *"Det får du inte!"*
- Patienten: *"Va? Men det är ju utbytbart – och jag betalar ju själv!"*
- Farmaceuten: *"Det spelar tyvärr ingen roll! Antingen betalar du 800 kronor eller så behövs ett nytt recept. Så ser regelverket tyvärr ut..."*

FGL:s förslag är alltså att:

- Om indikationen som är på receptet har subvention ska det icke subventionerade läkemedlet bytas ut till Periodens Vara (oavsett om detta läkemedel inte har subvention på andra indikationer). Det går alltså inte med TLV:s nuvarande förslag till föreskrifter.

- Om indikationen som är på receptet inte är subventionerat ska patienten ändå ha möjlighet att byta till Periodens Vara - men då får patienten betala hela kostnaden själv.

Att omöjliggöra utbyte för att någon indikation inte har subvention gör att regelverket ger incitament till läkemedelsföretagen att ta bort indikationer som inte har subvention.

Att ge möjlighet att byta in till förmån är ett bra steg men det fattas fortfarande ett viktigt steg och det är att göra det möjligt för patienten att byta medicinskt likvärdiga läkemedel där båda saknar förmån.

FGL är medveten om att det inte är upp till TLV att besluta om utbytbarhet där båda läkemedlen helt saknar förmån och att det krävs en lagändring för att komma dit. Vi önskar dock att TLV i sin kommunikation med Socialdepartementet påminner om denna fråga fortfarande är olöst. Apoteksmarknadsutredningens förslag att införa fast handelsmarginal för apoteken för läkemedel utan förmån d.v.s. enhetliga priser på apotek (SOU 2017:76) fick stort stöd bland flertalet remissinstanser hos både förskrivare och patientföreträdare. Denna metod används med framgång i både Danmark och Finland. Prisnedgången är lika stor som inom förmånen och både förskrivare och patient ser priserna i officiella system på samma sätt som läkemedel med förmån.

Omständigt system för beslut om utbyte

FGL förespråkar att Läkemedelsverket gör utbytbarhetsbedömningen för parenterala läkemedel redan vid marknadsgodkännandet, något som redan idag görs för alla andra beredningsformer inom PV-systemet. TLV kan sedan sköta indelningen i antal enheter (förpackningsstorleksgrupper). Läkemedelsverket gör alltså all medicinsk bedömning av utbytbarhet och redovisar bedömningskriterierna också för parenterala läkemedel på Läkemedelsverkets hemsida. Även detta görs redan idag på andra beredningsformer och är till god vägledning för generikabolag som önskar anpassa sortimentet så produkterna blir utbytbara. Detta skapar förutsägbarhet och gör att generikaleverantörerna slipper chansa och beställa hem lager som ändå inte kommer att gå att sälja om det visar sig att produkterna inte blir utbytbara. Att lägga utbytbarhetsbedömningen tidigare i processen ger en tidsvinst, större besparingar för samhället, mindre kassationer och ett mer förutsägbart system. Med dagens regelverk ska produkt marknadsföras (d.v.s. på lager) för att en utbytbarhetsbedömning fullföljas. Eftersom miniminbeställning ligger på många tusen enheter innebär det att läkemedel som inte kan säljas ska ligga på lager till ingen nytta. Lagret riskerar att bli gammalt och kasseras med ekonomisk och

miljömässiga kostnader till följd. Om det behövs en referensprodukt borde det räcka med att ta hem en förpackning från ett annat land istället för att ta hem tusentals förpackningar som sen riskerar att kasseras eftersom månaderna går innan det (eventuellt) blir möjlighet till försäljning - förutsatt att utbytbarheten blir av.

FGL avråder vidare från förslaget att invänta åsikter från läkemedelsbolag som kan bli föremål för utbyte. Förslaget kommer ofrånkomligt att leda till fördröjningar innan generisk konkurrens uppstår. Det kommer att ligga i originalbolagets intresse att dra ut på tiden så långt som möjligt eftersom det ligger ett ekonomiskt incitament i att undvika substitution. Dessutom gör ju Läkemedelsverket en utbytbarhetsbedömning när den generiska produkten godkänns.

