



Remissvar angående Läkemedelsutredningens slutbetänkande Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Inledning

Läkemedelshandlarna är en branschförening som organiserar de läkemedelsbolag som importerar läkemedel till Sverige genom så kallad parallellhandel.

Handeln med godkända läkemedel inom EU bygger på den fria rörligheten av varor inom Unionen. Parallellimporten skapar priskonkurrens på läkemedel där konkurrensen annars är låg eller obefintlig, såsom för patenterade originalläkemedel utan generisk konkurrens, men också för generiska läkemedel med låg konkurrens på svenska marknaden.

Parallellimporten är en vital del av läkemedelsförsörjningen i Sverige och utgör ca 10 % av den totala läkemedelsförsäljningen (4,2 miljarder kronor 2018) . Den medför i nuvarande modell besparingar på ca 500 miljoner kronor per år.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden beslöts att denna besparing skulle tillfalla apoteksledet då apoteken gavs förhandlingsrätt på läkemedel utan generisk konkurrens, vilket utgör majoriteten av omsättningen för parallellimport. Parallellimporten ger även lägre förmånskostnader genom konkurrens med generiska läkemedel (Periodens vara systemet) och på slutenvårdsläkemedel via upphandling.

Flera av utredningens förslag påverkar marknadsförutsättningarna för parallellimport drastiskt; främst prisavtal (kapitel 10) och apotekens förhandlingsrätt (kapitel 13).

Detta remissvar kommer därför att fokuseras på de delar som direkt berör medlemsföretagen; kapitel 10 och 13.

Utredningens förslag är på dessa områden till stor del ofärdiga, saknar relevanta referenser och till stor del konsekvensanalys. Detta eftersom de detaljerade beskrivningarna för hur det är tänkt att förslagen skall genomföras hänskjuts till kommande avtalstexter och TLVs föreskrifter. Det är därför mycket komplicerat att ta ställning till de föreslagna förändringarna. Utredningen beskriver nuvarande system som komplext och svåröverskådligt och menar att föreslagna förändringar syftar till långsiktig hållbarhet, tydlighet och förutsägbarhet på marknaden.

Tyvärr är detta svårt att se i slutbetänkandet.

Erik B Pfiffer
Ordförande
Läkemedelshandlarna

Fredrik Skepp
VD
Läkemedelshandlarna i Sverige AB



Läkemedelshandlarnas huvudsakliga synpunkter:

Kapitel 5

En ny ordning för statens bidrag för läkemedel

Läkemedelshandlarna **kommenterar** utredningens förslag med följande;

- Behov och möjligheter på läkemedelsområdet ökar framöver. Samtidigt ges Landstingen (egentligen regioner, fortsatt; landsting) uppdraget att inom existerande ramar rationalisera, så att behoven täcks. Detta innebär en stor utmaning, som på sikt riskerar målsättningen om en god och jämlik vård.
- Att införliva läkemedelskostnaderna i det generella stadsbidraget ger landstingen uppdraget att prioritera och budgetera läkemedelskostnader relativt all annan landstingsverksamhet. En mycket svår uppgift, som även den riskerar målsättningen om en god och jämlik vård i hela landet.

Kapitel 10

Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna

Läkemedelshandlarna **avstyrker** utredningens förslag med följande kommentarer;

- Utredningens förslag skulle leda till ett ökat användande av sidoöverenskommelser med minskad transparens och priskonkurrens som följd.
- Internationella erfarenheter visar att avtal med hemliga priser är mycket dåligt för den som betalar i längden.
- Samtidigt som det i övriga länder pågår kampanjer för att öka transparensen kring läkemedelspriser vill utredningen ändra svensk lagstiftning så att hemliga priser blir standard. Förutom att det är i strid med all annan offentlig praxis i Sverige är det även helt fel väg att gå utifrån internationell erfarenhet.
- Att EU-rätten förbjuder ett dubbelt förfarande vid prissättning av läkemedel vilket noteras i utredningen. Ändå föreslås just detta.
- Läkemedelshandlarna är starkt emot att lagstadga bort transparens i offentlig prissättning för att ge möjligheten till skenbara besparingar via hemliga prisavtal (vars form och innehåll dessutom ska definieras senare.)

Kapitel 13

Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

Läkemedelshandlarna **kommenterar** ändrade utbytesregler för läkemedel utan generisk konkurrens och anser att föreslagna förändringarna saknar de detaljer som är nödvändiga för att leda till önskade besparingar för samhället;

- Läkemedelshandlarna anser att det är rimligt att betalare får del av direkta besparingar som parallellimporten ger upphov till. Läkemedelshandlarna anser dock att utredningens förslag om alternativa utbytesregler är dåligt beskrivna och att konsekvenserna av den föreslagna modellen är otydlig.



- Nuvarande modell för parallellimporterade läkemedel utformades för att ge apoteksledet en marginalförstärkning. Detta har också uppnåtts. Utredningens motiv för att ändra nuvarande modell förefaller baserade på två omständigheter:
 - Tidigare utredningars orealistiska förväntningar om nuvarande prismodell.
 - Att landsting inkluderar parallellimportförsäljningen i frivilliga avtal.
- Övriga skäl anser politiska ställningstaganden som Läkemedelshandlarna ser som rimliga;
 - TLV ges bättre insyn i apotekens verkliga marginal
 - Att låta besparingarna komma betalaren till del
- Att ersätta apotekens förhandlingsrätt, med motivering att den försvårar för fiktiva besparingar av hemliga prisavtal står däremot inte i proportion till det önskade syftet. Kopplingen finns bara därför att avtalen frivilligt utformats på detta sätt.
- Den föreslagna 15% schablonen för produkter med sidoöverenskommelser leder till en icke transparent prismodell, minskad priskonkurrens hämmar därmed den fria rörligheten av varor inom EU.
- Det är osannolikt att volymerna för parallellimport, som utredningen anger, förblir oförändrade med utredningens förslag. Detta eftersom förslagen leder till en ökad användning av sidoöverenskommelser, som riskerar att stänga ute konkurrensen från parallellimport. Konsekvenserna kan inte heller överblickas då detaljerna för en ny modell ska definieras senare av TLV.
- Däremot om utredningens förslag rörande prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens i förlängningen skulle innehålla dynamiska, tydliga, transparenta regler så skulle Sverige, liksom Danmark, kunna ha dubbelt så hög andel parallellimport och därmed dubbelt så stora besparingar.
- För att, som utredningen föreslår, lyckas behålla och omfördela vinsterna från parallellhandeln krävs att TLV ges i uppdrag att samråda med branschen i sitt framtagande av föreskrifter.



Detaljerade kommentarer.

Kapitel 5

En ny ordning för statens bidrag för läkemedel

Att Statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till landstingen skulle inordnas i det generella statsbidraget medför stora osäkerheter för landstingen. Även om ett särskilt statligt stöd till landstingen för användning av nya läkemedel införs. Dels för att nivån förslås var fryst, och dels för att det extra stödet inte innebär kostnadstäckning och dessutom saknas det en definition av vad som utgör ovanligt stora kostnader.

Att det belopp som generaliseras bör baseras på principen att landstingens täckning av sina nuvarande kostnader överlag inte ska förändras bygger på utredningens direktiv. Läkemedel utgör en relativt liten del av landstingens totala budget. Samtidigt är det den mest dokumenterade produktionsfaktorn, med höga krav på dokumentation av effekter och kostnadseffektivitet. Att i en prioriteringssituation tvingas väga dessa kostnader mot andra insatsfaktorer i vården, och genom generaliseringen även mot kollektivtrafik och kultur, kommer varken bli lätt eller gynna en åldrande befolkning med ökande behov.

Kapitel 6

Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

Läkemedelshandlarna **tillstyrker** utredningens förslag.

Kapitel 7 Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter

Läkemedelshandlarna **tillstyrker** utredningens förslag.

Kapitel 8 Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel

Läkemedelshandlarna **tillstyrker** utredningens förslag.

Kapitel 9 Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter

Läkemedelshandlarna **tillstyrker** utredningens förslag.

Kapitel 10 Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna

Läkemedelshandlarna **avstyrker** utredningens förslag beträffande prisavtal då vi förordar transparens och faktiska, offentliga listpriser.

Utredningen påpekar att det nuvarande förfarandet saknar lagstöd och föreslår därför att förutsättningarna för att ingå hemliga prisavtal och de olika aktörernas roller i avtalsprocessen ska tydliggöras genom en reglering i den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen.

Att genom föreslagna lagförändringar permanenta ett icke-transparent förfarande är enligt Läkemedelshandlarna helt fel väg att gå av flera skäl.



Utredningen beskriver att prisavtal med hemliga priser, som något nödvändigt ont, för att få snabb tillgång till nya dyra läkemedel. Man konstaterar vidare att transparensen är ett problem, men avfärdar detta med att Transparency-direktivet inom EU, är en färdig lagstiftning, att den tillämpas pragmatiskt i andra länder, och att man i USA 2013 ansåg sig kunna acceptera en "reasonable transparency". Dessa belägg som stöd för att legalisera användningen av hemliga prisavtal är väldigt märkliga. Utredningen har helt bortsett från den pågående utvecklingen i andra länder. Nedan är några referenser till pågående internationellt arbete för att motverka hemliga prisavtal:

- I USA har Demokraterna i Kongressen nyss initierat den mest omfattande läkemedelprisutredningen på decennier.
<https://oversight.house.gov/news/press-releases/oversight-committee-launches-sweeping-drug-price-investigation>
- President Trump tog i sitt State of the Union-tal upp både problem med icke-transparens och vikten av riktiga priser på läkemedel.
<https://www.cnbc.com/2019/02/05/trump-calls-for-lower-drug-prices-at-the-state-of-the-union.html>
- I Belgien, som haft hemliga priser (MEA) sedan 2010, varnar ett oberoende utredningsinstitut för att avtalen ser mycket bra ut för alla inblandade på kort sikt, men på lång sikt är betalarna förlorare. Man varnar även för en snöbollseffekt, när man väl introducerat avtal med hemliga priser.
<https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/Download%20the%20synthesis%20in%20English%20%2840%20p.%29.pdf>
- I Spanien debatterar tidigare direktör för läkemedelsbolag mot hemliga priser: "Public knowledge of the price is necessary both for the consumer/buyer and for the competitors"
<https://www.diariofarma.com/2019/03/06/fomenta-la-transparencia-en-los-precios-de-los-medicamentos-la-competitividad>
- I Italien vill hälsominister, Giulia Grillo, leda den internationella kampanjen för transparenta läkemedelpriser och vill driva frågan inom WHO. "international action is required to improve transparency"
<https://www.beckershospitalreview.com/pharmacy/will-the-who-set-international-standards-for-drug-pricing-italy-wants-it-to.html>
- Flera mindre länder (Benelux-länderna, Irland och Österrike) samarbetar för att pressa priser på läkemedel och inte tvingas in i hemliga avtal. Detta genom det så kallade Beneluxa-initiativet.
<http://beneluxa.org/collaboration>

Samtidigt som övriga länder gör allt för att komma ifrån, och undvika hemliga prisavtal föreslår utredningen just detta som lösningen. Ett absurt och helt felaktigt steg för svensk läkemedelspolitik, som borde genomsyras av transparens och långsiktighet. Att denna debatt inte nått Sverige illustreras även av TLVs årsredovisning 2018, som helt saknar en internationell utblick på detta område: *"Sidoöverenskommelser mellan landsting och företag i samband med trepartsöverläggningar kommer tillsammans med till exempel omprövningar och 15-årsregeln att utgöra allt viktigare verktyg för att dämpa kostnadsökningar."*



Utredningen beskriver att originaltillverkarna hävdar att hemliga rabatter och höga listpriser är nödvändigt eftersom de svenska listpriserna påverkar priser på större marknader. Utredningen visar dock att svenska listpriser har liten påverkan på priser i andra länder.

”Vår tolkning av de data som presenterats ovan är att det eventuellt inte bara är ERP som motiverar företagens strikta krav på sekretess. Det kan också vara en önskan att undvika priskonkurrens på den Svenska marknaden och det är ett argument som är mer problematiskt ur köparens perspektiv.”

