

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Stockholm den 17 december 2012

Remiss: ”Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden” (SOU 2012:75)

Diarienum: S2012/7587/FS

LIF – de forskande läkemedelsföretagen – har genom rubricerade remiss beretts tillfälle att lämna synpunkter på delbetänkandet ”Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden” (SOU 2012:75) från Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07). LIF har valt att fokusera på de förslag som är av allra största vikt för de forskande läkemedelsföretagen; hur Sverige ska kunna fortsätta att attrahera forskning och innovation inom läkemedelsområdet, utformningen av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens samt förslagen som berör tillgängligheten på apotek och systemet med generiskt utbyte.

LIF anser:

- Svenska patienter har idag inte den tillgång till innovation - i form av nya behandlingar - som skulle behövas för en positiv utveckling av folkhälsan, hälso- och sjukvårdens kvalitet samt klimatet för forskning och utveckling i Sverige. För att motverka den negativa utvecklingen krävs en tydlig nationell styrning som säkerställer att landstingen utan dröjsmål använder de läkemedel som av pris- och subventionsmyndigheten TLV bedömts vara kostnadseffektiva.
- Värdebaserad prissättning (VBP) bör även fortsättningsvis vara basen i den svenska prissättningsmodellen för läkemedel. VBP-modellen måste utvecklas för att på ett bättre sätt än idag ta hänsyn till aspekter som medicinska behov, angelägenhetsgrad och innovationshöjd.
- Internationell referensprissättning (IRP) bör inte införas i Sverige. VBP innebär att läkemedel prissätts utifrån det värde de bidrar med på nationell nivå, medan IRP enbart syftar till att inte betala mer än andra länder. Det finns därför ingen naturlig anledning att direkt jämföra värdebaserade priser med de priser som andra länder betalar. Dessutom konstaterar utredningen att VBP-priserna i Sverige redan är jämförbara med genomsnittliga priser i andra europeiska länder.
- En förhandlingsmöjlighet för landsting/regioner bör inte införas för läkemedel inom den nationella läkemedelsförmånen eftersom sådana förhandlingar kommer att leda till ökad ojämlikhet mellan landets olika delar och mellan olika patienter. Det bör tydliggöras i lagstiftningen att sådana förhandlingar inte är tillåtna.
- Läkemedelsutveckling tar lång tid och de forskande läkemedelsföretagen har därför ett särskilt behov av förutsägbara regelverk. Komplexiteten i det presenterade förslaget följer inte den uttalade ambitionen att förenkla regelverken för företagen.

Utredningen har gjort en heltäckande analys av nuläget men blickar inte framåt mot de utmaningar som den svenska hälso- och sjukvården står inför. Betänkandet diskuterar behovet av innovation men lämnar få konkreta förslag på hur innovation praktiskt kan uppmuntras och premieras. I stället föreslår Utredningen att Sverige ska införa en av de mest repressiva prismodellerna i Europa. Kombinationen av värdebaserad prissättning och ytterligare lager av internationell referensprissättning, volymkontroll och landstingsförhandlingar för tankarna till de åtstramningsåtgärder som kristyngda länder runt om i Europa tvingas genomföra. Om förslaget genomförs kommer Sverige indirekt att utnyttja den svåra ekonomiska situationen i länder som Grekland, Spanien och Portugal. Det är inte vad man förväntar sig av ett land med god ekonomi och där många patienter fortfarande inte når upp till behandlingsmålen. Än mindre förväntar man sig sådana åtgärder i ett land som betonar betydelsen av innovation, som har stolta traditioner inom Life Science och en betydande läkemedelsexport. Dessutom har det nuvarande systemet skapat en god kostnadskontroll, som resulterat i minskande läkemedelskostnader under 2012. Enligt den senaste rapporten från OECD, baserat på data från 2010, är kostnadsökningstakten för läkemedel i Sverige under EU-genomsnittet. Även den svenska läkemedelskostnaden per capita och framförallt läkemedelskostnadernas andel av BNP är låga och under EU-genomsnittet (OECD Health at a glance: Europe 2012).

Under hösten 2012 har regeringen tydligt betonat Life Science-industrins värde för Sverige med satsningar både i Forsknings- och Innovationspropositionen och i Innovationsstrategin. Denna tydliga ambition borde ha återspeglats i Utredningens förslag, men så är inte fallet trots att den svenska Life Science-sektorn är under större press än på många år. En komplex prismodell med besparingar i miljardklassen förvärrar läget ytterligare. Om utredningens förslag genomförs i sin helhet kommer Sveriges attraktionskraft för Life Science-företag att minska och sektorns möjlighet att bidra till regeringens ambitiösa och vällovliga forskningsåtgärder inom medicinområdet att försämrats.

Det är LIF:s bedömning att den föreslagna modellen leder till en oönskad utveckling med fortsatt dålig tillgång till nya läkemedelsbehandlingar för svenska patienter i kombination med priser som hämmar forskning och innovation. I syfte att uppnå vissa besparingar här och nu äventyras Sveriges attraktionskraft för investeringar i Life Science-verksamhet för lång tid framåt.

De svåra frågorna lämnas obesvarade

Utredningen konstaterar i betänkandet att ”läkemedelskostnadernas andel av den totala hälso- och sjukvårdskostnaden har därmed minskat sedan 1998”, att ”ökningstakten för läkemedelskostnaderna har avtagit och har under de senaste åren varit marginell”, att ”nya dyra läkemedel endast används i begränsad omfattning” samt att ”Sverige har priser som är i nivå med jämförbara europeiska länder på nya läkemedel. Däremot visar sig priserna på äldre läkemedel vara högre i Sverige än i jämförbara länder”.

Givet de korrekta slutsatserna från analysen ställer vi oss frågande till behovet av en ny prispressande modell för originalläkemedel. Utredningen kunde istället ha tagit tillfället i akt och fokuserat på de utmaningar som den begränsade användningen av nya kostnadseffektiva läkemedel medför. Betänkandet borde ha gett svar på den fråga som vi anser har störst betydelse: ”Vilken ambition ska Sverige ha, inte bara för läkemedelspris, utan

också för hur vi använder nya läkemedel som en del av en modern hälso- och sjukvård?” Antingen har vi den enkla ambitionen att Sveriges läkemedelspriser ska vara bland Europas lägsta utan att bry oss om hälso- och sjukvårdens samlade kvalitet. Det är en enkel och möjligtvis begriplig strategi, men den har troligen ett mycket begränsat stöd bland svenska väljare och patienter. Alternativt har vi ambitionen att vi i Sverige, som ett av Europas både rikaste och traditionellt mest framgångrika länder vad gäller hälso- och sjukvård och läkemedelsutveckling, tar ett helhetsgrepp och på allvar väger pris mot kvalitet. Det kräver en strategi för att åstadkomma *både* rimlig kostnadskontroll *och* en hälso- och sjukvård som ges en ärlig möjlighet att fortsätta vara i framkant vad gäller vårdens resultat. Vikten av en sådan strategi tydliggörs av att Sverige sedan 1990 har backat från en tredjeplats bland OECD-länderna vad gäller medellivslängden till en femteplats år 2000. Sverige har även haft en fortsatt sämre utveckling än andra länder fram till år 2010 då Sverige är nere på en delad åttondeplats.

Avsaknaden av konkreta och skarpa förslag för att säkra svenska patienters tillgång till effektiva läkemedel inom rimlig tid, och de vagt formulerade förslagen för att behålla läkemedelsindustrins forskning och utvecklingsverksamhet i Sverige samt attrahera ny forskning till landet, medför att betänkandet inte uppfyller direktivets krav att: ”En framtida prismodell ska också säkerställa en god tillgång till effektiva läkemedel som skapar förutsättningar för att bedriva en modern hälso- och sjukvård och leva upp till hälso- och sjukvårdslagens 2 § om målen för hälso- och sjukvården. Detta förutsätter att den forskande läkemedelsindustrin även fortsättningsvis kan ha goda förutsättningar att forska fram och utveckla nya läkemedel.”

Det enda svar som betänkandet lämnar är att Sverige ska ha bland Europas lägsta priser på läkemedel, och att det förhoppningsvis kommer att ha positiva effekter på patienternas tillgång till nya läkemedelsbehandlingar och därmed på hälso- och sjukvårdens resultat. Vi vågar inte förlita oss på den förhoppningen utifrån det enkla faktum att landstingen under en 10-årsperiod fått ett överskott från det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånen motsvarande ca 10 miljarder kronor utan att det medfört ökad användning av de nya innovativa läkemedel som introducerats under motsvarande tid. Det finns inte heller något tecken på att det är länder med låga läkemedelspriser som leder utvecklingen vad gäller tidig tillgång för patienter till de modernaste behandlingarna.

En ”lager på lager-modell” som varken är långsiktigt hållbar eller transparent

Trots att den svenska modellen för generiskt utbyte under 10 års tid har genererat besparingar vid patentutgång som skapat utrymme för både volymökningar och användning av nya läkemedel ska den nya prismodellen enligt Utredningens direktiv hantera ”framtida utmaningar”. Uppdraget utgår ifrån att det behövs ytterligare besparingar, utöver den mycket effektiva prispressen i generikasystemet – som LIF aktivt har stöttat. Därför föreslås en modell där prispressande åtgärder kombineras utan respekt för patentskyddet. Förslaget är i sin helhet svärgenomträngligt eftersom man enligt vår uppfattning helt enkelt inte kan tillämpa alla tillgängliga prissättningsinstrument samtidigt för ett enskilt läkemedel, och hävda att det skapar en enhetlig och långsiktigt hållbar ”modell”. Komplexiteten i det presenterade förslaget följer inte regeringens uttalade ambition att generellt förenkla regelverken för företag i Sverige.

