

Enligt sändlista

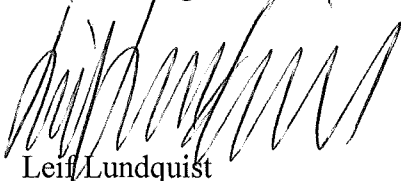
Remiss

Förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder härmed förslag till ändring av TLV:s föreskrifter och allmänna råd TLVFS (2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel m.m.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda **senast fredagen den 21 oktober 2011**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se med kopia till johanna.kern@tlv.se. Vänligen ange vårt diarienummer 2794/2011 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Peter Skiöld, 08-568 427 11, peter.skiold@tlv.se eller Johanna Kern, 08 568 427 19, johanna.kern@tlv.se .



Leif Lundquist
Chefsjurist

Bilagor

- sändlista
- förslag till föreskrifter
- konsekvensutredning

För kännedom till Socialdepartementet



Sändlista remiss

Apotekarsocieteten	apotekarsocieteten@swepharm.se
Apotekarsällskapet	entreprenorsombud@apotekarsallskapet.se
Apotek Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
Apotekens Service AB	info@apotekensservice.se
Datainspektionen	datainspektionen@datainspektionen.se
Farmaciförbundet	farmaciforbundet@farmaciforbundet.se
Föreningen för Generiska Läkemedel	info@generikaforeningen.se
Handikappförbundens samarbetsorgan, HSO	hso@hso.se
Innovativa mindre läkemedelsföretag	iml@abigo.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Konsumentverket	konsumenverket@konsumentverket.se
Kronans Droghandel	info@kd.se
Livsmedelsverket	livsmedelsverket@slv.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
Näringslivets Regelnämnd, NNR	info@nnr.se
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	info@pro.se
Praktikertjänst AB	webmaster@ptj.se
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Svensk Dagligvaruhandel	info@svenskdagligvaruhandel.se
Svensk Egenvård	info@svenskegenvard.se
Svensk Handel	info@svenskhandel.se
Svenska Läkaresällskapet	marie-louise.schyberg@sls.se
Svenskt Näringsliv	infocenter@svensktnaringsliv.se
Sveriges Apoteksförening	johan.waller@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceutförbund	post@farmaceutforbundet.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Sveriges Konsumenter	info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se
Sveriges Pensionärsförbund, SPF	info@spfpension.se
Sveriges Veterinärförbund	office@svf.se
Swedish Medtech	info@swedishmedtech.se
Swedish Labtech	swedishlabtech@branschkansliet.se
Tamro AB	tamroab.info@tamro.com
Vårdförbundet	info@vardforbundet.se



Förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;

beslutade den...

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 12 och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;

dels att 10 § ska ha följande lydelse,
dels att det i föreskrifterna ska införas en ny paragraf, 13 a.

10 § ¹ Utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras till den utbytbara förpackning i förpackningsstorleksgruppen som var utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden och som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp samt är tillgänglig under hela prisperioden. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

13 a §

Ett öppenvårdsapotek får, när förpackningen med lägst försäljningspris enligt 10 § inte kan beställas för leverans inom 24 timmar även byta till den förpackning som har näst lägst pris eller, om inte heller den kan beställas för leverans inom 24 timmar, till den förpackning som därefter har lägst pris. Med lägst pris avses lägst försäljningspris per enhet inom förpackningsstorleksgruppen. Information om vilka förpackningar som får bytas i denna ordning publiceras på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets webbplats.

De förpackningar som säljs med stöd av vad som sagts i föregående stycke anses vara tillgängliga enligt 13 § utan särskilt beslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2012.

¹ Senaste lydelse TLVFS 2011:4



Konsekvensutredning gällande förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

1 Bakgrund

Under år 2009, med ikraftträdande den 15 juli 2009, utfärdade TLV föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (utbytesföreskriften), som slog fast hur utbyte av läkemedel med generisk konkurrens skulle gå till. I föreskriften tydliggjordes att det är den utbytbara vara som är tillgänglig på marknaden och som har det lägsta försäljningspriset per förpackning inom sin förpackningsstorleksgrupp som är den vara som ska expedieras.

Apoteken ska alltid expediera den varan om det inte föreligger medicinska eller andra behandlingsrelaterade hinder som t.ex. reumatikeranpassade förpackningar, kalenderförpackningar och doseringar som kräver delbara tabletter, jfr Läkemedelsverkets instruktioner till apoteken avseende tillämpning av listan över utbytbara läkemedel, daterad 2009-12-22.

På grund av bristande tillgänglighet av periodens vara utnyttjade TLV dispensmöjligheten i 14 § utbytesföreskriften till att genom beslut 2010-04-28, dnr 3027/2010, ge apoteken möjlighet att, när förpackningen med lägst försäljningspris inte kan beställas, även byta till den förpackning som har näst lägst pris eller, om inte heller den kan beställas, till den förpackning som därefter har lägst pris, utan att TLV behöver besluta särskilt om detta. Dispensbeslutet trädde i kraft den 3 maj 2010 och förlängdes genom ett beslut av TLV den 12 november 2010. Efter den 31 december 2011 gäller de ordinarie föreskrifterna med automatik om TLV inte agerar.

TLV beslutade den 8 februari 2011 om direktiv för projektet Utvecklad generikamodell. Projektet har vid sidan av analys av eget material och studier genomfört intervjuer med olika aktörer på marknaden; företrädare för apotek, myndigheter, landsting, läkemedelsleverantörer och distributörer samt patient- och konsumentorganisationer. Uppdraget redovisades som en rapport, som bifogas som *bilaga* till denna konsekvensutredning. Den är också tillgänglig på TLV:s hemsida: www.tlv.se/utbytesmodellen.

2 Förslaget: problemet och vad som ska uppnås

TLV kan konstatera att två år nu har förflutit sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Efter en omställningsperiod har det nu blivit nödvändigt med permanenta regler för ökad stabilitet och långsiktighet. TLV står inför en situation där det nu gällande undantaget ska permanentas, eller så ska TLV gå tillbaka till den tidigare gällande ordningen med endast en periodens vara, eller införa ytterligare en ny ordning. Det framgår av de undersökningar som gjorts i samband med projektet Utvecklad generikamodell att apoteksaktörerna förväntar sig en permanent lösning. Syftet med projektet Utvecklad generikamodell har varit att säkerställa effektiviteten i utbytet på apotek efter att dispensregeln löper ut i december 2011.

Efter att ha genomfört projektet Utvecklad generikamodell har TLV dragit slutsatsen att det finns ett fortsatt behov av reserver i systemet. Detta är en följd bl.a. av brister i informationssystemen. Exempel på bristfällig information är att information om tillgänglighet till periodens vara hos leverantör/distributör inte är entydig. Det kan vidare innebära relativt långa ledtider att beställa en ny vara för apoteken när en bristsituation väl uppkommit till följd av hur IT-systemen kommunicerar med varandra. IT-systemen ger inte heller alltid ett tillräckligt stöd vid beställning och expediering av läkemedel.

Genom att informera apotek och läkemedelsbolag om vilka varor som är reserver till periodens vara uppnås två effekter. För det första innebär det en tydlighet mot apoteken om vilken vara de ska välja och det skapar lika villkor mellan olika apotek oavsett IT-system. För det andra skapar det även en ökad tydlighet för läkemedelsföretagen att det är en av deras varor som ska säljas om ordinarie företag brister i leveransförmåga. För att även läkemedelsföretag ska få den informationen måste TLV informera om detta. Idag är både periodens vara och dess två reserver ja-markerade som tillgängliga i den lista över periodens vara som TLV publicerar på sin webbplats varje månad. För att se vilken vara som har lägst pris måste man studera priskolumnen i listan. Tanken är att det i framtiden, när adekvat IT-stöd är på plats, ska framgå direkt vilken som är periodens vara, vilken som är första reserv och andra reserv.

Att på förhand peka ut reserver till periodens vara skulle innebära att kravnivån på sikt läggs högre för samtliga aktörer. För TLV:s del skulle det innebära ett större behov av proaktiva åtgärder. Exempel på dessa proaktiva åtgärder är att TLV begär in information om tillgänglighet från läkemedelsföretagen, begär in uppgifter om leveransstatus från distributörerna före försäljningsperioden och utreder dessa och



TLV

rutinmässigt arbetar in information om marknadsföringsstatus från NPL inför beslut om kommande period samt utreder anmälningar om bristande tillgänglighet både för periodens vara och för reserverna.

Det är bättre att ha två reserver än en, eftersom det minskar risken för att det uppstår en bristsituation på apotek.

Det kan finnas en risk att reserverna används för att kompensera för en bristande lagerhållning, vilket skulle innebära kostnader i de fall situationen uppstår till följd av små lager och kortsiktig orderläggning. För närvarande får även de apotek som expedierar en dyrare vara än periodens vara en större ersättning till följd av hur handelsmarginalen är konstruerad. Dessa eventuella problem har under tidens dispensbeslutet har gällt inte visat sig vara så stora att de föranleder någon annan bedömning av hur situationen ska se ut än den som TLV presenterar i denna konsekvensutredning.

Det förefaller inte finnas några principiella hinder för att på förhand peka ut reserver till periodens vara under förutsättning att det finns adekvata IT-system och en stringent tillsyn/uppföljning.

3 Alternativ lösning

Ett alternativ till ordningen med två reserver till periodens vara är att inte ha någon reserv alls till periodens vara. Periodens vara är den vara som apotek ska expediera i de fall apotek väljer att inte slutförsälja föregående månads periodens vara. Denna modell var i bruk november 2009 till maj 2010.

En fördel med att ha endast en periodens vara är att en starkare styrning bedöms resultera i en mer kostnadseffektiv expediering men det finns även en risk för att antalet undantag från utbyte ökar. Ett ökat antal undantag kan exempelvis uppstå, om apoteken, eftersom flexibilitet inom regelverket saknas utan reserver, ser sig tvingade att försöka tillgodose kunderna på ett sätt som inte är avsett.

En annan fördel med att ha en periodens vara utan reserver är att det premierar de apotek som håller lager och expedierar i enlighet med TLV:s beslut genom att de får avkastning på det arbete de har lagt ner på lagerhållning och nöjda kunder.

Det som talar emot alternativet med en periodens vara utan reserver är att flera av de problem som fanns under perioden november 2009 till maj 2010 finns kvar. Problemen bestod av en ökad administrativ börda för apoteken och ökade krav på leverantörerna. Därutöver finns fördröjningar i informationsförsörjningen vilket



medför ledtider mellan TLV:s beslut och ändringar i beställnings- och expeditionssystemet hos varje apotek.

För patienterna kan en negativ konsekvens uppkomma genom sämre tillgänglighet. En fördel för patienterna är dock att det finns en likhet i vilket läkemedel en patient får oavsett vilket apotek patienten hämtar ut läkemedlet på.

Antalet tillfällen då farmaceuten bedömde att ett utbyte inte kunde ske mer än fördubblades under perioden februari till april 2010 när det bara fanns ett alternativ. Det finns skäl att anta att samma situation skulle uppkomma igen om TLV skulle besluta om att ha en periodens vara utan att utse några reserver.

4 De som berörs av regleringen

Apoteken

Apoteken är skyldiga att tillhandahålla läkemedel. Enligt 9§ förordning (2009:659) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel tillhandahålla de läkemedel och varor som anges i 2 kap. 6 § 3 i samma lag så snart det kan ske.

Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades.

Finns det beaktansvärda skäl får den tid som anges i andra stycket överskridas, dock inte med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Tillgängligheten på läkemedel och det generiska utbytet är viktiga komponenter för att apoteken ska kunna fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet.

I och med att dispensregeln nu föreslås permanentas vet apoteken alltid vilka varor i varje förpackningsstorleksgrupp som ska erbjudas kunden om periodens vara är slut. Apoteken kommer alltså inte att få välja fritt mellan de tre varorna; periodens vara och dess två reserver. Det är fortfarande så att apoteken ska expediera periodens vara när de ska expediera ett utbytbart läkemedel med generisk konkurrens. Det är först då denna är slut som apoteken kan expediera något av de två alternativen. Det är alltid det alternativ som har det lägsta priset per enhet som ska expedieras i första hand och det alternativ som har det näst lägsta priset per enhet som ska expedieras i andra hand.

Apoteken har en skyldighet att köpa in och byta till periodens vara vid expedition av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens. I vissa undantagsfall kan det vara



motiverat att en annan förpackning expedieras. För att apoteken ska kunna tillhandahålla läkemedel även i dessa fall är det tillåtet att köpa in även andra förpackningar än periodens vara och dess två reserver.

Patienterna

De patienter som drabbas av att läkemedel inte är tillgängliga upplever frustration. Denna grupp värderar möjligheten att få en reservvara inom högkostnadsskyddet högt.

För apotekskunderna innebär det en större trygghet att det finns reserver till periodens vara. Risken för att ett läkemedel inte är tillgänglig minskar. Kunden kommer inte att få alla de markerade varorna med subvention. Om periodens vara är tillgänglig och går att expediera är det endast periodens vara som ska expedieras och få subvention. Vill kunden ha förskrivna vara måste kunden betala mellanskillnaden mellan den och periodens vara även om den förskrivna varan är någon av de två på förhand markerade alternativen till periodens vara.

Läkemedelsföretagen

För att apoteken ska kunna fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet är det viktigt att läkemedelsföretagen levererar varorna. Läkemedelsföretagens tillhandahållandeskyldighet är i dagsläget inte reglerad i lag. Om de företag som ska leverera periodens vara under prisperioden inte kan det, drabbas de idag på så sätt att de inte får leverera periodens vara vare sig under resterande del av prisperioden eller under påföljande prisperiod.

Systemet med en periodens vara och två reserver är mindre tydligt än att bara ha en periodens vara. Fram till dess att apoteken har ändamålsenliga beställnings- och expeditionssystem finns det en risk för att apoteken beställer och expedierar en av reserverna istället för periodens vara. Följden blir då att det företag som tillhandahåller periodens vara får en lägre marknadsandel. Bl.a. utifrån erfarenheterna under den tid som dispensen gällt bedömer TLV emellertid att denna nackdel uppvägs av fördelarna med att ha reserver.

Distributörerna

Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske.

Att det på förhand är känt vilka varor som apoteken kommer att beställa om periodens vara inte är tillgänglig gör det möjligt för distributörerna att på ett effektivare sätt ställa om logistiken och leverera varor ut till apotek.



5 Kostnader med föreslagen lösning

Följsamhet är en indikator för utbytesfrekvens på apotek som visar på apotekens förmåga att expediera i enlighet med regelverket.

Följsamheten till utbytet under perioden juni 2010 till maj 2011 visar att apoteken i genomsnitt expedierar den förpackning som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom en förpackningsstorleksgrupp i nästan 80 procent av fallen (om även slutförsäljning inkluderas och det inte finns några medicinska eller andra hinder för att utbyte ska ske). Detta innebär att 20 procent eller motsvarande en av fem förpackningar som expedieras inte är den mest kostnadseffektiva förpackningen. Det läkemedel som har det näst lägsta priset expedieras dock ungefär tre gånger så ofta som den förpackning som har det tredje lägsta priset. En slutsats är att apoteken, även om de inte expedierar den billigaste förpackningen, visar på ett beteende som är förenligt med intentionen i regelverket för de situationer när apoteken expedierar en annan förpackning än den billigaste.

TLV bedömer att kostnaderna på lång sikt kommer att minska, med hänsyn till följande. Effekten som uppnås med att dispensen permanentas är att det möjliggör för apoteken att välja det mest kostnadseffektiva alternativet hela tiden genom att alltid välja den billigaste varan och därefter den näst billigaste varan osv, istället för att, om periodens vara inte finns tillgänglig, p.g.a. avsaknad av flexibilitet inom regelverket, apoteken ser sig tvingade att försöka tillgodose kunderna på ett sätt som inte är avsett.

TLV kommer att kontrollera att ovanstående effekt uppnås genom sitt tillsynsarbete, vilket kan leda till föreläggande förenat med vite.

En risk kan dock vara att det öppnar upp för apoteken att expediera någon av reserverna trots att de egentligen skulle ha expedierat periodens vara, men underlåtit att köpa in den. Apoteken får därmed ett ökat förtroende och ansvar, vilket de efterfrågat under de intervjuer som har genomförts i samband med projektet Utvecklad generikamodell.

Materiella och administrativa kostnader

Det kommer att krävas en implementeringstid för TLV, Apotekens Service AB och apoteken att utveckla det IT-stöd som finns för att ta emot, skicka, bearbeta och



kvalitetssäkra information. Efter ett inledningsskede bör det kunna spara tid för apoteken att inte behöva leta efter vilken vara som är nästa på tur utan de ska få den informationen automatiskt. Hanteringen blir därigenom förenklad.

Apotekens beställnings- och expeditionssystem är vad TLV erfar i dagsläget inte anpassade till att ta emot och skilja på om en vara är periodens vara eller någon av reserverna. Att Apotekens Service tillhandahåller denna information till apoteken möjliggör för apoteken att anpassa IT-systemen utan att på egen hand behöva skapa en rangordning. De undviker därmed de kostnader och den osäkerhet som det innebär. Att apoteken använder olika IT-leverantörer och plattformar gör det svårt att uppskatta vilken kostnad apoteken kommer att få för att anpassa sina IT-system till regelverket.

Apoteken kan också, genom att det finns två reserver till periodens vara och i princip alltid en vara att beställa, ha en högre lagernivå, vilket minskar kostnader i kundmöten.

Möjligen kan kostnaderna för lagerhållning öka om apoteken har både periodens vara och en reserv i lager.

6 Tidpunkten för ikraftträdande och bedömning av om det finns behov av speciella informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2012. Informationsinsatser, riktade till apoteksaktörerna, distributörerna och läkemedelsbolagen planeras. Löpande möten med Apotekens Service AB pågår för att ge tillgång till rätt IT-stöd. IT-stödet för att kunna tydligt skilja ut periodens vara från dess två respektive reserver bedöms dock inte vara fullt utvecklat till den 1 januari 2012. Fram till dess att ett sådant IT-stöd är på plats skiljer sig emellertid situationen inte i praktiken från den ordning som för närvarande gäller på grund av dispensen.

7 Överensstämmelse med EU-lagstiftningen

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EU-rätten. Detta innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bl.a. EU-fördragets generella regler om de fyra friheterna accepteras. Även EU-fördragets konkurrens- och statsstödsbestämmelser kan ha betydelse.

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella



sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.02.1989; Celex 389L0105), även kallat Transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

I Transparensdirektivet anges bl.a. handläggningstider, frister, inom vilka myndigheterna ska fatta beslut. För prishöjningar framgår enligt artikel 3 att, under förutsättning att ansökan uppfyller de krav som fastställts i medlemsstaten, ska medlemsstaten se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. Fristen kan förlängas om de uppgifter som lämnas är otillräckliga eller om antalet inkomna ansökningar är mycket stort. I förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner (9 §) har reglerna om handläggningstid införts i nationell rätt. Fristerna i direktivet är tvingande för staterna. Staterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel vilket också innebär att ställa upp krav och utforma ansökingsförfarandet. Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så kallade preambeln där det tydligt framkommer att de regler som sätts upp i medlemsstaterna ska vara tydliga och transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden.

TLV bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med EU-rätten.

8 Påverkan på konkurrensen

Att skapa konkurrens på generikamarknaden är det överordnade målet med generiskt utbyte. Reglerna som TLV beslutar om syftar därför till att skapa en så god konkurrens som möjligt, samtidigt som patientsäkerhet, god tillgänglighet etc beaktas. TLV:s bedömning är att ett system med två reserver inte nämnvärt försämrar konkurrensen, jämfört med ett system utan reserver. En indikation på detta är att priserna inte har ökat sedan TLV införde systemet med två reserver på dispens.

På teoretiska grunder går det att hävda att ett system med två reserver leder till sämre konkurrens än ett system utan reserver, eftersom det företag som sätter det lägsta priset får en mindre marknadsandel om det finns reserver, vilket i sin tur kan antas minska incitamenten till att sätta ett lågt pris. Men eftersom priserna inte har ökat efter att reserver började utses, bedömer TLV att denna effekt inte är särskilt stark. Vår undersökning visar också att periodens vara har en mycket större marknadsandel än de två reserverna.

TLV

9 Andra sätt på vilka regleringen kan komma att påverka aktörerna

TLV har i nuläget inte identifierat någon annan väsentlig påverkan på aktörerna än det som beskrivits ovan.

10 Om särskild hänsyn behöver tas till små företag

TLV har inte identifierat att några särskilda hänsyn bör tas till små företag.

Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek

Med modell och strategi för år 2012 och framåt



Innehållsförteckning

Förord.....	3
Sammanfattning	4
Inledning	6
Metod	6
Nulägesbild	7
Prisutveckling	7
Konkurrens.....	9
Substanser som utsatts för konkurrens efter 2008	9
Följsamhet till utbytet	11
Patientsäkerhet och utbyte av läkemedel på apotek.....	12
Utbytessystemets miljöpåverkan	13
Tillgänglighet till läkemedel	14
Strategiska vägval	15
Slutförsäljningsperiod	15
Framförhållning till och längden på försäljningsperioden.....	16
Reserver	17
Ytterligare åtgärder	18
Information om rangordning.....	18
Möjlighet att utdöma vite och sanktionsavgift vid bristande tillgänglighet	18
Aktiv medverkan från läkemedelsföretagen	19
Processkartläggning tillsammans med marknadens parter	19
Information, kommunikation och utbildning.....	19
Bilaga 1 – Sammanfattning av direktiv till projektet.....	20

Förord

Riksdagen beslutade den 29 april 2009 om att anta proposition Omreglering av apoteksmarknaden (2008/9:145). Beslutet innebar att grunden för den befintliga modellen för utbyte av generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens skulle finnas kvar. En viktig skillnad var dock att utbyte fortsättningsvis skulle ske mot det billigaste tillgängliga läkemedlet på marknaden och inte mot det billigaste på det enskilda apoteket.

Beslutet följdes av att TLV under 2009 utfärdade föreskrifter som ytterligare beskrev handeln med läkemedel med generisk konkurrens. Bland annat tydliggjordes att det utbytbara läkemedel som apoteken ska expediera är det läkemedel som är billigast och finns tillgängligt på den svenska marknaden inom sin förpackningsstorleksgrupp.

Det har nu gått ungefär två år sedan apoteksmarknaden öppnades upp för konkurrens och sedan regelverket trädde ikraft. Erfarenheterna fram till idag gör det möjligt att utvärdera effekterna av de förändringar som gjordes och att utveckla regelverk och arbetssätt ytterligare.

I denna rapport presenteras hur regelverket och formerna för handel med generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens kommer att se ut från och med den 1 januari 2012. Modellen syftar till att säkerställa att utbytet på apotek leder till en kostnadseffektiv användning av läkemedel, så att vi får ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som avsätts till läkemedel.

I arbetet med att ta fram denna rapport har TLV bland annat genomfört intervjuer med olika aktörer på marknaden, däribland företrädare för apotek, myndigheter, landsting, läkemedelsleverantörer och distributörer samt patient- och konsumentorganisationer. En förutsättning för arbetet är att eventuella förändringar av reglerna för utbyte av läkemedel ska rymmas inom dagens lagstiftning.

Stockholm den 19 september 2011.

Gunilla Hulth-Backlund
Generaldirektör
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket



Sammanfattning

Det har gått drygt två år sedan apoteksmarknaden öppnades upp för konkurrens, då nya regler för det generiska utbytet började gälla. Delar av regelverket gäller endast fram till och med 31 december 2011. Våren 2011 inledde TLV därför en översyn av reglerna för utbyte av läkemedel på apotek för att följa upp hur väl utbytet fungerar och säkra effektiviteten i utbytet av läkemedel till det billigaste alternativet. I arbetet har TLV bland annat intervjuat berörda aktörer och analyserat försäljningen av läkemedel på apotek. Patientsäkerhet, tillgänglighet, administration och kostnadseffektivitet har varit särskilt viktiga områden.

En förutsättning för arbetet har varit att eventuella förändringar av reglerna för utbyte av läkemedel ska rymmas inom dagens lagstiftning. TLV vill skapa stabilitet och ge förutsättningar för långsiktig planering för berörda aktörer.

Utbytessystemet fungerar väl och ger stora samhällsvinster

Den svenska modellen för utbyte av läkemedel på apotek fungerar väl, ger stora samhällsvinster och frigör flera miljarder kronor varje år. Apotekspersonalen gör ett viktigt arbete när de byter till det läkemedel som har lägst pris. Företagen som säljer utbytbara läkemedel (generika) tävlar om att vara billigast för att just deras läkemedel ska bli det som apotekspersonalen byter till. Det leder till en mycket kraftig priskonkurrens. Nya beräkningar visar att läkemedlen annars skulle ha kostat 8 miljarder kronor mer varje år med dagens användning.

TLV kan konstatera att konkurrenstrycket har bibehållits med de nya reglerna och att priserna för läkemedel som sedan länge varit utsatta för konkurrens är i nivå med de priser som gällde innan regelverket ändrades. Detta indikerar att konkurrensen mellan olika läkemedel som ingår i utbytessystemet överlag fungerar väl. Konkurrenstrycket vid nyintroduktion av generika är fortsatt starkt.

Tillgängligheten till läkemedel för kunderna är på ungefär samma nivå som före omregleringen. Originalläkemedel finns tillgängliga i ungefär samma omfattning som utbytbara läkemedel. Mycket tyder på att de tillgänglighetsproblem som kunderna upplever handlar om hur bristsituationer hanteras nu jämfört med tidigare. Dagens regelverk för generiskt utbyte ger utrymme och möjlighet för apoteken att hålla en hög servicegrad. Det finns heller inget som tyder på att de nya regler som trädde i kraft 2009 har lett till ökade patientsäkerhetsrisker.

TLV har analyserat möjliga förändringar i regelverket för att se om detta skulle kunna leda till att till att vi får mer miljövänliga läkemedel. Det saknas för närvarande förutsättningar för att ta miljöhänsyn vid val av läkemedel inom det generiska utbytessystemet. Detta påverkas inte av hur reglerna för det generiska utbytet är utformade eller om apoteken ges möjlighet att själva förhandla med läkemedelsföretagen.

Apoteken ska fortsätta byta till det billigaste alternativet med samma innehåll

Med den modell som avses gälla från och med försäljningsperioden januari 2012 vill TLV skapa stabilitet och långsiktiga planeringsförutsättningar för marknaden. Modellen bygger på att apoteken även fortsättningsvis ska expediera den förpackning som TLV utser som

periodens billigaste utbytbara vara, och som därmed har det lägsta försäljningspriset per enhet på marknaden.

