

registrator@tlv.se

Stockholm 2020-06-09

Frågor om utbyte av läkemedel vid maskinell dosdispensering

Diarienummer 668/2020

LIF har den 18 maj 2020 fått önskemål från TLV om att besvara ett antal frågor inom ramen för TLV:s regeringsuppdrag *Uppdrag att analysera konsekvenser och utformning av en särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering (S2020/0101/FS)*.

LIF bedömer att det finns betydande svårigheter med att besvara förfrågningen i enlighet med den instruktion som TLV angivit i sitt underlag och lämnar därför ett mer allmänt svar av principiell karaktär.

Bakgrund

I TLV:s rapport *Utbyte vid maskinell dosdispensering* (2018) presenterades ett förslag till utformning av en prisrangordning för utbyte vid dosdispensering. I rapporten bedömer TLV att det totala antalet möjliga utbytesgrupper vid dosdispensering uppgår till cirka 300. I samma rapport (2018) slog TLV fast att det inte är ekonomiskt motiverat att genomföra utbyten i samtliga cirka 300 utbytesgrupper vid maskinell dosdispensering.

I TLV:s förfrågningsunderlag presenteras tre alternativa begränsningar av det maximala antalet om cirka 300 utbytesgrupper på en PV-lista för dos. De olika alternativen rymmer 5, 15 respektive 50 utbytesgrupper. Utbyten till periodens vara skulle enligt dessa förslag innebära ett utbyte till periodens vara i ett begränsat antal utbytesgrupper vid dosdispensering. Urvalet bygger på uppgifter om teoretisk besparingspotential för de olika utbytesgrupperna.

LIF:s kommentarer till förfrågningsunderlaget

Inledningsvis vill LIF klargöra att det är positivt att TLV tar fram utbytesgrupper för läkemedel avsedda för dosdispensering. LIF förespråkar ett system som är tydligt, transparent och lätt att förstå för samtliga aktörer som är aktiva inom området.

LIF anser däremot att det inte är lämpligt att införa en gruppindelning vid dosdispensering som är begränsad till ett fåtal grupper (5, 15, 50) eftersom det i allt för stor grad avviker från det sätt som PV-systemet på apotek är utformat. Om en begränsning av grupper ändå görs så måste det tydligt framgå vilka kriterier som ligger till grund för urvalet av grupper, samt vad som gäller för de läkemedel som inte ingår i utbytesgrupper.

LIF förespråkar istället att utgå ifrån att samtliga läkemedel som kan vara föremål för dosdispensering också ska ingå i utbytesgrupper. Om det av något skäl finns läkemedel som inte bör vara föremål för utbyte så bör det istället utformas tydliga kriterier för när läkemedel kan undantas från att ingå i utbytesgrupper. På så sätt skapas tydliga spelregler för företagen som därigenom också underlättar deras beslut om att tillhandahålla läkemedel på marknaden för dosdispensering. Ett otydligt regelverk innebär en oförutsebarhet och skulle skapa en osäkerhet för företagen. En osäkerhet som kan komma att påverka huruvida läkemedel tillhandahålls inom segmentet.

Ett tydligt regelverk kommer däremot att innebära att det blir en mer attraktiv marknad för företagen. Ju fler företag som väljer att konkurrera på marknaden för dosdispensering desto större besparingspotential blir det som en följd av dynamiska effekter på företagets agerande. Att beräkna besparingspotentialen utifrån statiska effekter och bygga urvalet av utbytesgrupper på vilka grupper som ger störst besparing riskerar att underskatta den möjliga besparingspotentialen för utbyte inom dosdispensering. De dynamiska effekterna av ökad konkurrens på utbyte inom dosdispensering bör tas tillvara och därför bör inte utbytesgrupperna begränsas till ett fåtal grupper baserat på vilka grupper som skulle ge störst besparing just nu.

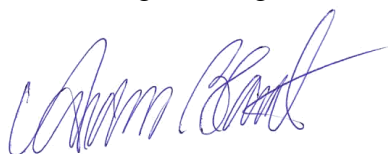
I det fall TLV ändå inför ett begränsat antal utbytesgrupper inom dosdispensering måste det då kompletteras med tydliga regler för vad som gäller för de läkemedel som inte ingår i utbytesgrupper, t.ex. kring hur och när kan de komma att omfattas av en utbytesgrupp. När och hur kan nya utbytesgrupper tas fram? Vilka kriterier gäller för att ingå i en utbytesgrupp? etc.

Övrigt

LIF menar att det är viktigt att utbytesgrupperna skapar incitament till att använda större förpackningar och burk framför blister. Användningen av blister innebär förutom en negativ miljöbelastning i form av onödigt förpackningsmaterial också en ökad kostnad för deblistrering (d.v.s. tömma tabletter ur blisterkartor). Läkemedelsmarknaden är internationell och blisterkartor är ofta billigare att tillverka

jämfört med burk eftersom det tillverkas så stora volymer blisterkartor på världsmarknaden. Om burk och blister jämförs prismsässigt inom utbytet för dosdispensering ger det troligtvis incitament till att lansera fler stora blisterförpackningar. Nettobesparingen av byten sjunker om det sker från blister då en del av byteskostnaden ligger i arbetet med att deblistra. Om TLV jämför burk och blister prismsässigt kommer andelen blisterförpackningar inom dosdispensering troligen att öka tvärt emot intentionen.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare
Läkemedelsindustriföreningen