Tidigare reglerades utbytbarhetsbeslutet inom Lagen om läkemedelsförmåner. Det innebar både att det tog längre tid innan utbytbarhetsbedömningen gjordes och att när väl beslutet togs kunde originalbolag överklaga och läkemedlet lyftes ut från utbytbarhetslistan till dess att frågan var slutgiltigt löst i domstol. Originalbolagen fick alltså incitament att driva frågan även om de inte hade några substantiella invändningar att komma med. Detta ledde till att konkurrensen senarelades med högre kostnader till följd. 2006-02-13 skrev Läkemedelsverket, LFN och Konkurrensverket tillsammans ett brev¹ till regeringen att detta borde åtgärdas och förslag på hur problemet skulle lösas. Regeringen följde uppmaningen och flyttade utbytbarhetsbeslutet från Lagen om läkemedelsförmåner till Läkemedelslagen.

Detta fick tre positiva effekter:

1. Utbytbarhetsbesluten kommer redan vid marknadsgodkännandet vilket innebär att processen är oftast klar när produkten ska lanseras. Innan lagändringen satte processen igång först när produkten fått ett förmånsgrundande pris (vilket var långt senare).
2. Beslutet fick omedelbar verkställighet. Läkemedelsverkets beslut gäller till dess en domstol sagt något annat. Tidigare hade LV tagit bort produkten från utbyteslistan i väntan på att beslutet skulle vinna laga kraft – vilket kunde ta flera år.
3. Originalbolagens ekonomiska incitament att överklaga minskade och färre bolag ifrågasatte utbytbarhetsbeslutet.

För att inte riskera att skapa incitament till fördröjningar förespråkar FGL att Läkemedelsverkets samlade utbytbarhetsbedömning gäller till dess en domstol sagt annat. Originalbolag kan naturligtvis yttra sig och vädja att beslutet ändras alternativt överklaga beslutet till förvaltningsdomstolen. Men i avsaknad av ett

¹ LFN Dnr: 837/2005

domstolsutlåtande som går emot utbytbarhetsbeslutet är det myndigheternas beslut som gäller.

Sammanfattningsvis så menar alltså FGL att TLV bör tillämpa samma regelverk som på tabletter. Parenterala läkemedel behöver inga speciallösningar eller krångligare regelverk

Kommuniceringsprocessen

Denna fördröjande process ligger hos Läkemedelsverket och inte hos TLV. FGL vill dock påpeka problemet eftersom TLV har ansvaret för kostnader och besparingar inom utbytessystemet, så påverkas TLV också av hur andra myndigheter agerar.

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.

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 så får det stora konsekvenser. Själva kommunikeringsprocessen 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 kommunikeringsprocess från andra länder i Europa där de är aktiva. I andra länder sammanfaller normalt utbytbarhetsbeslutet med marknadsgodkännandet. FGL har av Läkemedelsverket 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 kommunikeringsprocessen?

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.

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

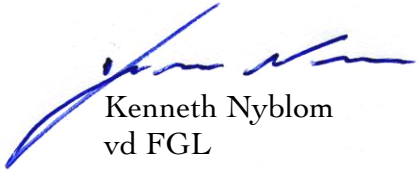
FGL har tagit upp detta med LV ett flertal gånger tidigare - men tyvärr utan framgång.

Parallelimport och sidoavtal – Indelning i förpackningsstorleksgrupper

I Toivo Heinsoos utredning (SOU 2018:89) ifrågasätts om nuvarande modell för sidoöverenskommelser ens är tillåtna under befintligt lagrum och utredningen resonerar även om problematiken med att den som "vunnit" sidoavtalet ska tvingas betala rabatter även för parallelimport. Det tveksamt ur ett företagsekonomiskt perspektiv att ett företag ska betala rabatter på vad ett annat företag har sålt. FGL är tveksam till hela upplägget och förordar transparenta priser och vill att hemliga prisförhandlingar ska begränsas till att enbart gälla patenterade produkter. Om både säljare (originalbolag med nya produkter) och betalare vill ha hemliga avtal så må det vara hänt om det begränsas till just "nytt och dyrt". Givet att sidoavtal ska finnas, öppnas en möjlighet att via indelning av förpackningsstorleksgrupper av PI åtgärda problematiken med att den som vunnit ändå inte vinner i och med apoteken kan byta till en parallelimporterad produkt.

Utbytbarhetsgrupper bör därför indelas utifrån att samtliga läkemedel i gruppen uppfyller samma förutsättningar. I utbytesgrupper inom parallellutbytet där det finns sidoavtal för vissa läkemedel bör bara de läkemedel med sidoavtal eller motsvarande listpris ingå. Det skulle innebära att det läkemedel som ger regionerna störst nytta är det som expedieras på apotek.

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kenneth Nyblom', with a long, sweeping underline that extends to the left and then curves back under the name.

Kenneth Nyblom
vd FGL