Sverige var ett av de första länderna som började tillämpa ett samhällsperspektiv i den värdebaserade prissättningsmodellen för läkemedel och är fortfarande ett av de få länderna som fullt ut baserar beslut om pris och subvention på en hälsoekonomisk värdering i kombination med de av Riksdagen beslutade prioriteringsprinciperna. Sverige fyller en viktig funktion genom den uttalade ambitionen att fastställa priset utifrån det dokumenterade värdet. För att undvika en situation där europeiska läkemedelspriser blir virtuella - baserade på komplexa korsreferenser utan någon substans i botten - är det nödvändigt att några länder upprätthåller en prissättning som baseras på landets egna bedömningar och värderingar.

Den svenska tillämpningen av VBP har rönt stort internationellt intresse, både bland prissättningsmyndigheter och bland läkemedelsföretag. Den svenska pris- och subventionsmyndigheten TLV har högt anseende i Europa - på samma sätt som Läkemedelsverket har ett högt anseende gällande det regulatoriska arbetet - trots att det svenska prissättningsystemet redan i dag är komplext och utmanande. TLV är en av de få europeiska myndigheterna som lever upp till de tidsramar som framgår av transparensdirektivet, även om vi under senare år sett en negativ utveckling i form av längre handläggningstider. Ur den aspekten är det positivt att utredningen föreslår en bagatellgräns som frigör myndighetens resurser som kan fokuseras på en snabbare handläggning. Det nuvarande regelverket för VBP uppfattas som tydligt och transparent vilket ger läkemedelsföretagen de planeringsförutsättningar som den långa tiden för läkemedelsutveckling kräver. Innan beslut tas om fortsatt utveckling gör företagen analyser av betalningsviljan med utgångspunkt i de resultat som uppnås i de kliniska studierna. Företagens planeringsförutsättningar försämras påtagligt om prissättningsmekanismerna ändras med kort framförhållning och i en oväntad riktning. Transparenta regelverk är även en förutsättning för sunda konkurrensvillkor mellan företagen på läkemedelsmarknaden som har speciella förutsättningar utifrån att det är det offentliga som både väljer läkemedel och finansierar större delen av patienternas konsumtion. Tydlighet och förutsägbarhet är även en förutsättning för att det ordnade införande som nu utvecklas inom den Nationella läkemedelsstrategin ska kunna lyckas.

De väl fungerande myndigheterna i Sverige, tillsammans med det system som byggts upp på statlig och regional nivå för att säkerställa en effektiv användning av läkemedel och av samhällets resurser, följs med intresse av läkemedelsföretagen i Europa. Det är vanligt att blivande internationella ledare inom företagen kommer till Sverige för att lära sig det svenska systemet i syfte att kunna sprida erfarenheterna vidare inom sina organisationer. Detta intresse har till viss del kompenserat för den minskande roll Sverige haft när det gäller den kliniska utvecklingen av läkemedel och Sverige är därför fortfarande ett intressant land för de globala läkemedelsföretagen. Om utredningens förslag genomförs och VBP kombineras med referensprissättning och regionala förhandlingar finns det en uppenbar risk att Sverige går från denna internationellt uppmärksammad position till att bli en marginell marknad med stolta innovationspolitiska ambitioner på pränt, men utan något faktiskt intresse av att använda innovation i form av nya kostnadseffektiva läkemedelsbehandlingar. Signalen till den forskande läkemedelsindustrin blir att låga priser är ett självändamål och att priserna kan pressas utan att det förväntas få någon som helst effekt på svenska patienters tillgång till nya läkemedelsbehandlingar eller på företagens forskning i Sverige.

Den värdebaserade prissättningen (VBP) behöver utvecklas för att fånga aspekter som medicinska behov, angelägenhetsgrad och innovationshöjd

Utredningen tar dagens värdebaserade prissättning (VBP) av förmånsläkemedel som intäkt för att Sverige har en hög betalningsvilja för innovation i form av nya läkemedel. Men samtidigt konstateras att landstingen inte använder nya kostnadseffektiva läkemedel i samma utsträckning som andra länder gör. Slutsatsen borde vara att Sverige i teorin har en hög betalningsvilja, men att denna inte förverkligas i praktiken eftersom landstingen inte implementerar de värdebaserade besluten från den nationella myndigheten (TLV). En Life Science-nation som Storbritannien trotsar idag trenden med internationella referenspriser och ökar det värdebaserade inslaget i sina prismodeller samtidigt som Sverige nu förslås gå i motsatt riktning.

I betänkandet beskrivs VBP som en ”fix” modell utan att någon egentlig diskussion förs kring nödvändig utveckling av modellen. Vi saknar en grundlig analys av hur den nuvarande VBP-modellen fungerat och vilka resultat den gett, liksom en analys av vilka förändringar som behövs för att bättre fånga aspekter som medicinska behov, angelägenhetsgrad och innovationshöjd.

Trots att den offentliga finansieringen av läkemedelsförmånen ger staten ett särskilt ansvar för att vägleda framtida läkemedelsforskning främjar den nuvarande tillämpningen av VBP inte inkrementell innovation på ett optimalt sätt. För att motverka en minskad vilja att utveckla nya effektiva läkemedel har andra länder inkluderat innovation som en uttrycklig komponent i prissättningen. Ett tillägg av innovationsgrad bland kriterierna i Lagen om läkemedelsförmåner skulle underlätta introduktionen av nya läkemedel i Sverige och det skulle sända en tydlig signal till den forskande läkemedelsindustrin om att Sverige är ett land som uppmuntrar och premierar innovation.

De satsningar som regeringen redan gör för att stärka den svenska registerkulturen har potential att ge förbättrade möjligheter att löpande följa upp den faktiska graden av innovation i klinisk vardag och därmed hantera det faktum att kunskapen om nya läkemedels positiva och negativa effekter ofta är begränsad vid godkännandet. Genom att stärka kopplingen mellan VBP och faktisk uppföljning i sjukvården skulle dynamiken i prissättningen kunna öka eftersom priset kan korrigeras kontinuerligt utifrån den kunskap som växer fram kring det faktiska värde som levereras till patienten, sjukvården och samhället. Det ger även möjlighet att utesluta läkemedel från förmånen om det konstateras att de inte uppfyller de initiala förväntningarna. På så sätt kan läkemedelsterapi kontinuerligt moderniseras i syfte att säkerställa att det är de medicinskt mest värdefulla och kostnadseffektiva - och inte bara de billigaste - läkemedlen som ingår i läkemedelsförmånen.

Betänkandet innehåller ett embryo till en sådan utveckling i form av ett tydligare fokus på den volym, utifrån patientpopulationen, som förmånen omfattar. Men vi saknar ett mer djuplodande resonemang om hur VBP kan utvecklas och moderniseras för att ta tillvara på den potential som modellen har.

Efter 10 år av värdebaserad prissättning står det klart att den nuvarande tillämpningen även har brister vad gäller prissättningen av läkemedel för små patientpopulationer och läkemedel riktade till personer med allvarliga eller livshotande sjukdomar. Sverige behöver pris-

och finansieringsmodeller som kan hantera att vissa läkemedel kostar betydligt mer än andra, och att vissa patienter har större behov än andra. Nödvändigheten att hantera detta kommer att öka när Sverige under nästa år implementerar det så kallade patientrörlighetsdirektivet som minskar ett enskilt lands möjlighet att fullt ut styra vilka läkemedel som medborgarna ska ha tillgång till. LIF ser fram emot de förslag om prissättning av särsläkemedel som utredningen kommer att presentera i nästa delbetänkande under våren 2013.

Tydliga incitament för faktisk användning av innovationer behövs

Utredningen har enligt vår uppfattning inte lyckats finna den delikata och viktiga balansen mellan en rimlig prissättning och god tillgång till effektiva läkemedel utifrån bra förutsättningar för läkemedelsföretagens forskning. Det finns inga tydliga och konkreta förslag på hur patienternas tillgång till nya behandlingar, eller forskning och utveckling, ska stimuleras. På detta område innehåller betänkandet bara vällovliga intentioner och allmänna skrivelser. LIF anser att konkreta stimulansåtgärder är nödvändiga för att balansera det mycket effektiva generikasystemet i Sverige som gör att priserna på generika drivs ner till så låga nivåer att det blir svårt att visa att nya läkemedel är värda att satsa på, även i de fall då dessa bedöms som kostnadseffektiva och användningen av dem således är motiverad.

Det krävs klara regler och starka incitament för att möjliggöra en verklig förbättring vad gäller användningen av innovativa läkemedel. Trots de begränsningar som det kommunala självstyret sätter, anser vi att Utredningen borde ha gått längre vad gäller statlig stimulans till innovation och kvantifiering av satsningar på ökad användning av nya och innovativa läkemedel.

Innovationsklimatet i ett land påverkas direkt av prissättningsmodeller och användning av nya teknologier. Läkemedelsföretagen är ovilliga att finansiera klinisk forskning i länder som inte utnyttjar de innovationer som forskningen genererar samtidigt som faktisk användning av nya behandlingar ofta är en förutsättning för forskningen. Den låga användningen av nya läkemedel i Sverige jämfört med andra länder visar att ytterligare åtgärder behövs för att stärka landstingens drivkrafter att använda nya samhällsekonomiskt kostnadseffektiva läkemedel.

LIF anser att oavsett vilken prismodell som väljs så måste den kompletteras med mekanismer för att stärka landstingens incitament att implementera TLV:s beslut utan onödiga dröjsmål. Inspiration kan hämtas från Storbritanniens ”*Investing in UK Health and Life Sciences*” som innehåller den uttalade ambitionen att alla rekommendationer som prioriteringsmyndigheten NICE ger automatiskt ska antas i lämpliga lokala rekommendationer på ett planerat sätt som stöder säker och kliniskt lämplig användning. De svenska mekanismerna för att åstadkomma detta bör vara att det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånen i sin helhet öronmärks, i kombination med ett starkt ekonomiskt incitament, i form av en prestationsbaserad ersättning som är direkt knuten till utbetalningen av statsbidraget. En del av det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånen bör hållas inne (baserat på ”*horizon scanning*”) och betalas ut till landstingen först efter det att faktisk användning av nya läkemedel skett enligt i förväg bestämda mål. Det finns många tänkbara betalningsmodeller att välja mellan för själva utbetalningen och TLV kan ges uppdraget att avgöra vilka kostnadseffektiva nya läkemedel och nya indikationer som ska inkluderas i systemet under en 5-årsperiod efter faktisk introduktion. De produkter som väljs ut bör även

ingå i ett nationellt ordnat införande och följas upp på ett strukturerat sätt via kvalitetsregister eller Socialstyrelsens hälsodataregister. Om utvärderingen visar att läkemedlet inte uppfyller förväntningarna efter t.ex. 3 år ska det exkluderas från mekanismen och kan då också - efter utvärdering av TLV - uteslutas ur förmånen om ett kostnadseffektivt pris inte kan uppnås.

Mekanismen bör kompletteras med en tydlig uppföljning och rapportering av landstingens implementering av TLV:s beslut. Även här kan inspiration hämtas i Storbritanniens ”*Investing in UK Health and Life Sciences*” där en princip att tydligt redovisa hur olika lokala hälsovårdsmyndigheter implementerar NICE:s beslut kring nya behandlingsmetoder presenterats: ”... ett system som ska tillåta patienterna att se om deras lokala hälsovårdsmyndighet erbjuder de senaste godkända läkemedlen och behandlingarna. ... De som förnekar patienterna godkända behandlingar kommer att ställas till svars och det finns ingen ursäkt att inte tillhandahålla de senaste NICE-godkända läkemedlen och behandlingarna”. Socialstyrelsens uppdrag att utveckla Öppna Jämförelser för läkemedel bör utvidgas till att omfatta denna typ av indikatorer. Redovisningen bör baseras på en jämförelse mellan faktisk användning per landsting och den av TLV identifierade populationen för vilken läkemedlet är kostnadseffektivt.

En prestationsbaserad ersättning som beskrivs ovan – och som även finns beskriven i utredningens betänkande som en åtgärd som ”*skulle kunna*” vidtas – skulle till sin karaktär starkt påminna om den s.k. kömiljardens utformning.

Internationell referensprissättning (IRP) är en fråga om bristande solidaritet med länder i kris

VBP innebär att läkemedel ersätts utifrån det värde de bidrar med till patienterna, sjukvården och samhället. Det finns därför ingen naturlig anledning att direkt jämföra värdebaserade priser med de priser som andra länder betalar. Internationell referensprissättning (IRP) följer en helt annan logik - att inte betala mer än vad andra länder gör. Med VBP styrs användningen av nya läkemedel till de patienter för vilka värdet av behandling med de nya läkemedlen är högre än vid behandling med jämförelsealternativen, som oftast är generika med lägsta pris. Läkemedel som prissatts genom VBP används därför ofta inom en begränsad del av läkemedlets medicinska indikation. Med IRP sker inte samma tydliga styrning, vilket återspeglas i att de faktiskt använda volymerna med en IRP-modell ofta är större, vilket i sin tur leder till att priserna i vissa fall tenderar att vara lägre.

En långsiktigt hållbar prismodell kan inte, vid en och samma tidpunkt, baseras på en kombination av dessa två helt olika prissättningsfilosofier och ett byte av princip kan inte vara aktuellt förrän läkemedlet når alla patienter där användningen av detsamma är kostnadseffektiv. När den användningen uppnåtts bör företaget ges möjlighet att visa värde för en ökad användning, eller så kan priserna justeras utifrån de nya volymerna på det sätt som utredningen föreslår.

Den del av utredningens förslag som tydligast urholkar den hittills internationellt uppmärksammade prissättningen av förmånsläkemedel i Sverige är att redan efter 5 år komplettera VBP med IRP. Att därefter använda medelvärdet av de tre lägsta priserna i referenspriskorgen för att prissätta de läkemedel som vid introduktionen genomgått en VBP-bedöm-

ning stärker signalen att de svenska priserna ska vara bland de lägsta i Europa. Även om de sex utpekade referensländerna – Finland, Norge, Danmark, Nederländerna, Belgien och Österrike – kan förefalla jämförbara med Sverige måste man hålla i minnet att de i sin tur prisprefererar till i stort sett hela Europa, inklusive Grekland och andra länder i ekonomisk kris. De prissänkningar som industrin gör för att tillmötesgå behov av mediciner i de länder som är under extrem ekonomisk press, får redan i dag större ekonomiskt genomslag i andra länder som utnyttjar situationen och korrigerar ner sina priser som en konsekvens. På sikt minimerar det industrins möjlighet att sänka priser för ekonomiskt svaga länder, samtidigt som den långsiktigt kommersiella basen för läkemedelsbranschen i Europa eroderas. I grunden är valet att använda IRP en fråga om bristande solidaritet med länder i kris.

Vid sidan av prisnivåerna och den faktiska användningen av läkemedel i olika länder påverkas IRP även av att flera länder i den utpekade korgen inte försvarar patenträttigheterna på det rakryggade sätt som Sverige hittills gjort, utan använder generiska priser från andra länder även om det finns giltiga patent i det egna landet. Det medför att patenträtten i Sverige på sikt försvagas, en utveckling som ytterligare förstärks av förslaget att använda 10 år som en ”proxy” för patentutgång. Sedan början av 1990-talet har EU etablerat ett tilläggs-skydd (s.k. SPC-system) som skall säkra en effektiv exklusivitet på marknaden i minst 15 år. LIF anser att den långsiktiga prismodellen i Sverige måste respektera exklusivitet fullt ut. LIF anser att den enda tänkbara användningen av IRP är efter patentutgång och syftet bör i sådana fall vara att säkerställa att svenska priser inte ”sticker ut” jämfört med andra länder, som har en stark närvaro av Life Science-industrin.

Regional förhandlingsrätt inom det nationella subventionssystemet motverkar strävandena mot jämlik tillgång till god vård

Den svenska läkemedelsförmånen är statligt reglerad, ska gälla lika över landet och är finansierad genom ett specialdestinerat statsbidrag. Läkemedelsförmånen är nödvändig för att uppnå de av riksdagen beslutade målen för hälso- och sjukvården om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Trots att läkemedelsförsörjningen till patienterna är skild från hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser, styrs den sjukvårdspolitiskt helt av principerna om behovsstyrd vård enligt fastlagda prioriteringar och patienternas möjlighet att påverka sin behandling genom dialog med förskrivaren. Det är en omistlig rättighet för medborgarna. Att kombinera den nationella läkemedelsförmånen med regionala förhandlingar kommer att motverka strävandena mot jämlik tillgång till god vård oavsett storleken på de förhandlande regionerna.

LIF motsätter sig att landstingen ska få förhandlingsrätt på läkemedel så länge läkemedelsförmånen, prissättningen och finansieringen hanteras nationellt. Regionala prisförhandlingar av läkemedel leder mot ”one size fits all”, vilket är raka motsatsen till ambitionen att stärka patientens ställning och att hälso- och sjukvården ska individualisera behandlingen genom att bland annat beslut om behandling ska fattas i samråd med patienten för att på bästa sätt möta den enskildes behov, oavsett betalningsförmåga. Trots utredarens ambitioner att ett brett samhällsperspektiv ska anläggas vid dessa regionala förhandlingar ser vi en uppenbar risk att pris kommer att bli den faktor som väger tyngst, och att patienter därigenom riskerar att erbjudas sämre och mindre väldokumenterade alternativ än vad som annars skulle ha varit fallet.

Regeringen har en tydlig ambition att nya behandlingar ska introduceras genom ett ordnat införande för att säkra att behövande patienter får tillgång till dessa på ett likartat sätt oavsett var i landet de bor. Så är inte fallet idag, bland annat på grund av att olika landsting/regioner gör olika bedömningar av nya behandlingar och att man har olika ersättnings- eller incitamentsmodeller. Men kunskapen och intresset att använda och utvärdera nya behandlingar skiljer sig också åt mellan landets olika delar. Vi anser inte att det är rimligt att i ett sådant läge ytterligare förstärka olikheterna genom att låta olika landsting/regioner förhandla fram olika villkor för samma behandlingar som ingår i det nationella subventionssystemet. En sådan ordning kommer att leda till ökad byråkrati, ökade kostnader och att patienternas tillgång till behandlingar fördröjs. Vi anser att uppföljning och utvärdering bör ske på ett likartat sätt i hela landet.

Av bakgrundsbeskrivningen i betänkandet framgår att landstingens förhandlingsrätt på läkemedel har utretts ett flertal gånger tidigare. Senast under apoteksomregleringen 2009 fattades det aktiva beslutet att förhandlingsrätten på läkemedel inom läkemedelsförmånen skulle tillfalla apoteken och inte landstingen. Utifrån den historiken är det förvånande att utredningen ägnar så stort utrymme åt att diskutera frågan utan att lämna några som helst konkreta förslag på hur en sådan förhandlingsrätt skulle utformas och regleras. Det är LIF:s bestämda uppfattning att det behövs en tydlig reglering, företrädesvis i lag, att regionala- eller landstingsförhandlingar inte ska kunna ske på läkemedel som omfattas av det nationella subventionssystemet. Prissättningen av läkemedel är redan i dag komplex varför det är nödvändigt att spelreglerna är stabila och förutsägbara för alla inblandade aktörer. Det är utifrån detta behov inte acceptabelt att överlåta mandatet för och utformandet av ramverket för de föreslagna samarbetsavtalen till en överenskommelse mellan regeringen och SKL.

Attraktionskraften i den svenska tillämpningen av VBP urholkas

LIF ifrågasätter tilltron till att den svenska sjukvården skulle börja använda nya innovativa läkemedelsbehandlingar bara för att de blir billigare. Nya läkemedel kommer aldrig att bli så billiga att de enbart utifrån prisaspekten kan konkurrera med billigaste generika. Utredningens förslag grundas på ett önsketänkande – att priserna kan sänkas utan att det påverkar några andra vitala aspekter negativt - och en önskan att kunna tillfredsställa en rad olika aktörer samtidigt. Det är vår bedömning att det sammanlagda förslaget, tvärt emot intentionen, riskerar att få långtgående negativa konsekvenser för de forskande läkemedelsföretagen eftersom den intellektuella attraktionskraften i den svenska tillämpningen av VBP urholkas.

Utifrån vad som sker i andra europeiska länder är de omfattande initiala besparingar som utredningen indikerar inte helt överraskande. LIF ifrågasätter trots det både storleken på besparingarna och nödvändigheten i att genomföra förändringarna givet att den svenska läkemedelsmarknaden redan minskar som en effekt av ett effektivt generiskt utbyte och av att landstingen inte använder nya läkemedel i samma utsträckning som andra länder. Dessutom kommer en betydande del av de initiala besparingarna i förslaget att falla ut före 2014 eller under åren närmast därefter oavsett om förslagen genomförs eller ej. Redan nu kan det dock konstateras att de monetära effekterna direkt kommer att förpassa Sveriges läkemedelskostnad per invånare från plats 15 (i Europa) till plats 21, vilket är under OECD-genomsnittet. Inget annat land i Europa med en omfattande inhemsk läkemedelsindustri har fattat lika långtgående beslut.

Komplexiteten i förslaget medför att de mer långsiktiga effekterna av den föreslagna ”lager-på-lager-modellen” är omöjliga att bedöma men det finns en klar risk att modellen pressar ner priserna till en ohållbart låg nivå som riskerar att leda till påtagligt försenad introduktion av nya läkemedel i Sverige och att vissa läkemedel inte kan behållas på den svenska marknaden, eftersom lönsamheten understiger kostnaderna för att tillhandahålla en svensk förpackning. Den låga prisnivån som efterstivas riskerar även att leda till parallelexport och därmed faktiska bristsituationer för patienter i Sverige. Redan idag har Sverige så låga priser på vissa läkemedel att det är attraktivt för apotek att exportera dem. Läkemedelsverket pågående granskning kommer att visa i vilken utsträckning som sådan export förekommer.

Specifika synpunkter på förslagen om tillgänglighet till läkemedel på apotek

Utredningen föreslår flera förändringar som syftar till att förbättra tillgängligheten till läkemedel på apotek. LIF anser att merparten av förslagen är väl avvägda utifrån behovet av att låta den fortfarande unga apoteksmarknaden utvecklas utifrån den nya konkurrenssituationen.

Den faktiska tolkningen av 24-timmarsregeln är den del av utredningen som hittills fått störst massmedial uppmärksamhet. LIF anser att hela diskussionen grundas i att vissa olyckliga formuleringar gjordes i det reviderade regelverket i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. 24-timmarsregeln är inte bara praktiskt, utan även teoretiskt, omöjlig att leva upp till om tiden ska mätas från den tidpunkt då varje enskild kund efterfrågar sitt läkemedel. I en konkurrensutsatt verksamhet borde det vara självklart att lagerhållningen anpassas så att den absoluta majoriteten av kunderna kan betjänas direkt när de besöker apoteket. Det är viktigt att nya krav på lagerhållning utformas så att innovativa lösningar och en fri konkurrens inte försvåras eller medför ökade kostnader som inte på ett tydligt sätt bidrar till ökad patientsäkerhet. I det fall läkemedlet inte finns i lager vore ett bättre alternativ - som även skulle skapa en sammanhållen linje genom hela distributionskedjan - att apoteken fick samma krav på sig som läkemedeltillverkarna och distributörerna har via sina partihandelstillstånd – dvs. att expedition ska göras ”så snart det kan ske”.

I de fall då läkemedel inte lagerhålls på det lokala apoteket, måste apoteket kunna ge tydliga besked om att läkemedlet kan beställas och när det i så fall kommer att finnas tillgängligt för uthämtning på apoteket. Det är viktigt att alla apotek lämnar korrekt information om tillgänglighet även i de fall då apoteken har möjlighet att välja vilken vara som expedieras, t.ex. när det finns parallellimport. Vi är tveksamma till förslaget att utveckla en nationell sökfunktion eftersom ett införande av onaturliga ”monopollösningar” är att backa ett steg. Ett sådant system blir bara värdefullt för patienterna om den vara man ser i systemet också finns kvar när man kommer fram till apoteket, vilket innebär att söksystemet måste ligga on-line med alla apoteks lagersaldosystem. Det riskerar att bli en mycket dyrbar lösning på ett relativt begränsat problem. Det måste nog analyseras om ett sådant system är praktiskt och konkurrensmässigt möjligt och vilka avarter det eventuellt kan ge i form av ytterligare minskade lager på apoteken.

Vid riktigt akuta situationer är det farmaceutens skyldighet att säkerställa att kunden får sin behandling. Information om tillgänglighet på andra öppenvårdsapotek löser bara problemet

i områden där det finns flera apotek inom ett mindre geografiskt område. Det är därför viktigt att informera kunden om att akuta situationer bör undvikas genom att inte vänta till sista stund med att gå till apoteket. Apoteken måste också kunna erbjuda moderna tjänster för att expediera recepten innan kunden fysiskt besöker apoteket. Om läkemedel måste skickas mellan apotek får hanteringen inte äventyra läkemedlens kvalitet. Hanteringen får heller inte tillåtas växa så att skiljelinjen mellan partihandel och detaljhandel suddas ut.

Det är en självklarhet att läkemedelsföretagen vill att deras produkter ska finnas tillgängliga på apoteken och LIF anser att läkemedelstillverkarna redan har leveransskyldighet genom att den absoluta majoriteten av dem har partihandelstillstånd. LIF:s medlemmar uppfyller kravet genom att de distributörer som anlitas levererar till alla apotek i Sverige inom 24 timmar från det att apoteket lagt sin beställning. Ett tydliggörande av innehållet i de leveranser till öppenvårdsapotek som ingår i AIP är viktigt i syfte att tydliggöra den mininivå utöver vilken både apotek och tillverkare kan konkurrera. LIF anser att frågan om aktörernas eventuella möjlighet att själva utveckla branschens riktlinjer kräver en närmare analys utifrån framförallt konkurrensrätten. Utredningen resonerar kring möjligheten att kräva att patienten ska erlagga handpenning vid beställning av mer dyrbara läkemedel som inte lagerförs. LIF anser att det vore bättre att apoteken ges möjlighet, eller informeras om att de har möjlighet, att slutexpediera receptet och ta betalt enligt reglerna för läkemedelsförmänen redan vid beställningen. Därmed undviks situationen där patienten ber apoteket att beställa hem ett läkemedel och sedan går vidare till nästa apotek i jakten på sitt läkemedel.

Faktiska restsituationer är ett globalt ökande problem som har en mängd olika orsaker varav vissa - parallelexport och minskad lagerhållning - har en direkt koppling till pris-sättningen av läkemedel. Faktiska restsituationer som uppstår måste kunna hanteras så att patientsäkerheten inte äventyras. LIF tog i samband med apoteksomregleringen initiativ till en uppdatering av en tidigare utarbetad skrift som beskriver de olika aktörernas ansvar vid restnoteringar. En svensk kartläggning skulle ge viktig kunskap inför vidare diskussioner. LIF bidrar gärna i en sådan kartläggning.

Specifika synpunkter på förslagen angående modeller för generiskt utbyte

LIF välkomnar att utredaren avstått från att lägga förslag som påverkar de grundläggande ekonomiska drivkrafterna i det svenska systemet för generiskt utbyte. Besparingarna från generiskt utbyte är avgörande för möjligheten att ge behövande patienter tillgång till nya innovativa läkemedelsbehandlingar inom den svenska sjukvården. I dag genererar utbytes-systemet årligen ca 500 miljoner kronor i besparingar på läkemedel med generisk konkurrens och ytterligare ca 500 miljoner kronor i besparingar i samband med patentutgångar. Dessa besparingar finansierar mer än hela kostnaden för ökad användning av befintliga läkemedel. I syfte att upprätthålla effektiviteten i utbytessystemet är det viktigt att alla aktörer sköter sin del. LIF har tillsammans med Föreningen Generiska Läkemedel (FGL) sedan längre framfört krav på sanktioner för både leverantörer och apotek. Av samma anledning är det viktigt att en ökad möjlighet för farmaceuterna att påverka utbytet utformas så att det endast används när ett faktiskt patientbehov föreligger.

De praktiska förslag som presenteras i betänkandet kring utbytessystemet ligger i linje med det som LIF och FGL sedan tidigare föreslagit. En ökad framförhållning vid ansökan om att bli periodens vara ger leverantörerna möjlighet att ytterligare förbättra den redan idag

goda leveranssäkerheten i systemet för periodens vara. En aktiv ansökan ger en ökad tydlighet som minskar risken för att det uppstår leveransproblem på grund av att en leverantör utan att själv önska det blivit utsedd till periodens vara.

I de fall enskilda apotek inte har möjlighet att sälja slut på föregående periods vara under de 15 dagar som dagens system tillåter, är det rimligt att tillåta en längre utförsäljningsperiod. Eftersom det finns skillnader mellan apoteken när det gäller vilka varor man säljer en mindre mängd av bör man undvika en reglering som utgår från själva läkemedlet. Administrativt skulle frågan kunna hanteras genom att apoteken dokumenterar sådan slutförsäljning i syfte att vid inspektion från TLV kunna motivera varför en avvikande försäljning skett. Väl fungerande IT-system är en förutsättning för det svenska utbytessystemet och det behövs en kontinuerlig utveckling för att säkerställa en korrekt hantering och goda arbetsförhållanden för personalen på apoteken. Utifrån den betydelse som det generiska utbytet har för den totala kostnadsutvecklingen är det rimligt att en del av besparingarna kan återinvesteras i IT-systemens utveckling.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
VD

