

YTTRANDE
2023-09-25

S2023/01768

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Yttrande på:

EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Dnr S2023/01768

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer, FGL, tackar för möjligheten att få kommentera förslaget till ny EU-läkemedelslagstiftning.

FGL stödjer följande förslag:

- Förenklningar i regulatoriska regelverket
- Snabbare handläggningstider
- Utökad Bolar
- Elektroniska bipacksedlar
- Nödgodkännanden införs

FGL har invändningar mot följande förslag:

- Tillhandahållandeskyldighet till partihandlare,
- Åtgärder mot restnoteringar (6 månaders varsel)

- ❑ Nya antibiotika kan ge dataskydd för andra läkemedel (vouchers)
 - ❑ Förkortat dokumentationsskydd om man inte lanserar i alla EU-länder
- FGL väljer att börja med de förslag som FGL har invändningar emot och börjar med det förslag som kan få störst inverkan för den svenska läkemedelsförsörjningen.

Tillhandahållandeskyldighet mot partihandlare

Detta förslag kan få långtgående negativa konsekvenser för den svenska läkemedelsdistributionen.

Syftet med formuleringen torde vara att ge patienterna tillgång till läkemedel snarare än att reglera hur det ska gå till. Olika länder har olika system. I Sverige finns inga traditionella partihandlare (wholesalers). I stället har vi distributörer som har skyldighet att köra ut till samtliga apotek varje helgfri vardag. I Sverige äger läkemedelsindustrin lagren. Läkemedelsindustrin får själv välja distributör och det finns ingen skyldighet att sälja till alla distributörer eller grossister.

Article 56 (3) i direktivet (sidan 86):

The marketing authorisation holder of a medicinal product placed on the market in a Member State shall, within the limits of its responsibility, ensure appropriate and continued supplies of that medicinal product to wholesale distributors, pharmacies or persons authorised to supply medicinal products so that the needs of patients in the Member State in question are covered.

The arrangements for implementing the first subparagraph should, moreover, be justified on grounds of public health protection and be proportionate in relation to the objective of such protection, in compliance with the Treaty rules, particularly those concerning the free movement of goods and competition.

Det står "or" mellan "*pharmacies or persons authorized*" inte "and"

Detta är inte helt tydligt vad som avses men språkligt låter det som att man bör tolka in ett "or" även mellan *wholesale distributors, pharmacies or persons authorized...*

Dvs man har skyldighet att patienterna får sina läkemedel genom att leverera till:

- a. Distributörer/grossister

eller

- b. Apotek

eller

- c. Personer som är auktoriserade...

Dels är formuleringen oklar i nuvarande form och FGL känner till att det finns andra intressenter som lobbar för att texten ska ändras till "and" i stället för "or" vilket skulle innebära att de nuvarande förutsättningarna för läkemedelsdistributionen i Sverige ändras i grunden.

Den svenska översättningen är: *"...säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till partihandlare, apotek eller personer..."*

Det gör det hela ännu mer snurrikt ur en svensk kontext. Vad menas med en "partihandlare"?

Partihandelstillstånd kan ju både läkemedelsindustri, distributörer, grossister, och apotek ha. Alltså hela kedjan från producent, distributör till detaljist.

Avsaknaden av definition av partihandlare ledde till att en lagrådsremiss drogs tillbaka 2014 eftersom den som skrev tänkte på ett sätt men att definitionen av partihandlare var bredare än så.

FGL ser flera negativa konsekvenser av en lagstadgad skyldighet att sälja till alla partihandlare.

1. Parallelexporten av läkemedel från Sverige skulle öka dramatiskt.
Idag förekommer nästan inte någon parallelexport från Sverige eftersom det är läkemedelsindustrin, inte distributörerna som äger lagret. Parallellimport av läkemedel till Sverige har både viss negativ och viss positiv påverkan på varuförsörjningen i Sverige. Men parallelexport har enbart negativ inverkan på varuförsörjningen i Sverige. Om ett läkemedelsföretag har beställt hem varor som beräknas räcka i 6 månaders försäljning till svenska apotek, så kan hela det lagret köpas upp av en grossist och exporteras till ett annat land. Svenska patienter kommer då i värsta fall att stå utan läkemedel. Läkemedelsbolaget kan visserligen beställa nya sändningar men tid mellan beställning och produktion är ofta 5-8 månader och under den tiden behöver patienterna sannolikt ställas över på ett annat läkemedel (eller vara helt utan). I Sverige tjänar ingen på ökad parallelexport, utom naturligtvis, parallelexportören, som tjänar pengar på att skicka läkemedlen till ett land där dessa läkemedel är dyrare.
2. Periodens Vara-systemet riskerar att haverera.

Enligt TLV ingår 64% av alla receptbelagda läkemedel som säljs på apotek i Periodens Vara (dvs har generisk substitution). Sverige har ett av världens mest effektiva system för utbyte av generiska läkemedel. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) har beräknat att byte till generiska läkemedel ger staten en besparing på 8 miljarder kronor per år jämfört läkemedlens ursprungliga priser.¹ Sverige har, enligt TLV, lägst pris bland 19 jämförda europeiska länder på utbytbara generiska läkemedel.² Samma analys visar att Sverige har genomsnittliga priser för patenterade läkemedel. På grund av det låga priset i Sverige så riskerar en stor del av dessa läkemedel att försvinna ut ur landet via parallelexport. Generikabolag som blir Periodens Vara förbinder sig att kunna leverera hela månaden. Kan man inte leverera utdömer TLV sanktionsavgifter till företaget. Om en stor del av lagret som man förberett för Periodens Vara kan försvinna via parallelexport blir det ekonomiskt riskabelt att tacka ja till positionen som Periodens Vara. Den svenska succémodellen riskerar att spricka med högre priser och sämre läkemedelsförsörjning till följd.

3. Den svenska frivilliga enkanalsdistributionen riskerar att haverera. Idag väljer varje läkemedelsbolag en distributör. Detta är en modell som läkemedelsbolagen själva valt eftersom den är rationell och kostnadseffektiv. Läkemedelsdistributionen kostar mer i Danmark än i Sverige, trots att Sverige till ytan är 10 gånger större än Danmark och alltså har betydligt längre logistiktransporter. Om det blir leveranskrav till alla partihandlare får vi sannolikt betala ett högre pris eftersom man inte kommer åt mängdrabatten genom att välja endast en distributör.
4. Överblicken över lagren försvåras. Idag äger läkemedelsindustrin läkemedlen som ligger hos någon av distributörerna. Läkemedelsföretagen tappar kontrollen/översikten när grossister köper lagret och därmed övertar ägarskapet. Hittills har det aldrig hittats några förfalskade läkemedel på svenska apotek. En försämrad överblick kan leda till en ökad risk för att förfalskade läkemedel tar sig in i den legala distributionskedjan i Sverige. Flera utredningar pekar på ökat behov av stärkt civil- och totalförsvaret. För att läkemedelsindustrin ska kunna bidra på bästa sätt så är det viktigt att insynen av befintligt lager inte försämras.

Krav på sex månaders varsel för kommande restnoteringar

¹ TLV: Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek, (dnr 2550/2011), sid 4

² TLV: Internationell prisjämförelse 2020 - En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder (dnr 3740/2020) sid 24 och 26

FGL är emot detta förslag. För utbytbara generiska läkemedel blir det nästan ett bisarrt krav när generikaföretaget inte vet om de kommer att bli periodens vara förrän tidigast 4 veckor innan PV-perioden börjar. Om man inte vet 4 veckor innan kan man naturligtvis inte heller veta om kommande brister 6 månader innan.

Idag är det lagkrav på att rapportera kommande brister 2 månader i förväg. Även det är för lång framförhållning för generiska läkemedel. Om direktivet fastslår 6 månader kommer sannolikt svensk lagstiftning att ändra sanktionsmodellen från dagens 2 månader till 6 månader. Högre osäkerhet och risk för hårda sanktioner kan leda till både överrapportering och till att läkemedel försvinner från svenska marknaden om lönsamheten är dålig, samtidigt som sanktionsavgifterna är höga.

Nya antibiotika kan ge dataskydd för andra läkemedel (vouchers)

FGL är emot förslaget att det ska gå att flytta ett dokumentationsskydd från en produkt till en annan produkt, eller sälja skyddet till ett annat företag. Detta kommer att leda till att världens omsättningsmässigt största produkter köper en förlängd marknadsexklusivitet. Konkurrens från generiska läkemedel alternativt biosimilarer försenas vilket innebär en högre kostnad för skattebetalarna.

Tanken att stimulera ny forskning på till exempel antibiotika är dock hedervärd. Sverige är ett föregångsland och har redan implementerat en helt annan modell där nya antibiotika får en garanterad försäljning förutsatt att produkten lanseras och att det hålls ett lager i Sverige.³ Denna modell anser FGL ger en bättre och mer riktad effekt än att ge en voucher som kan användas till andra produkter. Med en voucher kommer medlemsländerna att få betala ett högt pris och det finns ändå ingen garanti för att det kommer någon ny antibiotika till landet. Till skillnad från modellen med voucher så garanterar den svenska modellen att nya antibiotika både lanseras och lagerförs i landet.

Förkortat dokumentationsskydd om ett läkemedel inte lanseras i samtliga EU-länder

³ Folkhälsomyndigheten: Tillgänglighet till vissa antibiotika – Slutrapport från en pilotstudie av en alternativ ersättningsmodell (S2015/05372/FS, S2018/03920/FS)

FGL är emot förslaget.

Det kan möjligtvis låta lite märkligt att FGL är emot ett förkortat dokumentationsskydd i och med att det i vissa fall innebär en tidigare lansering av generika och biosimilarer.

Patent och dokumentationsskydd behövs för att läkemedelsföretagen ska kunna fortsätta att lansera nya innovativa läkemedel. FGL är emot en förlängning (som det i praktiken blir med en voucher i punkten ovan). Men FGL är inte heller för en förkortning av skydden, vilket detta förslag i praktiken kan innebära.

Det egentliga syftet är inte att förkorta dokumentationsskyddet, det är i stället att tvinga läkemedelsbolag att lansera i samtliga medlemsländer. Att mot deras vilja tvinga bolag att lansera på marknader de inte vill vara på går emot idén om fri etableringsrätt. En negativ aspekt är att vissa länder sätter för låga priser vilket leder till att priset automatiskt sänks på andra marknader. För mindre bolag kan det i stället vara en utmaning att rent praktiskt lansera överallt samtidigt om man saknar personal och resurser i vissa länder eller regioner i EU.

Kommentarer till förslag FGL stödjer

FGL stödjer följande förslag:

- Förenklingar i regulatoriska regelverket
- Snabbare handläggningstider
- Utökad Bolar
- Elektroniska bipacksedlar
- Nödgodkännanden införs

Förenklingar i regulatoriska regelverket och snabbare handläggningstider

Självklart behövs en granskning inom Läkemedelsområdet. Men utvecklingen både i Sverige och internationellt går mot ett ökat fokus på att begränsa kostnaderna för läkemedelsbehandlingen, medan kostnaden för granskning och administration ökar. Detta utan något större ifrågasättande om det verkligen är kostnadseffektivt eller relevant med en ständigt ökad administration och kontroll. Även den regulatoriska

bördan på läkemedelsföretagen har ökat. Både ökad arbetsbelastning på företagen och avgifterna till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverkets intäkter har sedan 2001 ökat med 243% och antalet anställda har ökat med 171%.⁴ Samtidigt har Läkemedelsindustrin, den verksamhet Läkemedelsverket är satt att granska, haft en betydligt blygsammare utveckling där omsättningen ökat med 124% under samma period.⁵ Läkemedelsverkets intäkter har alltså ökat med nästan dubbelt så mycket. Tittar man på antalet anställda blir skillnaden ännu större i och med att antalet anställda inom svensk life science-industri har minskat sedan 2001.⁶ Det kan ifrågasättas om samhällets resurser används på rätt sätt när kostnadsökningen används till administration snarare än läkemedelsbehandling. Ger det bättre hälsa för pengarna?

FGL:s 20 medlemsföretag betalade 153 miljoner kronor i avgifter till Läkemedelsverket 2020. Det motsvarar årskostnaden för ca 210 anställda handläggare på Läkemedelsverket.⁷ Detta bör ställas i relation till att FGL:s medlemmar har ca 280 anställda i Sverige och ytterligare ca 37 anställda utomlands som jobbar med den svenska marknaden (alla funktioner). Det är klart att det behövs en domare på plan i en match men när antalet domare blir nästan lika många som antalet spelare på planen så måste man fråga sig om det verkligen är rimligt? FGL:s medlemmar svarar för cirka hälften av generikaförsäljningen i Sverige så Läkemedelsverket får sannolikt lika mycket intäkter från annat håll som avser avgifter för generiska läkemedel och biosimilarer. Om avgifterna ska spegla verksamheten borde det i så fall betyda att det skulle finnas 420 handläggare som jobbar med generiska läkemedel och biosimilarer. Om generikabolagens ärenden ökar och Läkemedelsverkets intäkter ökar i samma takt, ökar då också antalet handläggare av dessa ärenden i motsvarande utsträckning? Visserligen tillkommer lokalhyra och andra kostnader men med dessa inräknade borde det finnas hundratals handläggare som jobbar med generiska läkemedel eller biosimilarer.

På en direkt fråga hur många tjänstemän som jobbar med generika och biosimilarer svarar Läkemedelsverket 8 november 2021: *"Årlig nedlagd tid på nyansökningsärenden inom generika/biosimilarer motsvarar ca 40 heltidsanställda."*

⁴ Läkemedelsverkets Årsredovisningar

⁵ IQVIA/LIF Apotekens inköpspris (listpris) human- och veterinärläkemedel.

⁶ Tillväxtanalys: PM 2018:06

⁷ $153\,000\,000 / 732\,600 = 209$

Enligt Läkemedelsverket tjänar en regulatorisk handläggare i snitt 44 000 kr i månaden.

Lägger man till semestertillägg, arbetsgivaravgifter, försäkringskostnad och särskild löneskatt så hamnar årskostnaden på 682 600 kr/år (56 800 kr/månad) enligt uträkning på Verksam.se

153 miljoner för 40 heltidstjänster går inte ihop. Trots ökade avgifter upplever FGL:s medlemmar ökade handläggningstider, framför allt för godkännanden när Sverige är referensland. Troligen går en hel del av medlemmarnas avgifter till verksamhet som snarare är att betrakta som samhällsuppdrag och därmed borde vara anslagsfinansierad verksamhet.

En stor del av de regulatoriska processerna styrs av läkemedelslagstiftningen på EU-nivå och det verkar som att medlemsländerna har svårt att våga ifrågasätta om alla tillägg verkligen är nödvändiga eller ifrågasätta om några regelverk ska tas bort när andra tillkommer. Det är ungefär samma sak som man hör inom vården. Dokumentation och processer tar resurser så det blir mindre tid för att ta behandla patienter. Det är lätt att lägga till ny dokumentation men det verkar vara svårt att ta bort något i dess ställe. Därför ser FGL mycket positivt på förslag om förenklingar i det regulatoriska regelverket. FGL hoppas dock att det leder till faktiska lättnader och inte bara yviga formuleringar om lättnader som sen inte backas upp av konkreta åtgärder.

Utökad Bolar

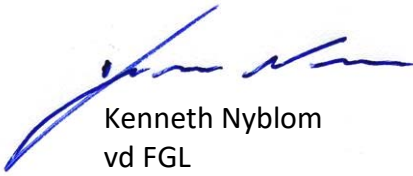
Det finns flera formuleringar om att generiska läkemedel och biosimilarer ska få snabbare godkännanden. FGL ser inte riktigt att förslagen om utökad Bolar backas med faktiska förslag som innebär någon reell skillnad, i alla fall inte ur svensk synvinkel. Det går redan idag som regel att få marknadsgodkännande, prisbeslut, subventionsbeslut och utbytbarhetsbeslut innan patentutgången. Om man vill göra någon reell skillnad när det gäller snabbhet till marknaden borde man tillåta att produkten kan finnas inom landets gränser innan patentutgång, att det ska gå att ge anbud på slutenvårdsupphandlingar innan patentutgång samt att produkten kan få tillverkas inom EU. FGL accepterar att medlemsbolagen inte får börja sälja produkten innan skyddet går ut. Men själva idén bakom Bolar är ju att alla förberedelser ska vara klara så det är bara att sätta i gång den dag patentet eller dokumentationsskyddet gått ut.

Elektroniska bipacksedlar

Elektroniska bipacksedlar (Patient Information Leaflets: PIL) är att föredra framför traditionella bipacksedlar av papper. Elektroniska bipacksedlar gör det lättare att flytta läkemedel från en marknad till en annan utan att behöva packa om, vilket minskar risken för tillfälliga restnoteringar. Logistiken mellan länderna blir alltså snabbare om fysiska bipacksedlar försvinner. e-PIL kan uppdateras i realtid och är aktuella på ett sätt som pappers-PIL:ar aldrig kan vara. e-PIL finns redan och det börjar bli hög tid att våga släppa kravet på pappers PIL:ar. e-PIL är ständigt aktuell, är lättare att läsa, innebär mindre kostnader och ger mindre miljöbelastning (ett papper som de flesta slänger oläst). Om någon patient inte har tillgång till internet, bör det

gå att få en utskrift på apotek. När läkemedelsboken FASS övergick till att bli helt digital förekom det en del protester (trots att den tryckta boken var inaktuell redan innan den lämnat tryckeriet). Anpassningen skedde dock snabbt och snart var det självklart att använda den nätbaserade upplagan i stället för den tryckta boken. Det är positivt att EU initierar en förändring och extra positivt att de nordiska länderna vill gå före i detta sammanhang.

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