

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Eva Ridley & Matilda Lundstrom
Box 225 20
104 22 Stockholm

Diarenummer 668/2020

Onsdagen 10 juni 2020

Uppdrag att analysera konsekvenser och utformning av en särskild prisanordning för utbyte vid maskinell dosdispensering (S2020/0101/FS)

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer stödjer TLV:s intention att införa en transparent modell av periodens vara för dosdispenserade läkemedel. FGL avstyrker dock förslaget att begränsa antalet utbytesgrupper inom PV-Dos.

Ett transparent och förutsägbart system med klara spelregler

FGL avråder från att begränsa antalet utbytesgrupper inom för PV-dos. Det är bättre att ha ett sammanhållande transparent och förutsägbart system med klara spelregler. Finns det osäkerhet om vad som gäller så finns en uppenbar risk att företagen tvekar att tillhandahålla vissa läkemedel eller inte tillhandahålla dem i de volymer som efterfrågas. Mot denna bakgrund så avråder FGL ifrån att införa PV-dos endast på vissa läkemedel (grupperna A, B och C) och utelämna andra. Skall PV-dos införas, så bör systemet omfatta samtliga läkemedel som dosdispenseras.

En begränsad lista väcker en rad frågor:

- Vilket system ska de övriga utbytesgrupperna ha?
- Hur kvalificerar sig en utbytesgrupp till PV-dos och när gör den det inte?
- Kan vissa substanser vara med ett år och andra substanser ett annat år?
- Hur ska en generikaleverantör planera inför en patentutgång när man inte vet om substansen kommer att ingå i PV-dos eller inte? Stabilitetsstudier för bruten förpackning tar lång tid att förbereda.

Ett transparent system med öppna priser gör det lätt för nya konkurrenter att etablera sig på marknaden. Betydligt lättare än på förhandlingsmarknader. Leverantörer ser direkt om de är ett konkurrenskraftigt alternativ eller inte. Prisbildningen är tydlig och det är låga etableringshinder. TLV har också i tidigare rapporter konstaterat att priskonkurrensen fungerar bättre om antalet konkurrenter ökar.

Idag är dosdispenseringsmarknaden i praktiken till stor del en förhandlingsmarknad även om regelverket inte gör något undantag för dosdispensering. Det finns alltså en diskrepans mellan regelverk och verklighet. Vilket regelverk ska gälla för den stora majoriteten av läkemedel som inte får plats på listan över 5/15 eller 50 utbytesgrupper inom PV-Dos? Tänker sig TLV en förhandlingsmarknad på vissa och PV-Dos på andra?

Underskatta inte konkurrensens effekt på dynamiska besparingar

FGL menar att TLV sannolikt underskattar besparingen genom att bortse från dynamiska konsekvenser. Inför substitutionsreformen 2002 menade kritikerna att det var en onödig reform eftersom de faktiska besparingarna "bara" låg på drygt 125 miljoner kronor¹. Beräkningen utgick från faktiska prisskillnader och missade därmed den dynamiska effekten. Kritikerna menade dessutom att kostnaderna för utbytet skulle överstiga besparingen så det hela skulle bli en ekonomisk förlustaffär. Det blev som bekant en besparing på 8 miljarder per år i slutändan² (d.v.s. 5000% högre besparing än beräknat). Det var tur att ingen kom på idén 2002 att begränsa utbytet till bara 5, 15 eller 50 utbytesgrupper. Beräkningar som utgick från faktiska prisskillnader skulle (felaktigt) ha motiverat en begränsad utbytesreform även inför 2002. Även här och nu finns en betydande risk att TLV underskattar besparingspotentialen när man stimulerar konkurrensen genom att införa PV-dos. Generikaleverantörerna har slutat prisjustera stora burkar avsedda för dosdispensering eftersom det ändå inte spelar någon roll. Inom vanliga PV-systemet är det prissänkningar som genererar

¹ Regeringens proposition 2001/02:63, sid 88

² TLV: Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek, Diariennr. 2550/2011, sid 4

ökad försäljning. Men inte inom detta sortiment. Om PV-Dos införs med fokus på AUP/tablett så kommer efterfrågan på stora förpackningar att öka igen och priskonkurrensen på dessa förpackningar tar fart. Det förefaller alltså som besparingen på maximalt 328 miljoner (eller 270 miljoner i maximal nettobesparing om man väljer 70 utbytesgrupper)³ är beräknad på faktiska förhållanden och då har man alltså inte räknat med den dynamiska effekten av priskonkurrens på ett sortiment som idag nästan helt saknar priselasticitet. Om samtliga läkemedel som idag dosdispenseras inkluderades i ett PV-dos system så skulle potentiellt fler aktörer välja att investera i att erhålla brytningstillstånd. Fler läkemedel skulle därmed kunna konkurrera om volymen vilket i sin tur skulle driva ned kostnaderna – precis som i det vanliga PV-systemet. Detta alltså även bland den majoritet av läkemedel TLV i sin föreslagna gruppindelning valt att exkludera.

