

YTTRANDE

2019-05-09

S2019/00100/FS

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Yttrande på:

SOU 2018:89 - Tydligare ansvar och regler för läkemedel

S2019/00100/FS

Sammanfattning

FGL **avstyrker** utredningens förslag att omvandla det riktade statsbidraget för läkemedelsförmånerna till ett generellt statsbidrag. Huvudskälet till FGL:s invändning är att vi är övertygade om att det över tid kommer att tillföras mindre pengar för läkemedelsanvändning om generellt statsbidrag införs.

FGL **avstyrker** förslaget att regionerna ska kunna inleda hemliga prissförhandlingar när de så önskar. Om hemliga prissförhandlingar ska förekomma alls så bör de begränsas enligt lag med tydliga ramar när de är tillåtna och när de inte är tillåtna.

FGL **tillstyrker** i huvudsak utredningens förslag gällande prismodeller

- Bibehålla värdebaserad prissättning
- Möjlighet till differentierad prissättning på samma läkemedel
- Möjlighet till höjning av priser av läkemedel inom läkemedelsförmånerna
- Möjlighet till prishöjningar i syfte att behålla äldre antibiotika på marknaden

FGL **avstyrker** förslaget att sänka priserna på läkemedel äldre än 5 år med 700 miljoner.

FGL **tillstyrker** förslaget att apotekens förhandlingsrätt på parallellimport ska upphöra men menar att föreslagen modell behöver omarbetas/kompletteras samt att apoteken bör få full kompensation för förlorade intäkter.

Utredningens avgränsning: – Rör inte det generiska utbytet

Innan FGL kommenterar utredningens förslag vill vi gärna påminna om en viktig avgränsning i utredningens direktiv, nämligen *”Det ingår inte i utredarens uppdrag att se över systemet för generiskt utbyte på apotek.”* Det är angeläget att påminna om att det är grundprincipen **transparens** som gjort denna marknad så effektiv att regeringen gav utredningen i uppdrag att titta på mer eller mindre allt inom läkemedelsförmånen **utom** just denna delmarknad.

Sverige har ett mycket effektivt system för utbyte av generiska läkemedel inom förmånen. TLV har beräknat att systemet ger besparingar på 8 miljarder kronor per år. Dessa besparingar kommer skattebetalarna till del om patienten har frikort eller partiell subvention och kommer patientens egen plånbok till del om patienten inte har frikort, betalar hela eller delar av priset ur egen ficka.

Vid privatiseringen av apoteksmarknaden i Sverige var det många som tvivlade på att nuvarande konkurrens med öppna transparenta priser skulle fungera med privata apotek. Det befarades att generikaleverantörerna skulle vara för beroende av apotekskedjorna för att våga sänka priserna (vilket skulle försämra apotekens framtida vinster). Vid omregleringen i Norge hade staten inledningsvis hoppats på priskonkurrens inom generikasegmentet - men den uteblev. Misstaget var att låta apoteken själva välja vilken produkt som skulle tillhandahållas. Eftersom prispressen inte skedde självmant införde den norska staten istället sänkningar genom en trappstegsmodell, och den norska staten har tvingats ändra i modellen flera gånger för att uppnå prissänkningar. Under 2011 provade ett generikaföretag i Norge att sänka priset under det fastslagna maxpriset. Effekten blev att apotekskedjorna inte ville köpa från den generikaleverantören längre.

I Sverige tävlar generikaföretagen med öppna priser och TLV utser den som har lägst pris till periodens vara. Hela systemet bygger på att det inte är apoteken som väljer generiskt alternativ. Företagen är alltså inte beroende av apotekskedjornas gunst.

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. Prisbilden är tydlig och det är låga etableringshinder. TLV har också i tidigare rapporter konstaterat att priskonkurrensen fungerar bättre om antalet konkurrenter ökar.

Med den bakgrunden ställer vi oss tveksamma till att utredningen vill minska transparensen och öka andelen hemliga prisförhandlingar.

Generellt eller riktat statsbidrag för läkemedelsförmånerna (kapitel 5)

FGL ställer sig negativ till utredningens förslag att omvandla det riktade statsbidraget för läkemedelsförmånerna till ett generellt statsbidrag.

Det är visserligen bra med ökad tydlighet gällande ansvarsfördelningen och budgetansvar men FGL landar ändå i att nackdelarna överväger.

Huvudskälet till FGL:s invändning är att vi är övertygade om att det över tid kommer att tillföras mindre pengar för läkemedelsanvändning.

Läkemedel är normalt en kostnadseffektiv behandlingsmetod och den demografiska utvecklingen innebär ökade behov av läkemedel framöver. Redan idag har Sverige en av de lägsta läkemedelsutgifterna per capita inom OECD både om man ser till faktiska pengar och i procent av total kostnad för hälso- och sjukvård.¹ SCB räknar med att antalet svenskar över 80 år kommer att öka med 50% inom 10 år². Behovet av läkemedel kommer alltså att öka och risken är överhängande att det generella statsbidraget inte kommer att öka i samma takt som behovet. Utredningen föreslår dock visst statligt tillskott i form av riktade insatser men dessa tycks vara marginella i jämförelse med idag. Det är rimligt att anta att merparten av den åldrande befolkningen i första hand behöver tillgång till befintliga etablerade läkemedel (alltså läkemedel som skulle ingå i det generella statsbidraget) snarare än någon spjutspetssterapi som staten eventuellt sponsrar med särskilt riktat statsbidrag. FGL befarrar alltså att regionerna kommer att sitta med Svart Petter och urholkad budget. Risken finns också att det generella statsbidraget används till att täcka upp tidigare budgethål eller andra verksamheter inom vården eller till kollektivtrafik och inte alls används till läkemedel. Detta leder oss till nästa dilemma med regionalt självstyre...

En utgångspunkt i utredningen och utredningens direktiv är jämlik vård. Redan det faktum att hälso- och sjukvården är regional innebär att det inte finns samma resurser i alla regioner och därmed per definition inte heller är jämlik. Eftersom regionreformen (som förutsattes i utredningens direktiv) misslyckades blir den snedfördelande effekten ännu värre än om det endast var ett fåtal regioner kvar. Det går kanske inte att få fullständig jämlikhet får det kräver ju att alla patienter har samma läkare men ut budgetsynvinkel är i alla fall betalningen för läkemedelsförmånen jämlik över landet med nuvarande system. Om statens betalningsansvar för läkemedelsförmånen läggs på regionerna så kommer regioner med mindre resurser och/eller mer kostnadsdrivande demografi att få svårare att erbjuda behandling på samma nivå som regioner med bättre ekonomi. Därmed bidrar en ändring av statsbidraget till ökad ojämlikhet i landet.

¹ <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

² <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/befolkning/befolkningsframskrivningar/befolkningsframskrivningar/pong/statistiknyhet/sveriges-framtida-befolkning-20182070/>

Hemliga prisförhandlingar (kapitel 10)

FGL förordar transparenta priser och vill att hemliga prisförhandlingar ska begränsas. Om lagstiftningen ska tillåta sidoöverenskommelser bör dessa begränsas enligt lag där det tydligt framgår när de ska få förekomma och när de inte ska förekomma.

I grund och botten bör Sverige eftersträva transparenta priser och således också försöka undvika hemliga avtal. FGL har dock viss förståelse för att i vissa lägen är hemliga avtal ett nödvändigt ont på grund av internationella förutsättningar gör att prisdynamiken på nya produkter inte anses som möjlig. Men är det verkligen hela sanningen? Utredningen ifrågasätter nödvändigheten av sekretess och antyder att det i själva verket handlar om att begränsa konkurrensen: *"Vår tolkning av de data som presenterats ovan är att det eventuellt inte bara är ERP som motiverar företagets strikta krav på sekretess. Det kan också vara en önskan att undvika priskonkurrens på den svenska marknaden och det är ett argument som är mer problematiskt ur köparens perspektiv."*³

Utredningen noterar vidare att: *"Det är bara en liten del av varorna inom läkemedelsförmånerna ... cirka 1–2 procent av läkemedlen som omfattas av avtal"*⁴ Utredningen tycks dela vår bedömning att dessa avtal bör begränsas. Men i författningsförslaget finns endast en vag begränsning *"Ett avtal ska få ingås bara om det medför ett betydande mervärde för patienten eller samhället."*⁵ FGL menar att denna begränsning är för svag och vag. Vad är ett "betydande värde"? Är det produktgrupper på minst 1 miljard i omsättning, eller är även 1 miljon ett "betydande värde"?

Om hemliga avtal och icketransparens är eftersträvansvärt på marknader för "nytt och dyrt" ska det tydligt framgå att det är där det hör hemma och inte på "gammalt och beprövat". Med åren kommer fler konkurrenter och därmed mer incitament att priskonkurrera. Det visar PV (periodens-vara) -systemet med önskvärd tydlighet. Transparenta priser attraherar nya konkurrenter om det finns flera konkurrerande leverantörer. Därför bör delmarknader där det uppstått konkurrens från icke patenterade läkemedel undantas från den hemliga avtalsmarknaden.

I Belgien började man med hemliga avtal 2010 i begränsad form och med åren växte fenomenet markant. KCE, ett oberoende utredningsinstitut finansierade av Belgiska staten varnar för utvecklingen: *"In conclusion, even if MEAs were firstly considered as a win-win situation, it has rather evolved to a system with clear benefits for the pharmaceutical companies while it is actually increasingly unclear whether the public payer is getting such a good deal in the long term."*⁶

³ Sid 693

⁴ Sid 280

⁵ Sid 27

⁶ <https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/Download%20the%20synthesis%20in%20English%20%2840%20p.%29.pdf>

För att inte den belgiska utvecklingen ska upprepas i Sverige bör alltså följande införas som begränsningar:

a: marknadens storlek (minst XX% av totala läkemedelsmarknaden på ATC-kodsnivå XX)

b: patenterade marknader

Annars finns risken att hemliga avtal tar över läkemedelsmarknaden och att transparenta priser istället blir ett undantag.

Sverige är ett föregångsland när det gäller transparens och många länder försöker gå bort från hemliga priser och strävar mot ökad transparens. Då förefaller det bakvänt att Sverige frivilligt strävar åt andra hållet.

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". Men låt oss som kommer in på marknaden när patentet gått ut slippa hemlighetsmakeriet. Vi är vana att konkurrera under full öppenhet och har visat att priskonkurrens med transparenta priser fungerar väl när patentet gått ut och antalet konkurrenter ökar.

Ett annat problem med sidoöverenskommelserna är problematiken med att vinnaren tvingas att betala rabatt på parallellimporterade.

Detta har, vilket utredningen också konstaterar, en rad problem.

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 rabattavtalet 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 marknadsförutsättningar.

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

Utredningen presenterar en lösning på detta inom ramen för sidoöverenskommelser men FGL menar att utredningens förslag inte löser problemet. Det behöver förtydligas i

författningsförslagen det företag som tecknar ett rabattavtal endast tar ansvar för sin egen försäljning och därmed inte tvingas betala rabatter för konkurrerande företags försäljning.

Utöver problemet med bristande transparens och problemet med rabatter på PI menar FGL att hemliga prisavtal har en rad andra nackdelar:

- Det är en 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 sidoöverenskommelsen. Om det istället var regionala upplägg eller kvoter skulle olika företag kunna vinna olika regioner eller delmarknader vilket innebär att flera konkurrenter kan vara aktiva på marknaden samtidigt.
- Större risk för kritiska restsituationer. Om det bara finns en aktiv leverantör för hela landet så är det mer sårbart för restsituationer om denna leverantör får leveransproblem jämfört med om det finns flera aktiva konkurrenter med försäljning och lager på den svenska marknaden.

FGL förespråkar system som innebär att flera konkurrenter kan vara aktiva och ha försäljning samtidigt. Nationella upphandlingar och sidoöverenskommelser innebär oftast en vinnare och tvingar övriga utmanare till passivitet och kan närmast beskrivas som ett etableringshinder för utmanande leverantörer av generika och biosimilarer. OECD varnar för system med en vinnare i en nyligen publicerad rapport: *“Mechanisms to influence generic and biosimilar prices include competitive tendering, albeit avoiding sole-supplier or “winner-takes-all” arrangements, as these can lead to suppliers exiting the market, creating risks not only to the security of supply but also of market concentration that can increase prices in the long run.”*⁷

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 /sidoöverenskommelser 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.

Dessa grundprinciper menar vi bör ingå oavsett vilken marknadsmodell man väljer:

- Transparenta listpriser
- Belöning till den som sänker priset
- Någorlunda förutsägbara marknadseffekter för den som vinner
- Möjlighet till flera vinnare
- Konkurrensneutralitet (angående problem med rabatter på PI)

⁷ OECD (2018), *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. Sid 20
<https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>

Läkemedelsrådet (kapitel 11)

Hur många bedömningsinstanser behövs egentligen innan ett läkemedel når patienten? Läkemedelsverket → TLV → Läkemedelsrådet → Läkemedelskommittéerna → Kliniken → Förskrivaren - innan patienten slutligen kan få läkemedlet förskrivet. Alla nivåer gör bedömningar av läkemedlets effekt och alla nivåer utom Läkemedelsverket väger nyttan mot kostnaden. Behövs verkligen alla dessa vägspärrar innan läkemedlet når patienten? Vad kostar administrationen och vad kostar fördröjningen? FGL har ingen anledning att kritisera någon av dessa instanser men när man ska lägga till en instans är det också rimligt att fundera på om någon annan instans ska tas bort. Om ett Läkemedelsråd ska införas behövs då till exempel Läkemedelskommittéerna? Behövs verkligen en regionsgemensam myndighet som Läkemedelsrådet?

Prismodeller (kapitel 12)

FGL stödjer i huvudsak utredningens förslag:

- Bibehålla värdebaserad prissättning
- Möjlighet till differentierad prissättning på samma läkemedel
- Möjlighet till höjning av priser av läkemedel inom läkemedelsförmånerna
- Möjlighet till prishöjningar i syfte att behålla äldre antibiotika på marknaden

De föreslagna möjligheterna till prishöjningar är nödvändiga för att kunna behålla vissa läkemedel på marknaden. Ökade tillverkningskostnader, ökade priser på råvaror, inflation och försämrade växelkurser i kombination med frysta priser kan leda till att läkemedelsföretag tvingas lämna marknaden på grund av olönsamhet och detta drabbar i första hand de patienter som står på behandling av dessa läkemedel.

FGL ifrågasätter dock förslaget att sänka priserna på läkemedel äldre än 5 år med 700 miljoner. Dessa produkter marknadsförs normalt inte av FGL:s medlemmar utan hör snarare hemma hos Läkemedelsindustriföreningens och Läkemedelshandlarnas medlemmar. Vi är alltså inte direkt i skottgluggen för dessa prissänkningar men vi ställer oss ändå tveksam till förslaget. Det finns redan en etablerad metod för att ta identifiera och priskorrigera produktgrupper som sticker ut kostnadsmässigt. TLV:s terapigenomgångar tar redan idag hand om den arbetsuppgiften. Att trycka på för att hämta hem ett visst förutbestämt belopp känns något krystat. TLV:s genomgångar kanske visar att beloppet ska vara högre, eller lägre. Det bör dessutom beaktas att läkemedelspriserna i Sverige totalt sett redan är låga och som vi konstaterade tidigare att Sverige redan har en av de lägsta läkemedelsutgifterna per capita inom OECD både om man ser till faktiska pengar och i procent av total kostnad för hälso- och sjukvård.