(SOU 2018:89, s693, vår understrykning)

Således föreslås nu lagändringar som möjliggör en modell för att undvika priskonkurrens...

Förslagets fulla effekt och konsekvens är omöjliga att uppskatta eftersom utredningen inte redovisar några detaljer, utan överlämnar till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska bemyndigas att meddela föreskrifter om hur fastställda priser med kompletterande avtal ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Detta skulle även kunna innebära att avtalen utformas så parallellimportörer stängs ute från marknaden, vilket skulle strida för EUs regelverk om fri rörlighet av varor inom unionen. Ett ofärdigt förslag således.

I kapitel 15 beskrivs förväntade konsekvenser av förslagen:

”Genom förslaget finns förutsättningar för landstingen att inte inkludera parallellhandel i avtalen. ”

Här menar utredningen förmodligen att förutsättningar skapas för landstingen att exkludera försäljningen från parallellimporterade läkemedel i de återbäringsavtal man tecknar. Det man i faktiskt skriver är troligen mer sannolikt; det skapar förutsättningar för att helt exkludera parallellhandlande företag från prisavtalen.

I ovan nämnda Belgiska rapport poängteras vikten av att begränsa användningen av sidoöverenskommelser (MEA=Managed Entry Agreements), så mycket som möjligt. Tydliga definitioner av hur länge ett läkemedel är nytt, vad som är dyrt osv, allt för att begränsa det till det minimala eftersom betalaren förlorar i längden. Utredningen å andra sida öppnar upp för att avtalen skall kunna blir mer omfattande, inkludera äldre läkemedel osv. Här saknas helt en nödvändig omvärldsanalys.

Att ett avtal bara ska få ingås om det medför ett betydande mervärde för patienten eller samhället låter ju rationellt, men om mervärdet är relaterat till ett fiktivt listpris, så är även mervärdet fiktivt. I dagsläget en skenbar besparing för staten och landsting/staten på nästan tre miljarder kronor per år.



Kapitel 11 Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

Läkemedelshandlarna **tillstyrker** utredningens förslag.

Kapitel 12 Prismodeller

Läkemedelshandlarna **tillstyrker** utredningens förslag.

Kapitel 13 Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

Läkemedelshandlarna **kommenterar** förslaget om ändrade utbytesregler för läkemedel utan generisk konkurrens på följande sätt;

Dagens modell där apoteken kan köpa in läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger de inköpspriser som TLV har fastställt, har blivit en fungerande modell, som uppfyllt det huvudsyfte man hade vid apoteksomregleringen; att ge apoteksmarknaden en marginalförstärkning via intjäning från parallellimporterade läkemedel. Apotekens tillgänglighet och tjänsteutveckling har utvecklats genom intäkterna från parallellimport utan att det kostat det offentliga.

Modellen har skapat en efterfrågan för lägre inköpspriser, men omfattningen av parallellhandeln påverkas även av faktorer som ofta varierar över tid, som valutakurser, patentutgångar och prisändringar.

Utredningen föreslår att ta bort apotekens förhandlingsrätt för att i en ny modell ge betalaren del av besparingarna, ge TLV full kontroll över apotekens marginaler och att avtal om hemliga rabatter ska få ökad effekt.

Läkemedelshandlarna anser att värnandet om sidoöverenskommelser är ett dåligt motiv och att orealistiska förväntningar saknar relevans.

Förväntningar på nuvarande modell för parallellimport

Utredningen hänvisar till att det i samband med apoteksomregleringen fanns en förväntan om lägre konsumentpriser och sänkta listpriser som en följd av apotekens förhandlingsrätt på parallellimport.

Att utredningen ägnar stor möda att påvisa effekter på listpriser och priser ut till konsument bygger antingen på en okunskap om marknadsmekanismerna, eller ett försök att motivera en annan modell.

”Att kunderna inte är priskänsliga eftersom större delen av kostnaden för läkemedlet betalas av det offentliga” måste varit ett känt faktum även för apoteksutredningen, därför framstår förväntningar om prissänkningar i apoteksledet som besynnerliga.