Enligt TLV:s rapport är nettobesparingen som högst runt 70 utbytesgrupper. Varför är då urvalet så lågt som 5, 15 eller 50 utbytesgrupper? Borde inte utgångspunkten vara 50, 70 eller 100 grupper i så fall? Vi vill dock poängtera att FGL inte föreslår 70 eller 100 grupper utan menar istället att alla utbytesgrupper inkluderas i PV-Dos.

Burk eller blister förpackningar – och ett förslag till lösning

Läkemedelsmarknaden är internationell och blisterkartor blir ofta billigare att tillverka (jämfört med burk) eftersom det tillverkas så stora volymer blisterkartor på världsmarknaden. Om burk och blister jämföras prismässigt inom PV-Dos är det sannolikt att det ger incitament till att lansera fler stora blisterförpackningar, t ex 500 pack blister, som inte finns på marknaden idag. TLV skriver i rapporten från december 2018 att nettobesparingen av byten sjunker och skriver samtidigt att en del av byteskostnaden ligger i arbetet med att deblistra (d.v.s. tömma tabletter ur blisterkartor). Kostnaden för deblistring uppskattas enligt rapporten till cirka 10 öre per tablett⁴. Men den kostnaden är möjligtvis värd att ta för att nå om det skiljer flera hundra kronor i pris. Om kostnaden för deblistring är 10 öre per tablett och då är det alltså ekonomiskt lönsamt (allt annat lika) att byta om en 100 pack blister är mer än 10 kr billigare än en burk. Om en 100 blister blir PV-Dos p.g.a. en prisfördel på 50 öre så kostar det alltså 10 kr att spara 50 öre och då blir marginalnyttan negativ (minus 9:50 kr). Den kostnaden stannar dock inte hos Dos-företagen, utan kommer att belasta regionerna (och i slutändan skattebetalarna) i form av högre pris för att utföra själva tjänsten. TLV utredning dock indirekt en lösning på problemet genom att ge burk en fördel på minst 10 öre per tablett. Det innebär alltså att en 100 burk får kosta minst 10 kr mer per

³ TLV: Utbyte vid maskinell dosdispensering, Diarienummer: 2350/2018, Figur 5

⁴ TLV: Utbyte vid maskinell dosdispensering, Diarienummer: 2350/2018, sid 16

förpackning och en 500 burk får kosta minst 50 kr mer per förpackning jämfört med motsvarande blisterförpackning. Istället för att reducera antalet utbytesgrupper 5, 15 eller 50 för att undvika negativa besparingar (som TLV föreslår) så är det bättre att undvika negativa besparingar genom att begränsa kostnadsdrivande deblistring. För att vara på den säkra sidan rekommenderar FGL att lägga på 30 eller 40 öre per tablett till burkens fördel = blisterförpackningens nackdel. Om man bara tänker sig kostnadsneutralt, d.v.s. investera 10 öre för deblistring för att spara 10 öre i besparing (d.v.s. noll besparing) så finns en rad andra nackdelar med att trycka ut tabletter ur blisterförpackningar.

Blisterförpackningar har sex nackdelar jämfört med burk:

- tar tid och energi och är därmed en kostnad att deblistra för dosapoteken
- ökar risken för att någon tablett blir skadad och därmed ökat antal driftsstopp i maskinen hos dosaktören
- ökat antal skadade tabletter innebär också negativa patientkonsekvenser (får patienten i sig rätt dos?)
- deblistrade förpackningar innebär en patientrisk i och med att det ibland fastnar små bitar av aluminium på tabletten
- ökad miljöbelastning (onödigt mycket förpackningsmaterial som dessutom ofta innehåller både plast och aluminium som gör det svårt att källsortera)
- arbetsmiljöproblem (vissa blisterförpackningar är barnsäkra och ytterst svåra att öppna)

Om TLV jämställer burk och blister prismässigt kommer andelen blisterförpackningar i dosdispen att öka tvärt emot intentionen.

TLV bör inte vara rädd för att begränsa konkurrensen för blister i och med att blister har flera besvärande nackdelar jämfört med burk. Utgångspunkten borde istället snarare vara tvärtom, d.v.s. att myndigheten bör motivera varför man väljer en sämre förpackning när det finns ett bättre alternativ. Hur hanterar man barnsäkra blisterförpackningar? Dessa är extra svåra att hantera för dosföretagen och kan leda till arbetsmiljöproblem hanteringsmässigt (samt ökad risk för skadade tabletter). Det kommer att bli problem för alla parter om TLV som myndighet pekar ut en barnsäker blisterförpackning som knappt går att öppna industriellt enbart för att förpackningen prismässigt ligger 50 öre under motsvarande burk. Vidare får våra medlemsbolag ibland in klagomål om att små bitar av aluminium fastnat på tabletten vilket patienten (i bästa fall) upptäcker innan tabletten sväljs.

FGL:s budskap är tydligt: Undvik blister om det finns burk som alternativ.

En maxgräns för antalet tabletter behövs

Att utgå från AUP per tablett är ett styrmedel som gynnar stora förpackningar, vilket är önskvärt. Men även den styrningen bör begränsas med ett tak. Kanske som en maxstorlek eller en anpassning utifrån behov (t.ex. att högvolymförpackningar får vara max 500 och lågvolymförpackningar får vara max 100 eller 250). Bakgrunden är att incitamenten i systemet inte ska leda fel och utse en 500 000 förpackning till PV-dos. Även om den typen av förpackningar inte finns idag så är det bra att tänka efter innan man skapar styrmedel som skapar icke önskvärda fenomen. Det kanske låter osannolikt men följande exempel visar på vad som kan hända om incitamenten leder fel.

Exempel:

Tre generikabolag, A, B och C, konkurrerar och varje företag tar samma pris per tablett i AIP i sina respektive stolreksförpackningsgrupper. A är billigast per tablett och C är dyrast.

B har ett mellanpris men vinner PV-Dos eftersom B har en 500 pack som inte A har och därmed blir AUP/tablett lägre för B.

| | Företag A | Företag A | Företag B | Företag B | Företag C | Företag C |
|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Storlek | 100 | 250 | 100 | 500 | 100 | 500 |
| AIP | 20 | 50 | 25 | 125 | 30 | 150 |
| AIP/tablett | 0,2 | 0,2 | 0,25 | 0,25 | 0,3 | 0,3 |
| AUP | 66 | 102 | 72 | 184 | 78 | 209 |
| AUP/tablett | 0,66 | 0,41 | 0,72 | 0,37 | 0,78 | 0,42 |

Företag C som är dyrast lanserar då en 10 000 förpackning. Trots att priset per tablett är 75% dyrare än A, så vinner Företag C, eftersom AUP/tablett blir lägre än för både A och B. Nu uppstår ett ekonomiskt incitament för företag A och B att skaffa en ännu större förpackning.

| | Företag A | Företag A | Företag B | Företag B | Företag C | Företag C | Företag C |
|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Storlek | 100 | 250 | 100 | 500 | 100 | 500 | 10 000 |
| AIP | 20 | 50 | 25 | 125 | 30 | 150 | 3000 |
| AIP/tablett | 0,2 | 0,2 | 0,25 | 0,25 | 0,3 | 0,3 | 0,3 |
| AUP | 66 | 102 | 72 | 184 | 78 | 209 | 3118 |
| AUP/tablett | 0,66 | 0,41 | 0,72 | 0,37 | 0,78 | 0,42 | 0,31 |

En 10 000 förpackning är svår att hantera för dosföretagen. Och skulle den ändå kunna hanteras så skulle en alltför stor förpackning leda till onödiga kostnader, kassationer och negativ miljöpåverkan. Just därför är det viktigt att TLV sätter en rimlig maxgräns för antalet tabletter per förpackning.

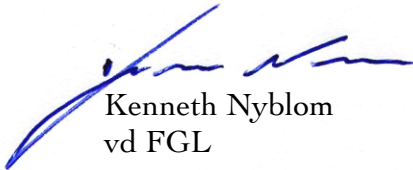
Krav på brytningstillstånd

TLV bör beakta behovet av brytningstillstånd som visar hållbarhet vid bruten förpackning. Brytningstillstånd behövs för att läkemedel ska kunna förvaras i öppnad förpackning utan att tappa effekt. FGL föreslår ett grundkrav på 3 månaders brytningstillstånd. Om det finns flera leverantörer av samma substans så utses den som har lägst AUP/tablett bland dem som uppfyller kravet på minst 3 månaders brytningstillstånd. Detta krav kommer att leda till att fler konkurrenter kommer att investera i stabilitetsstudier för att få brytningstillstånd och därmed kunna konkurrera om att bli utsedd till PV-dos.

Möjlighet till avsteg om tekniska problem uppstår

En annan aspekt är att det bör införas någon slags ventil för motiverade avsteg från PV-Dos-listan. Om det skulle visa sig att en tablett som utsetts till PV-dos orsakar oacceptabelt många driftsstopp hos en dosaktör bör det kunna hanteras (det behöver inte nödvändigtvis vara samma problem hos en annan dosaktör med andra maskiner). Ansvarig farmaceut bör då kunna dokumentera antalet driftsstopp tablettens orsakat och att därmed ha möjlighet att använda R1 (första reserv istället).

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL