

Därför ska den svenska generikamarknaden värnas

Sammanfattning:

Den svenska generikamarknaden har sedan 2002 gett Sverige mycket låga priser på utbytbara läkemedel. Sverige har enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) lägsta priser i jämförelser med andra länder inom EU. I Sverige konkurrerar nämligen läkemedelsföretagen med transparenta priser istället för att apoteken får välja vilket generiskt alternativ som ska säljas.

Det är en succémodell som jämfört med de priser som läkemedlen haft innan patentutgång leder till besparingar på 8 miljarder kronor per år direkt till betalarna, dvs till patienter, sjukvård och skattebetalare. Årligen sker patentutgångar som ökar besparingen med 100-300 miljoner kronor.

Den alternativa modellen - att staten satte ett maxpris och apoteken valde vilken produkt de skulle sälja – som förespråkas av apoteken vara kostnadsdrivande. En sådan modell garanterar inte heller ett minskat antalet byten för patienterna.

Den svenska modellen för generiskt utbyte förespråkas av företrädare för läkemedelsföretagen som säljer generiska läkemedel och företrädare för läkemedelsföretag som säljer originalläkemedel eftersom alternativet skulle innebära ökade kostnader för äldre läkemedel, vilket skulle minska det ekonomiska utrymmet för att ge patienter tillgång till nya innovativa läkemedel.

Modellen infördes av en socialdemokratisk regering 2002, vidareutvecklades av en borgerlig regering 2009, och försvarades i en offentlig utredning 2012, varefter dåvarande borgerliga regering

2013 konstaterade att: "Regeringens slutsats är därför att nuvarande modell för generisk substitution bör bibehållas." Även nuvarande rödgröna regering har i flera utredningsdirektiv varit mån om att skydda denna guldkalv: "Det ingår inte i utredarens uppdrag att se över systemet för generiskt utbyte på apotek."

Generiska läkemedel

Under patenttiden behöver priset på läkemedel täcka kostanden för forskning och utveckling. Det är nödvändigt för att läkemedelsföretagen ska kunna fortsätta att lansera nya innovativa läkemedel. När patentet går ut efter ca 15 år blir det tillåtet för andra läkemedelsföretag att producera samma substans på samma sätt vilket skapar konkurrens. Generiska läkemedel är medicinskt utbytbara läkemedel med samma funktion, kvalitet och säkerhet som ett originalläkemedel. Ett generiskt läkemedel är en exakt kopia som kan säljas till ett lägre pris eftersom producenten inte haft några kostnader för forskning och utveckling. Generiska läkemedel motsvarar 23% av den svenska läkemedelsmarknaden i värde och 65% i volym (2020).¹

2002 genomfördes en substitutionsreform i Sverige som innebar att apoteken ska byta ut ett dyrare läkemedel till ett billigare medicinskt likvärdigt generiskt läkemedel. Patienten har sedan start haft rätt att motsätta sig utbyte och betala mer för det förskrivna läkemedlet. Läkarna har sedan start haft möjlighet att skydda de patienter som inte kan hantera frekventa byten av läkemedel genom att vid förskrivningen förhindra apoteken att byta ut läkemedlet.

Detta har gett Sverige ett av världens mest effektiva system för utbyte av generiska läkemedel inom förmånen. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) har beräknat att byte till generiska läkemedel ger staten en besparing på 8 miljarder kronor per år jämfört läkemedlens ursprungliga priser². Analyser som Läkemedelsindustriföreningen genomför löpande visar att det årligen sker patentutgångar som ökar besparingen med 100-300 miljoner kronor. Figuren nedan³ visar att Sverige, enligt TLV, har lägst pris bland jämförda länder på utbytbara generiska läkemedel. Samma analys visar att Sverige har genomsnittliga priser för patenterade läkemedel.