Vi utser två reserver i varje utbytesgrupp så att apoteken på förhand ska veta vad de ska byta till om periodens vara inte är tillgänglig att beställa.

TLV tar initiativ till förbättringar

Det finns områden som behöver utvecklas för att underlätta för berörda. TLV kommer att ta initiativ för att apotekens IT-stöd tydligare ska ange vilket läkemedel som apoteken ska köpa in och sedan byta till. Vidare kommer initiativ att tas för att aktörerna ska få bättre information och utbildning om hur reglerna ska tillämpas.

TLV avser att uppmärksamma regeringen på att myndigheten bör kunna utdöma sanktionsavgift mot de läkemedelsföretag som inte levererar till apoteken som överenskommet.



Inledning

Riksdagen beslutade den 29 april 2009 om att anta propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/9:145). Beslutet innebar att grunden för den befintliga modellen för utbyte av generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens skulle finnas kvar. En viktig skillnad var dock att utbyte fortsättningsvis skulle ske mot det billigaste tillgängliga läkemedlet på marknaden och inte mot det billigaste på det enskilda apoteket.

TLV utfärdade under 2009 föreskrifter som ytterligare beskrev utbytesmodellen med generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens på en konkurrensutsatt marknad. Bland annat tydliggjordes att det utbytbara läkemedel som apoteken ska expediera är det läkemedel som är billigast och finns tillgängligt på den svenska marknaden inom sin förpackningsstorleksgrupp. Detta innebär att apoteken alltid ska expediera det läkemedlet om det inte föreligger några medicinska eller andra behandlingsrelaterade hinder.

Till följd av bristande tillgänglighet till den förpackning som har det lägsta försäljningspriset beslutade TLV att införa en dispens som trädde i kraft den 3 maj 2010. Dispensen gör det möjligt för apoteken att göra ett undantag från den ordinarie föreskriften och expediera det läkemedel som har näst lägst pris eller tredje lägst pris om den billigare förpackningen inte är tillgänglig att beställa för apoteken.

Dispensregeln förlängdes senare till att gälla som längst till och med den sista december 2011. Detta samt att det nu har gått drygt två år sedan apoteksmarknaden öppnades upp för konkurrens är bakgrunden till att TLV initierade en översyn av generikamodellen.

Metod

Denna rapport har utarbetats av TLV och bygger på information från i huvudsak tre typer av källor.

Våren 2011 genomfördes intervjuer med representanter för patient- och konsumentföreningar, apoteksaktörer, distributörer, läkemedelsföretag, landstingen och andra myndigheter. Intervjuerna byggde på standardiserade frågor som berörde regelverket, patientsäkerhet, tillgänglighet, administration och följsamhet. Därutöver fanns ett utrymme för övriga frågor och synpunkter. Respondenten kunde välja mellan att svara skriftligt, per telefon eller i mötesform.

De analyser som har genomförts av apotekens försäljning bygger på data för åren 2007 och framåt från Apotekens Service AB, IMS Health och egna uppgifter.

Information har även hämtats in från olika rapporter, föreskrifter, förslag till ny föreskrift, tidigare remissyttranden m.m.

Nulägesbild

Den svenska modellen för utbyte av läkemedel på apotek fungerar väl, ger stora samhällsvinster och frigör flera miljarder kronor varje år. Apotekspersonalen gör ett viktigt arbete när de byter till det läkemedel som har lägst pris. Företagen som säljer utbytbara läkemedel tävlar om att vara billigast för att just deras läkemedel ska bli det som apotekspersonalen byter till. Det leder till en mycket kraftig priskonkurrens. Dagens läkemedelsanvändning skulle kosta 8 miljarder kronor mer om året med de priser som gällde före konkurrens visar nya beräkningar.

Det beräknade kostnadsutrymmet utgörs dels av en den faktiska besparing som följer av att samma behandling blir billigare för de patienter som tidigare fick läkemedlet, dels av de hälsovinster som uppstår för patienter som inte fick behandling tidigare.

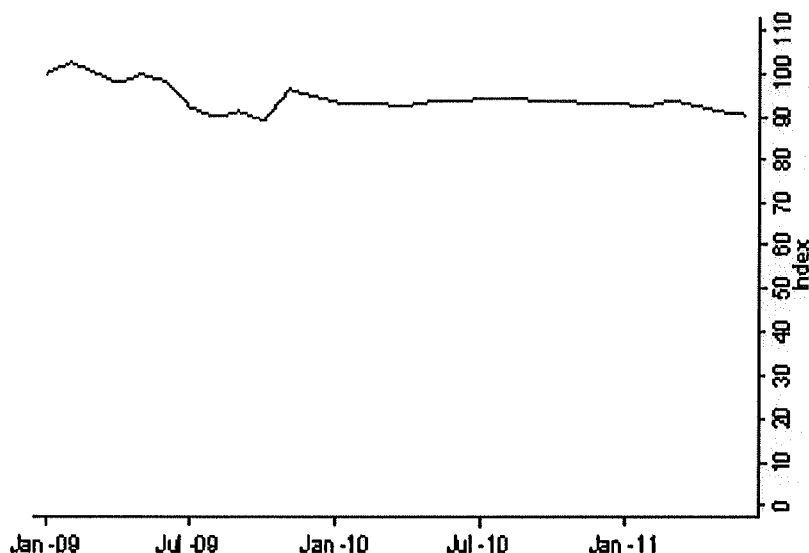
Beräkningen är gjord enligt den modell som TLV använt tidigare. Den baseras på uppgifter från 2001 till 2010, och är gjord på varunummer och substansnivå. Priset för originalläkemedel före konkurrens är definierat som priset månaden före patentutgång, alternativt priset i september 2001.

Att utbytet av läkemedel är framgångsrikt ur ett samhällsekonomiskt perspektiv kan till mångt och mycket tillskrivas apotekspersonalen för att de byter ut ett läkemedel till ett billigare alternativ.

Prisutveckling

Prissättningsmodellen har sedan den infördes bidragit till en prispress på läkemedel som omfattas av utbytessystemet. Prisindexet baseras på försäljningsdata för över 100 substanser i olika styrkor. De substanser som har förlorat patentet och därmed utsatts för konkurrens efter årsskiftet 2007/2008 har exkluderats i denna analys för att kunna se prisutvecklingen för läkemedel som har förlorat patentet för länge sedan.

Diagram 1 – Prisindex för genomsnittligt försäljningspris på läkemedel inom utbytet, januari 2009 – juni 2011



Not: Index januari 2009 = 100, nominella priser

En analys av de läkemedel som ingick i utbytet visar på en jämn prisnivå efter det att de nya reglerna implementerades i slutet av 2009. Prisutvecklingen tyder på att konkurrenstrycket för de substanser där det sedan länge funnits generisk konkurrens har bibehållits.

Under perioden juli till december 2009 skedde tre förändringar som påverkade prisutvecklingen.

- På initiativ av TLV sänkte läkemedelsföretagen, den 1 juli 2009, priset på originalläkemedel med generisk konkurrens till 35 procent av det pris som gällde 12 månader före patentets utgång. Åtgärden var en engångsföreteelse som minskade läkemedelskostnaderna med cirka 350 miljoner kronor per år.
- Den första november 2009 höjde TLV apotekens handelsmarginal för att expediera receptbelagda generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens. Höjningen tillfördes apoteken i form av en fast tilläggsersättning om tio kronor för varje läkemedel som är ett generika eller ett läkemedel som ingår i en förpackningsstorleksgrupp med generisk konkurrens. Motivet är att hantering av det generiska utbytet leder till kostnader som den rörliga delen av handelsmarginalen inte nödvändigtvis ger apoteken kompensation för. Handelsmarginalen förstärktes med sammanlagt cirka 460 miljoner kronor om året, vilket innebär en ökning från cirka 16 till 18 procent.
- Från och med den 1 november 2009 ska apoteken erbjuda sina kunder det läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset på marknaden och inte som tidigare det billigaste på det enskilda apoteket. Genom att erbjuda läkemedelsföretagen

möjligheten att få en större andel av marknaden förväntas de i sin tur kunna erbjuda lägre priser.

TLV kan konstatera att de regeländringar som trädde i kraft och de aktiviteter som genomfördes under 2009 inte har resulterat i en högre prisnivå än innan ändringarna trädde i kraft. Detta trots en högre handelsmarginal, att det tar tid för aktörerna på marknaden att anpassa sina rutiner till de nya förutsättningarna samt att IT-systemen ännu inte helt stödjer det nya regelverket. Därtill har nya patentutgångar bidragit till att frigöra resurser till andra ändamål.

Konkurrens

Genom att apoteken expedierar det billigaste läkemedlet skapas förutsättningar för priskonkurrens. Detta leder till ytterligare prispress och lägre kostnader för samhället.

Konkurrens uppstår när företag tävlar om att ha det lägsta försäljningspriset i en viss förpackningsstorleksgrupp, så att apoteken ska sälja just deras produkt. Att flera företag tillhandahåller läkemedel och är aktiva i sin prissättning inom en förpackningsstorleksgrupp är avgörande för att få en bra konkurrens.

Konkurrens leder normalt till större prissänkningar inom substanser med stora försäljningsvolymerna än mindre. Priset för en förpackning är i vissa grupper mindre än en tiondel av priset för originalet före konkurrens uppstod. Det går även att hitta exempel där prisnivån inte sjunkit nämnvärt efter det att konkurrens uppstod. Detta kan till exempel bero på komplicerad formulering av tabletter eller begränsningar och förseningar avseende produkter på världsmarknaden.

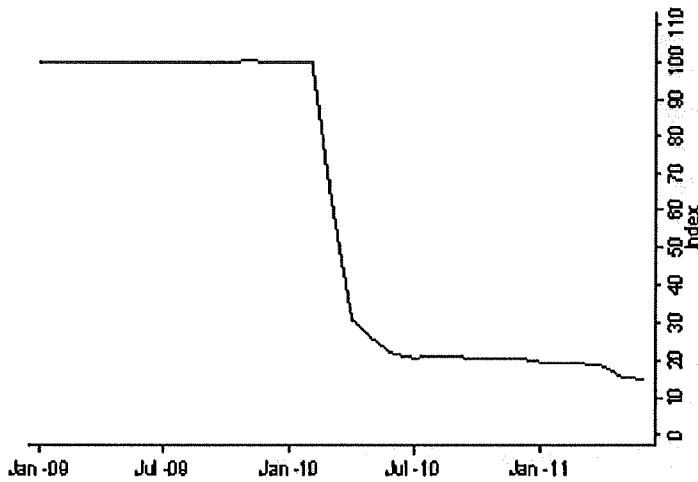
TLV kan ändå konstatera att konkurrenstrycket har bibehållits med de nya reglerna och att priserna för läkemedel som sedan länge varit utsatta för konkurrens är i nivå med de priser som gällde innan regelverket ändrades. Detta indikerar att konkurrensen mellan olika läkemedel som ingår i utbytessystemet överlag fungerar väl. Som framgår av avsnittet nedan är även konkurrenstrycket vid nyintroduktion av generika fortsatt starkt.

Substanser som utsatts för konkurrens efter 2008

När patentskyddet för en substans upphör att gälla inom ett visst behandlingsområde kan fler läkemedelsföretag tillverka och tillhandahålla läkemedlet. Att fler företag tillhandahåller ett och samma läkemedel gör att det uppstår konkurrens med lägre priser som följd (om det finns en efterfrågan på billigare läkemedel). Priset för samma behandling kan då vara väsentligen lägre än innan konkurrens uppstod.

En substans som utsattes för konkurrens efter det att det nya regelverket trädde i kraft är losartan (Cozaar). Patentet för losartan löpte ut i mars 2010 varefter priset föll kraftigt. Ett år efter patentutgången har det genomsnittliga försäljningspriset för substansen losartan sjunkit med över 80 procent jämfört med priset före patentavgång. Det tyder på att de nya reglerna är åtminstone lika effektiva som de tidigare reglerna när det gäller att skapa konkurrens när läkemedel förlorar patent.

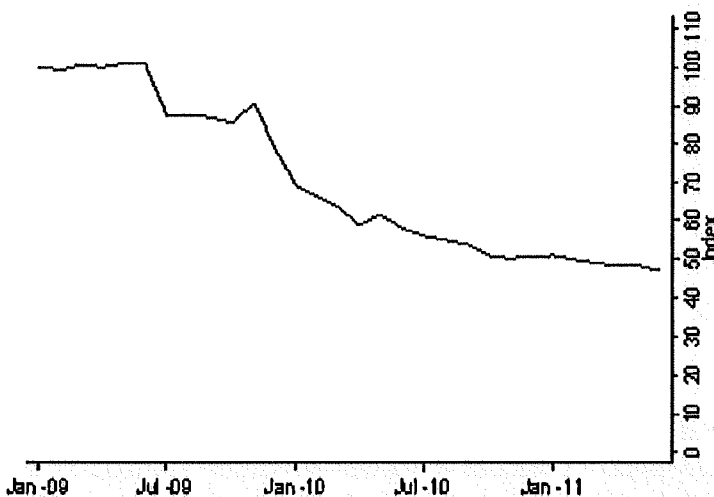
Diagram 2 – Prisindex för genomsnittligt försäljningspris för losartan, januari 2009 – juni 2011



Not: Index januari 2009 = 100, nominella priser

Substansen metoprolol (Seloken ZOC) visar på ett något annorlunda mönster än losartan. Priset på metoprolol föll initialt med drygt tio procent efter det att priskonkurrens inträdde och gick därefter ner successivt med vissa trendbrott. I juni 2011 är genomsnittspriset för metoprolol halverat jämfört med före generisk konkurrens uppstod. Skälen till att prisutvecklingen skiljer sig från exempelvis losartan kan vara att metoprolol har en relativt komplicerad tillverkningsprocess och att konkurrensen initialt var begränsad då få företag tillhandhöll substansen. I juni 2011 fanns det sex företag som tillhandahöll substansen på den svenska marknaden.

Diagram 3 – Prisindex för genomsnittligt försäljningspris för metoprolol, januari 2009 – juni 2011



Not: Index januari 2009 = 100, nominella priser

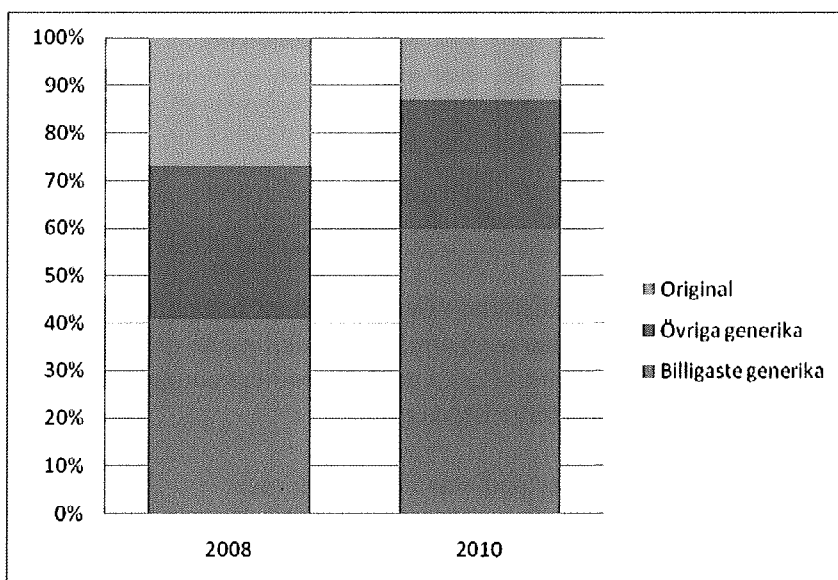
[Handwritten signature]

Sammanfattningsvis gick patent för nio läkemedel ut under perioden januari 2009 till juni 2011. Den samlade bilden av prisutvecklingen för dessa nio visar på en prispress med följden att priserna sjunkit till 30 procent jämfört med prisnivån före att konkurrens uppstod.

Följsamhet till utbytet

Apotekspersonalen bidrar till en kostnadseffektiv användning av de skattebetalda läkemedel som går till läkemedel varje gång de byter till ett billigare alternativ. I fjol expedierade apoteken den billigaste förpackningen i 60 procent av fallen. Detta kan jämföras med 41 procent under 2008. Av diagrammet nedan framgår även att apotek expedierade väsentligt färre original 2010 (13 procent) jämfört med 2008 (27 procent).

Diagram 4 – Andel expedierade förpackningar, 2008 respektive 2010



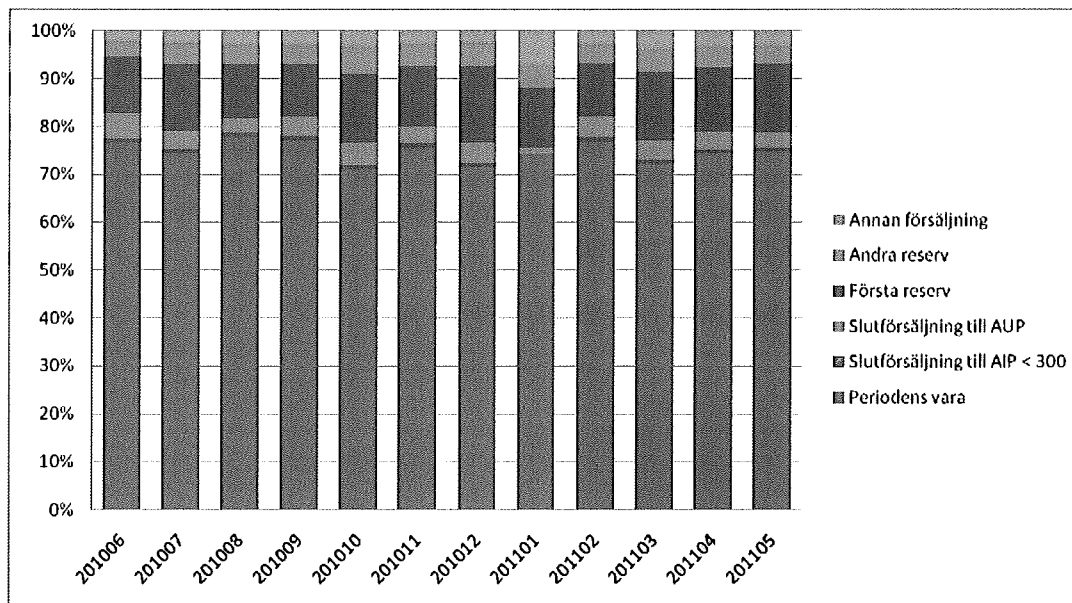
Not: Andel expedierade förpackningar 2008 och 2010 som ingick i utbytet 2008.

Analysen tyder på att den nya prismodellen har resulterat i att apoteken expedierar billigaste vara i högre grad 2010 än 2008. Prismodellen förefaller därmed ge upphov till ett beteende på apotek som är i linje med intentionen i regelverket.

Följsamhet är en indikator som förutom utbytesfrekvens även beaktar tillgängligheten till det läkemedel som har det lägsta försäljningspriset per enhet och eventuella hinder för utbyte. Måttet kan användas på data från och med 2010. Syftet med följsamhetsmålet är att belysa apotekens förmåga att expediera i enlighet med regelverket.

Följsamhetsindikatorn visar att apoteken i relativt hög grad följer regelverket. Fyra av fem läkemedel som expedieras har det lägsta försäljningspriset inom respektive grupp och är tillgängliga för hela marknaden. Detta innebär att det företag som har lägst försäljningspris per enhet under en månad i genomsnitt får sälja till 80 procent av marknaden om slutförsäljning inkluderas.

Diagram 5 – Följsamhet till utbytet av läkemedel med generisk konkurrens där det inte finns medicinska eller andra hinder för utbyte, juni 2010 – maj 2011



Det mönster som går att urskilja ur försäljningsstatistiken visar även på ett beteende som är förenligt med regelverket i de fall apoteken expedierar en annan förpackning än den billigaste. Statistiken visar på att det läkemedel som har det näst lägsta priset expedieras ungefär tre gånger så ofta som den förpackning som har det tredje lägsta priset.

Analysen visar att en¹ av fem förpackningar som expedieras inte är den mest kostnadseffektiva förpackningen även om det inte finns några medicinska eller andra hinder för att utbyte ska ske.

Det finns generella brister som beror på bristande tillgänglighet av billigaste förpackningen, brister i beställnings- och expeditiönsstöd och brister avseende information mellan olika aktörer på marknaden.

En närmare analys av följsamheten visar dock att det finns en relativt stor spridning mellan olika apoteksaktörer respektive mellan enskilda apotek med ungefär samma omsättning. Det är för närvarande inte möjligt att svara på vad skillnaden beror. En slutsats är ändå att det visar på att det med dagens regelverk, IT-stöd och tillgänglighet är möjligt att uppnå en högre följsamhet än genomsnittet. Detta innebär att de aktörer och enskilda apotek som ligger på en relativt sett låg följsamhet bör ha en relativt stor utvecklingspotential.

Patientsäkerhet och utbyte av läkemedel på apotek

Generisk substitution infördes i oktober 2002 och har praktiserats i sju år innan det nya regelverket trädde i kraft. Principen i det nya regelverket är densamma som tidigare. Apoteken ska byta ut det förskrivna läkemedlet till ett billigare alternativ. En tydlig skillnad

¹ Se första reserv, andra reserv och annan försäljning i diagrammet.

mellan det nuvarande och det tidigare regelverket är definitionen av vilket läkemedel som är tillgängligt och vem som definierar detta. I övrigt har förskrivarna, apotekspersonalen och kunden, som tidigare, möjlighet att motsätta sig utbyte.

TLV har tagit del av en rapport som Socialstyrelsen publicerade 2004² och en studie av Frisk et. al. från 2011³. Dessa enkätstudier visar på att det finns en grupp patienter som upplever problem i samband med att ett läkemedel byts ut, däribland äldre personer och patienter som har fler läkemedel. Det mest framträdande problemet är risken för felmedicinering. Denna bild bekräftas av de patientföreningar TLV har varit i kontakt med.

För de patientgrupper som bedöms ha en förhöjd risk att felmedicinera är det möjligt för förskrivaren att antingen välja att det förskrivna läkemedlet inte får bytas ut eller att det ska förpackas i doser. Även farmacevten har som länk i hälso- och sjukvården ett ansvar för att informera patienten och möjlighet att välja en annan förpackning för att undvika risken för felmedicinering.

I syfte att ta reda på om de ändringar som infördes i regelverket den 1 juli 2009 påverkar patientsäkerheten kontaktades Socialstyrelsen. Det är den myndighet som har tillsynsansvar över bl a hälso- och sjukvårdsverksamhet. Socialstyrelsen mottar också de avvikelser som vården är skyldig att rapportera enligt Lex Maria. Det kan exempelvis vara en anmälan om att en patient drabbats av en allvarlig skada eller utsatts för allvarliga risker inom hälso- och sjukvården.

I intervjuer med enskilda tjänstemän vid Socialstyrelsen som genomförts på uppdrag av TLV har det inte framkommit att de regeländringar som gjordes 2009 resulterat i att antalet anmälningar till Socialstyrelsen har ökat eller att det har inträffat några allvarliga händelser kopplade till utbytet.

TLV har tagit del av en undersökning som Läkemedelsverket gjort på inkomna biverkningsrapporter⁴. Frånsett ett begränsat antal fall där biverkningar skulle kunna knytas till tillsatämnen så finns ingenting som talar för ett samband mellan generikasubstitution och ett ökat problem med biverkningar.

Sammanfattningsvis innebär utbyte av läkemedel en viss ökad risk för att patienter felmedicinerar vilket måste vägas mot de fördelar som generiskt utbyte har. Detta är en känd risk som värderades första gången av lagstiftaren inför generikareformen 2002 och som senast värderats inför omregleringen av apoteksmarknaden. Lagstiftningen har gett utrymme för förskrivare att hindra utbyte av medicinska skäl för att minska riskerna. Det finns inget som tyder på att de nya regler som trädde i kraft 2009 har lett till en ökad risk för patienterna. TLV kommer att följa utvecklingen inom området.

Utbytessystemets miljöpåverkan

TLV:s beslut om läkemedelsförmån för utbytbara läkemedel tar inte hänsyn till hur de påverkar miljön vare sig vid produktion eller vid konsumtion. Om läkemedlen är godkända av

² Socialstyrelsen, "Patientsäkerhet vid utbyte av läkemedel på apotek", 2004

³ Frisk et. al., "Patients experiences with generic substitution; a Swedish pharmacy survey", Journal of Pharmaceutical Health Services Research, 2011

⁴ Läkemedelsverket, "Biverkningsrapporter i samband med utbyte av läkemedel", 2004

Läkemedelsverket som utbytbara godkänns de inom läkemedelsförmånerna om de har ett lägre pris än den dyraste jämförbara varan.

I den Nationella läkemedelsstrategin pekas sju insatsområden ut som har en tydlig koppling till strategins uppsatta mål. Ett av dessa är att minska läkemedelspåverkan på miljön globalt. Regeringen har också tillsatt en Miljömålsberedning för att utarbeta en strategi om Sveriges arbete internationellt för en giftfri miljö. I detta arbete ska även läkemedels påverkan på miljön behandlas. I tilläggsdirektiven till Vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet kommer också miljöaspekter vid subventionsbeslut att utredas.

Under arbetet med denna översyn har apoteksaktörerna sagt sig ha andra modeller för generiskt utbyte som skulle leda till mer miljövänliga läkemedel. TLV har analyserat möjliga förändringar i regelverket för att se om några skulle kunna medföra en förbättrad miljö. TLV gör bedömningen att det saknas information för att kunna ta ställning till vilka läkemedel som påverkar miljön på ett negativt sätt vid läkemedelsproduktion. Det krävs sannolikt en standard för vad som bedöms som miljövänligt och därutöver kontroll av fabriker för att säkerställa att standarden följs. Mot bakgrund av ovanstående saknas för närvarande förutsättningar för att ta miljöhänsyn vid val av läkemedel inom det generiska utbytessystemet. Detta påverkas inte av hur reglerna för det generiska utbytet är utformade eller om apoteken ges möjlighet att själva förhandla med läkemedelsföretagen.

Läkemedelsproduktionen är global vilket medför att lösningar på problemet också bör vara globala för att uppnå största möjliga effekt. En grundläggande prövning av miljöpåverkan borde därför göras när ett läkemedel godkänns för försäljning i den EU-gemensamma godkännandeprocessen. Då täcks dessutom inte bara generiska läkemedel som ingår i förmånerna in utan även andra receptbelagda och receptfria läkemedel. Miljökraven borde rimligen gälla alla läkemedel oavsett vem som betalar för dem.

Tillgänglighet till läkemedel

Under perioden maj till augusti 2011 beslutade TLV i genomsnitt om att 24 förpackningar inte var tillgängliga i den omfattning som krävdes under den aktuella månaden, det vill säga från första till sista dagen i månaden. Det innebär att den billigaste förpackningen var tillgänglig för beställning under hela försäljningsperioden till 98 procent. I de fall en förpackning inte är tillgänglig informerar TLV om vilken förpackning apoteken ska beställa i stället. I praktiken innebär detta att apoteken i princip hela tiden kan beställa hem nya förpackningar.

Sveriges Apoteksförening presenterade i maj 2011 servicegraden för generika och originalläkemedel baserad på pinnstatistik från ett urval av apotek. Servicegrad är här definierat som att kunden fick sitt läkemedel expedierat vid första besöket.

Av statistiken framgår att apotekens servicegrad för generika var 94 procent. I de fall apoteken inte kan expediera ett läkemedel direkt har man möjlighet att antingen beställa hem läkemedlet eller hänvisa kunden till annat apotek.

För originalläkemedel är servicegraden 96 procent enligt Sveriges Apoteksförenings statistik.

Före omregleringen av apoteksmarknaden var servicegraden för samtliga receptbelagda läkemedel något under 96 procent. Detta innebär att servicegraden i dag är på ungefär samma nivå som före omregleringen, dvs att tillgängligheten till läkemedel överlag är god. Mycket tyder på att de tillgänglighetsproblem som kunderna upplever handlar om hur bristsituationer hanteras nu jämfört med tidigare.

TLV ser att det är betydelsefullt att tillgängligheten till läkemedel upprätthålls och förbättras för att möjliggöra en fortsatt god följsamhet. Det finns ett värde både i att läkemedlet är tillgängligt vid första besök och att kunderna inte behöver vänta alltför länge när de beställer läkemedel. Dagens regelverk för generiskt utbyte ger utrymme och möjlighet för apoteken att hålla en hög servicegrad.

Strategiska vägval

Med den modell som avses gälla från och med försäljningsperioden januari 2012 vill TLV skapa stabilitet och långsiktiga planeringsförutsättningar för marknaden. Modellen bygger på att apoteken även fortsättningsvis ska expediera den förpackning som TLV utser som periodens billigaste och som därmed har det lägsta försäljningspriset per enhet på marknaden.

Att apoteken i relativt hög grad expedierar den förpackning som är billigast gör det attraktivt för läkemedelsföretagen att konkurrera om att vara lägst i pris då detta innebär att de får en stor marknadsandel. Även om skillnaden i pris kan synas liten ger utbytet stora effekter på aggregerad nivå eftersom konkurrensen stimuleras. Givet att läkemedelsföretagen får en relativt sett stor marknadsandel finns det möjlighet att sänka marginalen per förpackning och ändå få en rimlig avkastning.

Att leva upp till de krav som ställs innebär en utmaning för apotek, läkemedelsföretag och distributörer. Regelverket förutsätter att apotek har kontroll på varuflöden och lageromsättning samt på att distributörer och läkemedelsföretag tillhandahåller läkemedel i den omfattning och inom den tid som krävs. Om en part inte fullgör sitt åtagande påverkas värdekedjan negativt.

Slutförsäljningsperiod

För att underlätta lagerhanteringen ges apoteken möjlighet att slutförsälja den förpackning som hade det lägsta försäljningspriset 15 dagar in i nästföljande period. Förpackningen får då säljas till det försäljningspris som gällde under perioden före. De återstående dagarna får apoteken slutförsälja förpackningen till föregående periods inköpspris.

Slutförsäljningstiden gör det möjligt för apotek att ställa om sina lager mellan försäljningsperioderna och därmed minimera den ekonomiska risken att bli stående med lager. Att apoteken successivt fyller på lagerhyllorna innebär potentiellt även en smidigare distribution. Risken är att en lång slutförsäljningsperiod inte ger tillräckliga incitament att optimera lagerstyrningen, men TLV bedömer att det finns många andra incitament för detta.

De uppgifter som framkommit under översynsarbetet tyder på att apoteken i likhet med tidigare beställer hem varor under de första dagarna i månaden och relativt lite dagarna före den 15:e i månaden. Detta pekar på att apoteken inte fullt ut utnyttjar möjligheten sälja slut på föregående periods varor innan de tar hem den aktuella periodens varor.

Det finns flera orsaker till varför apotekens beställningsmönster ser ut som det gör. Att en ny försäljningsperiod inleds är rimligtvis den främsta. En annan möjlig förklaring är att vissa apoteks systemstöd inte skiljer på vilka förpackningar som slutförsäljs och vilken som är den billigaste den aktuella försäljningsperioden. Ytterligare en möjlig förklaring är att inte alla apotek kan se lagersaldon när de lägger en order.

Det är uppenbart att apotekens lagerstyrningssystem inte ännu fullt ut stödjer apotekens arbete. Huvudsakligen beror detta på att fokus i IT-utveckling legat på expedition av läkemedel. Till en mindre del kan detta bero på osäkerhet kring det framtida regelverket för generiskt utbyte. TLV ser det därför som viktigt att nu fastställa ett långsiktigt regelverk för generiskt utbyte.

TLV bedömer att en slutförsäljningsperiod på 15 dagar är värdefull och bör bibehållas då den har en mycket begränsad påverkan på effektiviteten i systemet, samtidigt som den underlättar för apotek och distributörer.

Framförhållning till och längden på försäljningsperioden

Dagens system med månadsvis prissättning skapar logistiska utmaningar och administration för distributörer och apotek.

Två förslag till åtgärder som förts fram inom ramen för översynen är att öka leveranssäkerheten och tillgängligheten genom att förlänga framförhållningen till försäljningsperioden och/eller att införa längre försäljningsperioder.

En fördel med att tidigarelägga beslut om pris är att det väntas ge förbättrade möjligheter för läkemedelsföretagen att bygga upp lager inför försäljningsperioden, vilket skulle bidra positivt till tillgängligheten av läkemedel på marknaden. I diskussionen om längre framförhållning framkommer i översynen behov av längre tid än vad som i olika sammanhang framförts tidigare. Alltför lång tid innan nya priser slår igenom kan i sig vara ett problem.

Längre försäljningsperioder är fördelaktigt för patient och samhälle då det skulle innebära större försäljningsvolym för leverantörer och därigenom potential för lägre priser. Det skulle även underlätta logistiken och administrationen för apoteken och distributörerna.

En nackdel med längre försäljningsperioder är att det riskerar att äventyra patientsäkerheten. En längre prisperiod ger ensamrätt och förutsägbarhet för det läkemedelsföretag som erbjuder lägst pris, vilket innebär att övriga företag kan styra om sina produkter till andra marknader. Detta skulle innebära att generikamarknaden skulle närma sig de egenskaper som uppvisas av den patentskyddade marknaden vad avser tillgänglighet. Detta är en väsentlig skillnad från dagsläget då det finns en handfull läkemedelsföretag som har förpackningar på lager för att täcka marknadens behov, vilket gör att bristsituationer sällan uppstår.

Bättre förutsägbarhet skulle sannolikt minska bristsituationerna men effekterna av en bristsituation skulle bli mer omfattande om det inte finns andra förpackningar på marknaden.

Läkemedelsverket ifrågasatte i ett remissvar på ett tidigare förslag om förlängd framförhållning och längre försäljningsperioder att detta kunde inverka menligt på

tillgängligheten av generiska läkemedel (TLV:s dnr 3027/2011). Läkemedelsverket påpekade vidare att de inte sällan måste lösa problem med godkända läkemedel som av en eller annan anledning inte kan tillhandahållas, men att detta hittills inte har gällt generiska läkemedel. Risken med att övergå till längre försäljningsperioder är att antalet restnoteringar av läkemedel som Läkemedelsverket måste hantera kommer att öka.

EU-lagstiftningen⁵ påverkar också vilka möjligheter som finns för att införa såväl längre prisperioder som tidigareläggning av prisbeslut. Det är svårt att hävda att ett förslag om längre försäljningsperioder och förlängd framförhållning är förenligt med vad som anges i direktivet. Vad som framförallt är problematiskt är kravet på högst 90 dagars handläggning för prisändringar. I praktiken ska ett läkemedel kunna säljas till det nya priset inom 90 dagar från det att ansökan lämnas in.

TLV bedömer att det inte är möjligt att förlänga framförhållningen till försäljningsperioden och införa längre försäljningsperioder. Detta med hänsyn till riskerna för patientsäkerheten och EU:s regelverk.

Reserver

Under perioden maj till augusti 2011 beslutade TLV i genomsnitt om att 24 förpackningar inte var tillgängliga i den omfattning som krävs under den aktuella försäljningsperioden, det vill säga från första till sista dagen i månaden. Detta skedde antingen som en följd av en extern anmälan⁶ eller en egeninitierad utredning.

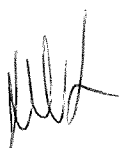
TLV:s bedömning är att bristande tillgänglighet är ett problem som framför allt leder till ökad administration men som i värsta fall kan påverka patientsäkerheten negativt. Mot den bakgrunden ser TLV att det finns ett behov av ett utrymme för apoteken att kunna hantera en eventuell bristsituation inom ramen för dagens prissättningsmodell.

För att säkerställa att apotek ska kunna beställa läkemedel om en bristsituation uppstår föreslår vi att de även fortsättningsvis ska ha möjlighet att beställa och expediera den förpackning inom respektive förpackningsstorleksgrupp som har det näst lägsta försäljningspriset per enhet. Om inte heller den förpackningen är tillgänglig för beställning ska det vara möjligt att beställa den förpackning som har det närmast lägsta försäljningspriset per enhet. Att expediera en dyrare förpackning är dock endast tillåtet under förutsättning att apoteket har säkerställt att den förpackning som har det lägsta försäljningspriset per enhet inte är tillgänglig för beställning och leverans inom 24 timmar.

Som en följd av detta kommer TLV att ändra i föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. i enlighet med detta förslag. Förslaget kommer att remitteras under hösten 2011 och föreslås träda i kraft den 1 januari 2012.

⁵ Genom det så kallade transparensdirektivet (Direktiv 89/105/EEG), domar inom rättsområdet på EU-nivå och uttalande från Transparency Committee.

⁶ Exempel på en extern anmälare är enskilda apotek, apoteksaktörer och andra företag. Om ett företag anmäler att de inte kan leverera beslutar TLV direkt om att varan inte är tillgänglig och informerar om en ny.



Ytterligare åtgärder

Information om rangordning

TLV ska ge apoteken bättre förutsättningar för att beställa och expediera i enlighet med regelverket genom att märka ut vilket läkemedel apoteken i första hand ska beställa och byta till. Därtill ska TLV även i särskild ordning märka ut vilka läkemedel som får expedieras i händelse av att det uppstår en bristsituation. En etablerad rangordning underlättar förutom arbetet med att beställa och expediera läkemedel på apotek även förutsättningarna för att följa upp utbytet.

Information om vilken rangordning varje läkemedel som ingår i utbytet har ska göras tillgänglig på TLV:s hemsida, i den elektroniska tjänst Apotekens Service AB tillhandahåller och i varuregistret VARA. Information om rangordning kan sedan arbetas in i apotekens beställnings- och expeditionssystem.

I syfte att implementeringen ska ske så snabbt och effektivt som möjligt kommer TLV att samråda med bland andra Apotekens Service AB under införandet.

Möjlighet att utdöma vite och sanktionsavgift vid bristande tillgänglighet

TLV har ansvaret för tillsyn över hur väl apoteken följer lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

TLV har, och använder, för närvarande möjligheten att utdöma vite inom ramen för sitt tillsynsuppdrag. Ett föreläggande om vite innebär att en huvudman kan bli skyldig att betala en avgift om denne bryter mot vad som föreläggandet åsyftar i form av ett eller flera villkor. Detta har till exempel använts när det gäller otillåtna rabatter.

Det är enligt TLV:s bedömning möjligt att utfärda vite även när det gäller bristande tillgänglighet. Inom ramen för gällande regelverk finns dock alltför många svårigheter i att utforma ett verkningsfullt föreläggande om vite som resulterar i en ökad tillgänglighet.

En sanktionsavgift är, till skillnad från ett föreläggande om vite, en direkt påföljd vid underlåtenhet att följa föreskrift och i den meningen ett mer kraftfullt verktyg. Jämfört med ett vitesföreläggande innebär en sanktionsavgift också mindre administration och större effekt.

För att TLV ska kunna utdöma en sanktionsavgift krävs att lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller annan lag ändras. TLV avser att uppmärksamma regeringen på denna fråga. (jfr. prop. 2008/09:145 s. 275).

Bakgrunden till förslaget är att det i dag inte finns någon effektiv påföljd för ett läkemedelsföretag om det inte fullgör sitt åtagande. Den konsekvens som i dag följer är att den aktuella förpackningen förklaras ej tillgänglig och att förpackningen inte kan utses till billigaste tillgängliga förpackningen följande månad.

Aktiv medverkan från läkemedelsföretagen

Bakgrunden till förslaget är att det för närvarande saknas en plats där läkemedelsföretagen kan överblicka och meddela tillgänglighet. Erfarenheten är att även om antalet bristsituationer är få kan det resultera i en betydande administration på apotek.

En heltäckande modell är beroende av att TLV ges möjlighet att utfärda sanktioner mot de företag som underlåter att leverera i den omfattning som krävs.

Till dess att TLV har denna möjlighet kan riktade åtgärder genomföras mot de läkemedelsföretag som tidigare brustit i tillhandahållandet av periodens vara. Detta innebär att ett läkemedelsföretag, på uppmaning av TLV, ska bekräfta att företaget kan tillhandahålla ett läkemedel i den omfattning som krävs. Om företaget meddelar att de inte kan leverera eller inte inkommer med ett svar kommer TLV att besluta att läkemedlet inte är tillgängligt.

Syftet är att säkerställa information om läkemedelsföretagens möjlighet att leverera i den omfattning som krävs i anslutning till prisbesluten.

Processkartläggning tillsammans med marknadens parter

TLV har under översynen uppmärksammat på marknadens komplexitet och de många beroenden som finns mellan marknadens parter. Även om varje organisation har tydliga processer inom sin egen organisation finns oklarheter avseende förväntningar, terminologi och informationsflöden mellan organisationerna. TLV är beredda att ta ett initiativ för att tillsammans med marknadens parter beskriva informations- och varuflöden mellan samtliga parter i det generiska utbytet.

TLV har för avsikt att under hösten 2011 starta en förstudie för att finna hur stort behovet är, intresset att medverka, kostnad och förväntad nytta för en större kartläggning samt föreslagen process för arbetet.

Information, kommunikation och utbildning

Apotekspersonalen behöver ha en god förståelse för syftet med reglerna för utbyte av läkemedel och hur de tillämpas i praktiken. De behöver bland annat kunna förklara för kunden varför de byter ut läkemedel och vilka handlingsalternativ som finns.

Apoteksaktörerna ansvarar för att informera och utbilda sin personal om gällande regelverk. TLV har i sammanhanget ett ansvar för att stödja dessa och bidra till att de som berörs av regelverket även får information om och möjlighet att skapa sig en förståelse för varför regelverket ser ut som det gör och vilken betydelse det har i olika situationer.

TLV vill utveckla sitt arbete med information, kommunikation och utbildning, och har för avsikt att göra detta i dialog med apoteksföretagen.



Bilaga 1 – Sammanfattning av direktiv till projektet

I detta avsnitt ges en beskrivning av tidplan och ramar för projektet enligt det direktiv som lämnades den 8 februari i år.

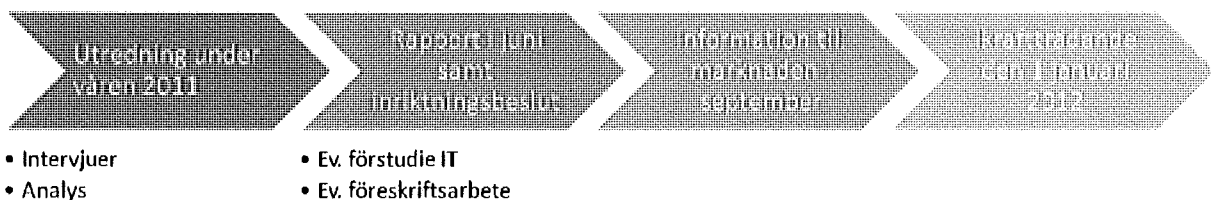
PROJEKTGRUPPENS UPPDRAG ÄR I HUVUDSAK:

- att ta fram förslag till modell och strategi som säkerställer effektiviteten i dagens utbytesmodell för läkemedel med generisk konkurrens efter 2012.
- att ansvara för implementeringen av beslutad modell.
- att genomföra uppdraget inom angivna ramar och begränsningar.

I UPPDRAGET INGÅR:

- att fånga idéer från aktörerna på marknaden.
- att analysera beteenden på marknaden.
- att ta hänsyn till patientsäkerhet, tillgänglighet, arbetsbelastning, kostnadseffektivitet och tillsynsaspekter i de förslag som presenteras.

ARBETETS GENOMFÖRANDE OCH TIDPLAN



AVGRÄNSNINGAR OCH RAM

Följande kommer att ligga till grund för TLV:s bedömning:

- Intervjuer med företrädare för branschorganisationer och företag som är verksamma på den svenska marknaden samt landsting och myndigheter.
- Analys av försäljningsdata för perioden 2007 och framåt. Källa: BI, Concise.
- TLV:s föreskrifter inklusive förarbeten och förslag.
- Gällande lagstiftning.
- Tidplan enligt ovan.