Man tittar på indirekta besparingar, i form av listprissänkningar, och konstaterar man att *”Urvalet är för litet för att kunna fastställa säkra samband”*, att generella prissänkningar på äldre produkter skett, och att det är svårt att veta hur stora dessa varit om konkurrens från parallellimport saknats. Ändå dras slutsatsen att nuvarande modell med förhandlingsrätt för apoteken inte lett till listprissänkningar på direktimporterade produkter.

När utredningen tittar på de tio produkter som har störst parallellimportförsäljning för att påvisa prissänkningar hos originalleverantören, missar man en viktig poäng; störst volym parallellimport fås troligen inte på de produkter där originaltillverkaren väljer



att sänka sitt pris. Om man i stället tittar på produkter med störst total försäljning, så påvisas prissänkningar på 400 miljoner kronor på tre produkter. Således har inte utredningen velat påvisa detta, utan enbart velat styrka sin tes.

Prisavtal och värdebaserad prissättning

Att vurma för de direktimporterande läkemedelsföretagen på grund av att de i Sverige, förlorar försäljning om en avtalsprodukt ersätts med en parallellhandlad vid expediering, borde inte vara utredningens uppdrag.

”När det finns ett återbäringsavtal mellan landsting och det direktimporterande företaget innebär varje såld parallellimporterad förpackning i dagsläget en förlorad intäkt för det direktimporterande företaget”

”Parallellimporten blir i dessa fall en ren förlust för det svenska marknadsbolaget.”

Detta utan analys av hur många av företagen som ej har ett Europeiskt moderbolag eller hur många av de hemliga avtalsprodukterna som är EMA godkända läkemedel och representeras av en EU gemensam koncern.

Företaget har redan sålt läkemedlet till ett lägre pris i ett annat EU land. Det påverkar såklart försäljningsbonusar för de svenska marknadsbolagen. Läkemedelshandlarna förstår inte hur detta kan vara en prioritering för utredningen.

Att dra slutsatsen att apotekens förhandlingsrätt på parallellimport måste bort på grund av att denna försäljning räknas in i frivilliga prisavtal med landstingen, saknar logisk koppling. Att dessutom dra slutsatsen att först avtalen omfattar 1-2% av marknaden, och sedan säga att det äventyrar hela modellen med en värdebaserad prissättning förefaller överdrivet.

Argumenten att apotekens förhandlingsrätt gör det svårt för TLV att beräkna apoteksmarginalen och att landstingen bör få del av besparingen är däremot rimliga.

Förslag till ny modell

Läkemedelshandlarna anser att det är rimligt att betalare får del av direkta besparingar som parallellimporten ger upphov till. Läkemedelshandlarna anser dock att utredningens förslag om alternativa utbytesregler är dåligt beskrivna och att konsekvenserna av den föreslagna modellen är otydlig.

Utredningen föreslår att TLV i föreskriftsform ska ta fram en ny modell för hur parallellimportbesparingar för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens ska fördelas mellan apoteken och det offentliga. Detta innebär att utredningen endast säger vad som ska göras, men har inget detaljerat förslag om hur detta ska genomföras. Ett ofärdigt förslag, som är mycket svårt att ta ställning till.



Avtalsprodukter

Apoteken ska byta till det tillgängliga utbytbara läkemedel som leder till lägst kostnader.

"I de fall kostnaden inte kan förmedlas, till exempel på grund av särskilda avtal, ska varor ges en förutbestämd rabatt motsvarande 15 procent av försäljningspriset utan hänsyn till utökad marginal."

För att kunna konkurrera med en schablonrabatt på 15% på försäljningspriset krävs dock att en parallellimportör lämnar direkta rabatter på listpris på det dubbla. För ett parallellimporterat läkemedel, med snittpriset 800 kr (AIP), leder en femtonprocentig prissänkning i förhållande till direktimportörens pris (AIP) bara till en 7,5% prissänkning av försäljningspriset i den föreslagna modellen. Det krävs således istället en prissänkning på 32% (!) för att matcha en påhittad rabatt som det direktimporterade läkemedlet fått på 15%.

Transparenta och dynamiska marknadsförutsättningar

För att en ny modell för parallellhandel ska kunna komma apoteken och betalaren till del så finns det vissa kriterier som måste vara uppfyllda för att kunna leverera önskade besparingar:

- Generellt måste systemet vara dynamiskt, transparent och tydligt.
- Det får inte ge möjligheter för direktimporterande läkemedelsbolag att enkelt stänga ute parallellimportkonkurrens genom hemliga avtal eller bagatelmässiga prissänkningar.
- Avgifterna till myndigheterna bör spegla de faktiska kostnaderna.
- Apoteken bör;
 - Ges ekonomiska incitament att expediera ett billigare parallellimporterat läkemedel.
 - Ha rätt att sälja ut tidigare lagervaror även efter övergång till ny prisperiod.
- Parallellimportörerna behöver;
 - Ges möjligheter att sälja ut mindre volymer av produkter utan böter eller viten vid utebliven leverans för hela prisperioden.
 - Ha rätt att själva justera sina priser inför varje ny prisperiod.
 - Tillåtas sälja varor med relativt kort utgångsdatum.
- Rabatter eller överenskommelser mellan leverantörer och apotek i syfte att inte välja det billigaste alternativet måste vara förbjudna.

Skulle dessa kriterier bli uppfyllda, genom detaljbeskrivningar i TLVs kommande förordningar, så kan besparingarna från parallellhandeln inte bara bibehållas utan även öka.



Kapitel 15 Konsekvenser av förslagen

Här tolkar Läkemedelshandlarna rubriceringen ”*Kostnader för parallellimporterade läkemedel*”, som en ren felskrivning eftersom den efterföljande texten handlar om att landsting och apotek delar på de kostnadsminskningar som uppstår tack vare parallellimporten.

Läkemedelshandlarna uppskattar utredningens oro för arbetsmängden hos parallellimportörerna och att man (på detta område) anser att ökad transparens på läkemedelsområdet är eftersträvansvärd.

”För de parallellimporterande företagen bedöms arbetsmängdens minska i samband med att man inte längre får ingå särskilda avtal med apoteken rörande pris och tillgång på läkemedel. Utredningen bedömer också att den ökade transparensen på marknaden kan leda till att fler parallellimporterande företag kan välja att verka på den svenska marknaden.”

Huruvida den föreslagna modellen för parallellhandel blir attraktiv för fler aktörer beror helt på hur dynamisk, transparent och tydlig den nya modellen blir - se ovan. Tyvärr beskriver inte utredningen detta i detalj, utan det ska definieras i TLVs kommande föreskrifter. Därför går det heller att bekräfta utredningens uppskattning att volymerna av parallellimport skulle förbli oförändrade med utredningens förslag.

Konsekvenserna av förslagen handlar till stor del om ovisshet eftersom förslagen saknar detaljer. Ingen kan med säkerhet säga hur förslagen skulle påverka besparingarna från parallellhandeln.

Läkemedelshandlarna har i detta remissvar poängterat;

-Att apotekens framtida incitament att expediera parallellimporterade läkemedel är helt beroende av utformningen av TLVs föreskrifter.

-Att antalet sidoöverenskommelser kommer att öka vid implementering av utredningens förslag.

-Att sidoöverenskommelserna minskar transparens och konkurrens och är helt fel väg för Sverige.

-Att en godtycklig 15%-regel förstör marknadsdynamiken.

Kombinera utvecklingen ovan med den generella prissänkningen i förslaget och den samtida utvecklingen på upphandlingsområdet (parallellhandeln utestängs genom orimliga spårbarhetskrav), så har man reglerat bort transparens, konkurrens och den fria rörligheten av varor till Sverige. Allt på patienter och skattebetalares bekostnad.

För att besparingar från parallellhandel ska kunna komma skattebetalare, patienter och apotek till del krävs en tydlighet, dynamik och transparens. Detta är svårt att se i de föreslagna förändringarna. Läkemedelshandlarna står beredda att bidra i den fortsatta processen.