TLV:⁴

"Sverige har ett av Europas mest effektiva system för att stimulera konkurrens och hålla ner priserna där det finns möjlighet till utbyte mellan olika produkter. Om de svenska priserna hade legat på genomsnittet bland de 19 länderna vi har med i undersökningen hade kostnaderna legat cirka 2,6 miljarder kronor högre. Sverige, Danmark och Nederländerna har de klart lägsta priserna på utbytbara läkemedel. Om Sverige istället hade tillhört högprisländerna i Europa (exklusive Schweiz) hade kostnaderna för den svenska läkemedelsanvändningen ökat med mer än 4 miljarder kronor. Ett annat sätt att åskådliggöra vad det svenska systemet sparar är att jämföra priser före och efter generisk konkurrens. En sådan jämförelse har gjorts tidigare och

¹ LIF/IQVIA <https://www.lif.se/statistik/>

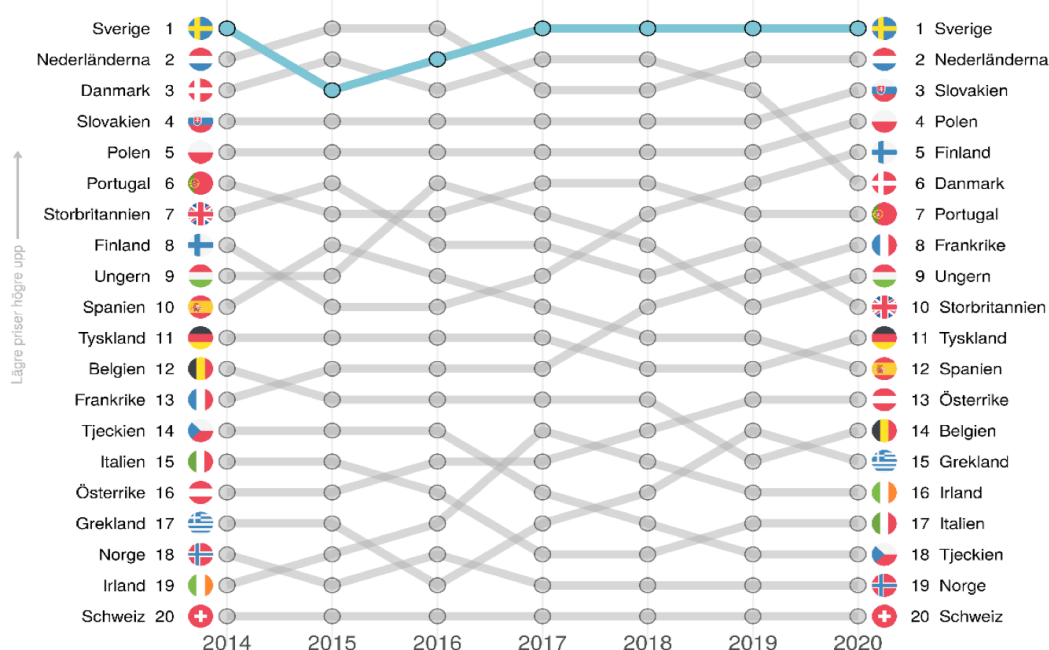
² TLV: Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek, (dnr 2550/2011), sid 4

³ TLV: Internationell prisjämförelse 2020 - En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder (dnr 3740/2020) sid 26

⁴ TLV: Det svenska periodens vara- systemet (dnr: 03021/2016) sid 24

visade att läkemedelskostnaden i Sverige skulle ha varit uppskattningsvis 8 miljarder kronor högre per år om vi skulle betala de priser som gällde före det att generisk konkurrens uppstod."

Figur 16. Utveckling av den bilaterala prisjämförelsen över tid, 2014 – 2020. Läkemedel med konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not 1: Rank 1 betyder att landet har lägst priser. Löpande 3 års genomsnittliga valutakurser per år.

Vid privatiseringen av apoteksmarknaden i Sverige var det många som tvivlade på att nuvarande konkurrens med öppna transparenta priser skulle fungera med privata apotek. Vid omregleringen i Norge hade norska staten inledningsvis hoppats på priskonkurrens inom generikasegmentet - men den uteblev. Misstaget var att de norska apoteken fick möjlighet att förhandla pris och själva välja vilken produkt som skulle tillhandahållas. Eftersom prispressen inte skedde självant införde den norska staten istället reglerade prissänkningar genom en trappstegsmodell. Den norska staten har sedan dess tvingats ändra i modellen flera gånger för att uppnå önskade prissänkningar. Norska generikaföretag som försökt sänka det pris som patienten och samhället betalar under det fastslagna maxpriset har bojkottats av de norska apotekskedjorna.⁵

I Sverige konkurrerar generikaföretagen med öppna priser och TLV utser den som har lägst pris till periodens vara. Hela systemet bygger på att apoteken måste sälja den vara som har det lägsta priset för patienterna och samhället och inte den vara som ger apoteken högst marginal. Läkemedelsföretagen är alltså inte beroende av apotekskedjornas gunst.

Ett transparent system med öppna priser gör det dessutom lätt för nya konkurrenter att etablera sig på marknaden - betydligt lättare än på förhandlingsmarknader. Generikaleverantörer ser direkt om de är har ett konkurrenskraftigt alternativ eller

⁵ NRK Brennpunkt 8 mars 2011. 9 minuter in i programmet <https://www.nrk.no/dokumentar/norge-dyrest-pa-kopimedisiner-1.7537799>

inte. Prisbilderna är tydliga vilket ger låga etableringshinder och fler konkurrerande företag. TLV har i tidigare rapporter konstaterat att priskonkurrensen fungerar bättre när antalet konkurrenter ökar.⁶

Priset är viktigt för patienterna och samhället

För patienter med frikort spelar läkemedelspriset ingen roll för den egna plånboken, men majoriteten av befolkningen har inte frikort. Då påverkar apotekspriset direkt den egna ekonomin eftersom patienten betalar de första 1 175 kronorna i det reglerade högkostnadsskyddet utan någon subvention från samhället. Har patienten frikort och får delvis subvention så tillfaller besparingen även skattebetalarna.

Men blir inte priserna ännu lägre om apoteken får pressa priserna gentemot läkemedelsföretagen? Nej tyvärr. Om apoteken får välja vilken generikaleverantör de ska ha på lager så blir det tvärt om högre priser på apoteken eftersom apoteket kan välja hur stor del av prissänkningen från läkemedelsföretaget som de vill föra vidare till kunderna. Vanligtvis brukar priset sjunka för konsumenten när producenterna sänker sina priser. Så är det också för receptfria läkemedel som säljs för egenvård vilket är en oreglerad del av läkemedelsmarknaden. Logiken för receptförskrivna läkemedel är dock annorlunda eftersom läkaren väljer produkt och betalningen i många fall är subventionerad. Det minskar apotekens incitament att priskonkurrera på receptförskrivna läkemedel. Ett sänkt inköpspris på generiska läkemedel för apoteken leder därför inte per automatik till ett lägre pris för patienterna och samhället.

Systemen för prissättning och subvention av läkemedlen är reglerat på olika sätt i olika länder. När en leverantör av generika sänker priset på samma läkemedel i både Sverige och Norge så sjunker patientens pris per automatik i Sverige medan så inte är fallet i Norge. Där stannar istället prissänkningen i apotekskedjornas fickor vilket har lett till att den norska staten tvingats gå in med reglerade prissänkningar på mellan 30 och 80 %.

Ett exempel: I både Sverige och Norge säljer generikaleverantörer omeprazol (utbytbar med varumärket Losec, ett av de vanligaste läkemedlen). I skrivande stund (april 2021) kostar i Sverige periodens vara (det lägsta prissatta alternativet under en månad) omeprazol (20 mg 100 st) 56 kronor⁷. I Norge, där priset är sänkt för alla alternativ till maximal nivå, dvs 80%, kostar samma förpackning 255 norska kronor⁸. Inköpspriset för apoteken är dock detsamma, ca 10-20 kronor. Det är med andra ord inte så konstigt att den svenska apoteksbranschen förordar en norsk modell där apoteken får välja vilken generisk produkt som ska expedieras och därmed vilket patientens pris. Att detta inte bara är ett teoretiskt resonemang visas av prisutvecklingen för parallellimporterade läkemedel. Innan omregleringen av apoteksmarknaden fungerade marknaden för parallellimporterade läkemedel på samma sätt som för utbytbara generiska läkemedel. Efter omregleringen fick apoteken förhandlingsätt på parallellimport vilket innebar att apoteken nu behåller

⁶ TLV: Uppföljning av läkemedelskostnader Juni 2019 Diarienummer: 1443/2019 Sid 37

⁷ TLV: Priser Sverige april 2021: Periodens Vara, Grupp T23 tlv.se

⁸ Priser Norge april 2021: Statens Legemiddelverk Trinnpriser legemiddelverket.no

mellanskillnaden. Besparing för patienter och skattebetalare på läkemedelspriset uteblir och ger istället en förstärkning av apotekens marginaler.

Hela läkemedelsbranschen stödjer modellen

Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer och Läkemedelsindustriföreningen (Lif), som är branschförening för den forskande läkemedelsindustrin, stödjer gemensamt den svenska modellen för generiskt utbyte ([se länk](#)).⁹

Det är långt ifrån självklart och i många andra länder är originalföretagen motståndare till generiskt utbyte. Orsaken till att det ser annorlunda ut i Sverige är de goda erfarenheterna från systemet för generiskt utbyte som genererat stora besparingar och därmed skapat utrymme för att öka tillgången till nya läkemedel och annan viktig hälso- och sjukvård. Möjligheterna att introducera nya läkemedel till de patienter som behöver dem skulle vara mycket begränsat utan de besparingar som generikasystemet kontinuerligt genererar.

Apotekens ersättning

Apoteken ska naturligtvis ha betalt. Apoteken är en viktig del i vårdkedjan och det är apotekspersonalens dagliga arbete som gör att patienterna och samhället kan spara pengar på det generiska utbytet. Vid omregleringen tillfördes 10 kronor extra (nu 11,50) på varje utbytbart läkemedel vilket gav apoteken en extra handelsmarginal på totalt närmare en halv miljard. Alla verksamheter fokuserar extra fokus där vinsterna genereras. Därför menar FGL och Lif att apotekens ersättning bör utgå från den tjänst som utförs. Det är bättre att apotekskedjorna och de fristående entreprenörerna fokuserar på den farmaceutiska tjänsten hellre än på rabatter och handelsmarginaler. Det säger sig också självt att en stor apotekskedja som kan köpa in stora volymer kan förhandla sig till bättre priser än ett litet enskilt ägarlett apotek som inte ingår i en kedja. Därför vore det bättre att frikoppla apotekens ersättning från produktens pris och istället ersätta apoteken för utförd tjänst.

Tjänsteersättningen kan ha olika nivåer där det till exempel ger högre ersättning för nyinsättning, dosändring, generiskt utbyte. En ersättningsmodell för utförd tjänst gör att små entreprenörer kan konkurrera på samma villkor som de stora kedjorna. Detta torde leda till en större andel småföretagare än vad som är fallet om vinsten är helt beroende av förhandlingsstyrka. I samband med apoteksomregleringen i Norge var utgångsläget att alla apotek var fristående. Men eftersom apoteken gavs fri förhandlingsrätt på generika så blev det nästan omöjligt för små ägarledda apotek att överleva. Marknaden koncentrerades istället i ett oligopol där tre apotekskedjor snabbt tog över och dominerar fortfarande apoteksmarknaden. Ersättning för utförd tjänst ger också samhället bättre kontroll över pengarna och att staten säkerställer att inte pengar hamnar hos mellanledens fickor i onödan.

⁹ https://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2013/01/FGL_LIF_generikapriser.pdf

Regeringens bedömning i proposition 2013/14:93
Utifrån förslagen i SOU 2012:75

"Nuvarande generikamodell är också utformat på ett transparens sätt så att generikaföretagen kan konkurrera på lika villkor. Detta i kombination med korta försäljningsperioder gör att både stora och små generikaföretag kan överleva på marknaden, vilket regeringen menar är avgörande för en stark priskonkurrens."

"Minskar antalet leverantörer försvagas prispressen vilket i sin tur leder till ökade kostnader. Även ökade problem med restnoteringar bland kvarvarande leverantörer påpekas i betänkandet. Dessa risker ska bland annat ställas mot färre byten för patienterna."

"Längre utbytes- och förberedelseperioder bör inte införas eftersom det är tveksamt om detta är förenligt med det nuvarande s.k. transparensdirektivet (89/105/EEG)."

"En förskrivare kan, av medicinska skäl, motsätta sig utbyte genom att fylla i en ruta på receptet."

"Regeringens slutsats är därför att nuvarande modell för generisk substitution bör bibehållas. "

"Utredningen har identifierat ett flertal risker och utmaningar med det förslag som Sveriges Apoteksförening utarbetat. **Till att börja med löser förslaget inte de olägenheter som finns kring frekventa utbyten av generika. Varje gång en patient besöker ett nytt apotek riskerar man att få ett nytt generika.** Den som oftast besöker samma apotek kan dock ha större möjligheter att få samma läkemedel vid varje expedieringstillfälle, men det finns ändå kvarstående risker. Dels kan detta leda till inlåsnings effekter av patienter till vissa apotekskedjor, dels kan nya upphandlingar hos den aktuella apoteksaktören resultera i att ett nytt generika expedieras. Förslaget minskar dock apotekens egen hanteringskostnad och logistikproblem som följer av byten och omställning till periodens vara. **Den främsta invändningen mot förslaget är dock, enligt utredningens bedömning, att den stora prispress och besparing till det offentliga som nuvarande system genererar riskerar att äventyras.** Generikaföretagen bedöms i den föreslagna modellen ha incitament att ändra sitt beteende och i priskonkurrensen kalkylera med att man efter 18 månader (eller någon annan tidsperiod) kommer att behöva förhandla med apoteksaktörerna om priser och övriga villkor, under det etablerade takpriset. Prisjämförelser med Norge visar att de svenska marknadspriserna i dag generellt sett är lägre eller i nivå med de norska priserna. **Det finns sannolikt inget stort utrymme att förhandla om under dagens svenska priser.** Därför bedömer utredningen att det finns en uppenbar risk att priserna med Apoteksföreningens förslag inte skulle pressas ner till samma låga nivåer som i dag, utan hamna på en högre nivå, för att efter den föreslagna introduktionsperioden skapa utrymme för framtida förhandlingar med apoteksaktörerna. Förslaget skulle alltså kunna leda till viss priskonkurrens, eftersom generikaföretagen vill få försäljning av sin produkt, men inte lika kraftig som i dag och därmed inte heller kunna garantera samma stora besparing till det offentliga. Även de priser som redan etablerats skulle enligt utredningens bedömning riskera att äventyras. Det är inte givet att priserna kan hållas lika låga på en generikamarknad som skapas med den föreslagna modellen. Marknadens funktionssätt i dag är orsakat av att det är ett stort antal generikaföretag som är med och konkurrerar med sina prisbud varje månad. Även om man skulle införa en regel om att priserna inte får höjas, bedömer utredningen att den föreslagna modellen skulle leda till osäkerhet om tillräckliga leveranser fortfarande skulle kunna ske till nuvarande låga priser. **Regeringen delar utredningens bedömning och anser inte att Sveriges Apoteksföreningens förslag till ny modell kan säkerställa de låga prisnivåer som förekommer i dag på läkemedel som omfattas av utbytessystemet eller oförändrade besparingar för det offentliga.** Dagens modell ger en stark prispress och stora besparingar, och bör i sin grundläggande utformning därför behållas. De brister som finns är inte av den karaktären att de motiverar fundamentala förändringar. **Modellen riskerar också leda till att kunderna läses in hos enskilda apoteksaktörer."**