Vidare saknar FGL förslag om prissättningssystem för Generika Plus (eller Value Added Medicine / generika med tillfört värde). TLV borde få nya verktyg att prissätta läkemedel som baseras på befintliga patentfria substanser som vidareutvecklats men inte kan visa hälsoekonomisk studie på samma sätt som nya patenterade substanser kan. Dessa

läkemedel är modifierade men har inte samma budget att genomföra studier på den nivån som regelverket kring prissättning av nya läkemedel kräver. Generika Plus har oftast betydligt lägre priser än patenterade läkemedel och ur betalarens kostnadsperspektiv torde dessa läkemedel vara intressanta att få in på marknaden men klarar ofta inte TLV:s dokumentationskrav eftersom dessa produkter betraktas som nya och därmed har samma krav som på helt nya substanser. Ett alternativ är att denna typ av läkemedel först får ett fastställt pris och om det sker ett upptag blir företaget ålagd att visa på hälsoekonomiska data 2 år efter lansering.

Förhandlingsrätten på Parallellimport (kapitel 13)

FGL stödjer utredningens förslag att apotekens förhandlingsrätt på parallellimport ska upphöra men menar att föreslagen modell behöver omarbetas/kompletteras samt att apoteken bör få full kompensation för förlorade intäkter.

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. Utredningen föreslår att handelsmarginalen fortsatt ska vara kopplad till läkemedlets pris men att förhandlingsrätten ska tas bort. FGL stödjer förslaget men menar att det även går att utveckla idén ytterligare genom att frikoppla ersättningen från produktens pris och istället ersätta apoteken för utförd tjänst. 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. Det ger också TLV en bättre möjlighet att räkna ut lämplig apoteksmarginal (oavsett om det är ersättning för tjänst eller om marginalen är kopplad till produkt).

Till skillnad mot utredningens förslag förordar FGL att apoteken får full kompensation för förlorade intäkter. Det innebär alltså att det ska bli kostnadsneutralt för både apoteken och för samhället i stort. Den fasta apoteksmarginalen skulle alltså höjas i motsvarande nivå som apoteken som de förlorar intjäning när förhandlingsrätten försvinner. Om kostnadsneutralitet införs neutraliseras argumentet att det skulle försvinna apotek från marknaden och att tillgängligheten skulle försämrats. Fördelarna skulle ändå kvarstå, dvs:

- ökad transparens
- lättare för små apotek att konkurrera med större kedjor
- lättare för TLV att besluta om lämplig handelsmarginal
- tar bort problematiken med att företag ska behöva betala rabatter även ska gälla för parallellimport (som beskrevs under rubriken "Hemliga prisförhandlingar - kap 10")

FGL befarar dock att utredningens förslag till ny marknadsmodell för parallellimport är för komplicerad och riskerar att missa målet. Risken är överhängande att den föreslagna modellen kommer att innebära att apoteken även fortsättningsvis kommer att förhandla med PI företagen och gynna den PI leverantör som de har ett avtal med. Modellen behöver inte vara så komplicerad som utredningen föreslår. Den kan istället likna modellen för PI som fanns innan omregleringen av apoteksmarknaden, dvs att apoteken beställde från den leverantör som hade det lägsta fastställda listpriset. Det går att utgå från Periodens Vara -systemet och göra vissa mindre justeringar, t ex ta bort sanktionsavgiften för den som inte kan leverera. Däremot är det av yttersta vikt att det blir lätt för TLV att följa att rätt vara används och att det inte förekommer dolda avtal. PV-systemet har utvecklats under 10 års tid och både TLV och FGL har många erfarenheter som kan vara till hjälp för att bygga ett hållbart system för PI-marknaden. Systemet kan alltså vara enklare än det utredningen föreslår och samtidigt lättare att övervaka för kontrollerande myndighet TLV. Förslagsvis kan lagstiftaren visa på inriktningen medan TLV i föreskrifter reglerar detaljerna för hur systemet ska se ut. Om detaljerna styrs i föreskrifter istället för lag får TLV både verktygen och snabbheten att vidta eventuella justeringar.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL