

2020-03-26

Socialdepartementet
Läkemedelsverket
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
Sveriges Kommuner och Regioner

Förslag på åtgärder för att säkra leveranser av läkemedel

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) har tagit del av Läkemedelsverkets brev daterat 19 mars med uppmaning att vidta åtgärder för att så långt som möjligt säkerställa att läkemedel finns tillgängliga i Sverige. FGL uppskattar Läkemedelsverkets initiativ och avser att samarbeta med myndigheter och departement för att nå detta gemensamma mål.

Eftersom utbytbara generiska läkemedel svarar för 65% av antalet förpackningar som säljs inom läkemedelsförmånen är det viktigt att denna delmarknad fortsätter att fungera trots de nya utmaningar som covid-19-pandemin innebär.

FGL föreslår följande åtgärder för att öka flexibiliteten i läkemedelsdistributionssystemet:

- Ta fram en nationell lista över prioriterade läkemedel
- Införa ett proaktivt centralbord för kommunikation för att förebygga kritiska brister
- Tillfälligt ta bort viten för leveransproblem till slutenvården
- Tillfälligt ta bort sanktionsavgifter för leveransproblem inom Periodens Vara -systemet
- Effektivare och snabbare hantering av licenser och dispenser
- Tillåta möjlighet att sälja läkemedel med kort hållbarhet och börja redan nu att sälja dessa läkemedel
- Möjlighet till barntillsyn för anställda inom läkemedelssektorn om även grundskolor och förskolor stängs
- Tillfälligt höjda takpriser inom Periodens Vara (PV) -systemet
- Möjlighet till tillfälligt höjda priser på lågt prissatta läkemedel utanför PV-systemet

Ta fram en nationell lista över prioriterade läkemedel

FGL ser ett behov av att ta fram en nationell lista över prioriterade läkemedel. I dagsläget rapporterar FGL:s medlemmar att de blir kontaktade av olika regioner som vill täcka sina egna behov. En samordning vore önskvärd för att slippa att 20+ regioner kommunicerar direkt med 100+ läkemedelsföretag. De läkemedel som bedöms som prioriterade behöver direktupphandlas för att Sverige ska få tilldelning. Annars riskerar prioriterade läkemedel som kan ha effekt på Covid-19 köpas upp i andra länder innan Sverige hinner agera.

Införa ett proaktivt centralbord för kommunikation för att förebygga kritiska brister

Innan omregleringen av apoteksmarknaden hade Apoteket AB en funktion som centralbord vid befarade bristsituationer av läkemedel. Om ett företag såg en risk för försenad eller utebliven leverans kunde man prata med denna funktion som i sin tur kontaktade alternativa leverantörer av samma eller liknande läkemedel. På så sätt kunde andra företag skynda på leveranser eller omflytta eller ompaketera läkemedel avsedda för andra marknader. En befarad bristsituation kunde därför förebyggas innan den uppstod. I samband med omregleringen förde både LIF och FGL fram synpunkter på att funktionen borde fortgå och önskade dialog om i vilken organisation denna funktion skulle flyttas till. Tyvärr löstes inte frågan och den typen av centralbord/nod/flygledartorn saknas idag. I dagens system kan vi konstatera att det gått fel men det finns ingen systematisk process för att förhindra problemen. Ett flygledartorns huvuduppgift är inte att räkna haverier utan att kommunicera och vägleda för att undvika haverier. Denna funktion finns delvis hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inom utbytesgrupper men inte mellan beredningsformer och inte för unika eller icke utbytbara produkter. FGL ser gärna att den typen av centralbord återupprättas.

Tillfälligt ta bort viten för leveransproblem till slutenvården samt ta bort sanktionsavgifter för leveransproblem inom PV-systemet

Pandemin gör att människor hamstrar. Efterfrågan på läkemedel har ökat på ett sätt som inte gick att förutspå eller planera för. Den ökade efterfrågan på vissa produkter som nu har uppstått övergår vida de volymestimat som gjordes för några månader sedan. FGL föreslår därför att viten och sanktionsavgifter tillfälligt tas bort vid leveransproblem.

Effektivare och snabbare hantering av licenser och dispenser

Vid ansökan om dispens att använda utländsk förpackning/märkning kräver Läkemedelsverket i nuläget att produkten ska finnas på restnoteringslistan för att kunna få dispensen beviljad. Detta gör det svårt för företag att vara proaktiva i arbetet med att

undvika restsituation. Dessutom kräver Läkemedelsverket att produkten är kvar som restnoterad även vid beviljad dispens. FGL ser risk för att förskrivare/patient vilseleds och kan uppfatta att en produkt med utländsk förpackning/märkning är en annan produkt rent innehålls- och kvalitetsmässigt än den som är godkänd för marknadsföring, vilket kan skapa osäkerhet. Om ett läkemedelsföretag ser en osäkerhet om en produkt verkligen kommer att kunna säljas finns ett negativt incitament att ta initiativ till att lösa en eventuell bristsituation. Därför efterfrågas en mer generös inställning till dispenser och licenser. Vidare föreslår FGL effektivare och snabbare hantering av godkännande av regulatoriska krav på att t ex konvertera kända produkter som paracetamol från receptbelagt till receptfritt

Tillåta möjlighet att sälja läkemedel med kort hållbarhet och börja redan nu att sälja dessa läkemedel

FGL menar att det är ett bra beslut att kassationen av läkemedel upphört i nuvarande läge. Dessa läkemedel kan komma att behövas till hösten om inte produktion och distribution kommit ikapp. Problemet är dock att då kommer dessa läkemedel vara ännu äldre. Om de istället används nu så kan de läkemedel som har längre hållbarhet användas senare. Innan detta stopp infördes så brändes läkemedel som har utgången hållbarhet eller som närmar sig utgångsdatum. För att kunna bli PV-produkt på en tremånadersförpackning (98/100 pack) så krävs att läkemedlet har minst 6 månaders hållbarhet kvar. Om läkemedlet "bara" har 5 månader och 4 veckor kvar så kasseras läkemedlet. Det även finns betydande säkerhetsmarginaler på utgångsdatum. Om det står att ett läkemedel har 18 månaders hållbarhet så innebär det inte att all effekt är borta när det gått 19 månader. Effekten kan vara godtagbar även många år efter utgången hållbarhet. Även om systemet inte tillåter användande av dessa läkemedel efter utgången hållbarhet i under normala förhållanden så är det trots allt bättre att använda ett läkemedel med "bara" 90% effekt kvar flera år efter utgången hållbarhet än att inte stå helt utan eftersom man kasserat alla läkemedel som inte har 100% effekt. För att få bästa möjliga användning av läkemedlen föreslår FGL vidare att läkemedel med mindre än 6 månaders hållbarhet redan nu används. Detta för att minska mängden läkemedel som används efter utgångsdatum. FGL:s förslag är att läkemedel under nuvarande omständigheter ska få säljas med hållbarhet som motsvarar normal användningstid. En 98/100-pack som används i 3 månader ska alltså säljas om det är minst 3 månaders hållbarhet kvar. Ett läkemedel som används i en månad eller mindre ska alltså kunna säljas om hållbarheten är minst en månad.

Möjlighet till barntillsyn för anställda inom läkemedelssektorn om även grundskolor och förskolor stängs

Om det blir aktuellt för Sverige att stänga grundskolor och förskolor så bör personer som jobbar med läkemedelstillverkning och läkemedelsdistribution få möjlighet att få barntillsyn i likhet med vårdpersonal och apotekspersonal.

Tillfälligt höjda takpriser inom PV-systemet samt möjlighet till tillfälligt höjda priser på lågt prissatta läkemedel utanför PV-systemet

Det svenska utbytessystemet är ytterst effektivt. Priserna är låga och vinstmarginalerna är små. Det positiva med detta är att samhället enligt TLV gör besparingar på 8 miljarder varje år. I en nyligen publicerad TLV-rapport konstaterades att Sverige hade de lägsta priserna på konkurrensutsatta läkemedel i jämförelse med 19 andra europeiska länder. Marknadsmekanismerna innebär också att flera konkurrerande företag har lager samtidigt i Sverige vilket har inneburit att det har varit sällsynt med kritiska restnoteringar inom det svenska utbytessystemet. Prissättningen är fri med en månads fördröjning och maxpriset ligger normalt på relativt höga nivåer sedan TLV införde ett nytt system för takpriser 2011. Höga takpriser har emellertid inte lett till höga priser. Det är den leverantör som erbjuder lägst pris som får hela marknaden under en månad så incitamenten är sänkta priser.

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. Den nuvarande takpriskonstruktionen började gälla 1 oktober 2011 (TLVFS 2011:4) men de gamla takpriserna fortsatte att gälla för produkter där generisk konkurrens uppstod innan 1 oktober 2011. Inköpspriser och valutaförändringar har lett till att den gamla modellens takpriser i många fall är för låga och innebär att konkurrenter lämnar marknaden vilket innebär risk för att kritiska brister ökar. I synnerhet är vi oroliga för att vissa förpackningsgrupper av antibiotika kommer att lämna marknaden om inget görs. Antibiotika är ofta är lågt prissatt i kombination med vikande volymer och efterfrågan.

Under rådande krisläge med försämrad växelkurs och ökade logistikkostnader blir detta än mer akut. Inget företag kan långsiktigt sälja produkter till ett pris som man i förväg vet kommer att skapa en förlust.

Låt läkemedelsföretag ansöka om att få gamla takpriser omvandlade enligt den nya takprismodellen. Den nya modellen har visat sig fungera väl i 8 år och alla produkter borde få takpriser enligt samma modell.

Vidare föreslås att lägsta takpris höjs från 15 kr AIP (apotekens inköpspris) 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. Vissa läkemedel är kostar lite att tillverka medan andra är dyrare. Det är inte rimligt att sätta ett takpris (AIP) på en tremånadersbehandling av receptbelagda läkemedel (100 tabletter) så att det kostar mindre än 100 halstabletter eller 100 tuggummin.

FGL:s förslag till revidering av takprismodellen finns på följande länk:

<https://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2020/03/Takpriser-inom-utbytessystemet.pdf>

Samma behov finns även på vissa läkemedel utom utbytessystemet. Ofta är minsta beställningsvolym på tusentals enheter och att beställa stora mängder till ett pris som överstiger det pris som produkten kan säljas för är inte hållbart.

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kenneth Nyblom', is positioned above the printed name and title.

Kenneth Nyblom
vd FGL