

Förslag till nytt takprissystem

Den svenska generikamarknaden är effektiv och ger stora besparingar till samhället. Prissättningen för generikaleverantörerna är fri, så länge priset är under ett takpris/maxpris. På grund av kostnadsökningar/inflation/valutakursförändringar har TLV beslutat att höja vissa takpriser med start i april 2023. En översyn av hela takpriskonstruktionen har inletts, något FGL välkomnar och vill gärna ge konstruktiva och konkreta förbättringsförslag till.

Förslag till åtgärder:

- Regelstyrd prissättning ersätter ad hoc-sänkningar
 - Omprövningar som triggas av patentutgångar utgår
 - Omprövningar som triggas av ny evidens kvarstår

- Nytt takprissystem för Periodens Vara
 - Flytande takpris tas bort
 - Nya mellannivåer införs
 - Korridoren ökas från 5 till 20 procentenheter
 - Fastställande av takpriser ska vara inom varje förpackningsstorleksgrupp (inte produktnivå)
 - Lägsta takpris höjs till 60 kr AIP
 - Ökad transparens gällande utgångspriset och varningssignal
 - Upphör med praxis att vänta med prishöjning tills det endast är en leverantör kvar

- Vänta med att aktivera en fastställd takprissänkning tills det låga priset är etablerat
- Takpriset bör höjas om det finns risk för att konkurrensen upphör

- **Generika utanför PV-systemet**
 - Samma generella höjning som inom PV-systemet (25%)

- **Nytt takprissystem för biosimilarer som säljs på apotek**
 - När apotekssubstitution på biosimilarer införs behöver även ett nytt takprissystem liknande periodens vara införas
 - Försäljningsperioden bör inte vara längre än en månad.

- **Generika Plus och nya substanser**
 - Låt analoga takpris gälla för nya konkurrenter/substanser som inte ligger i samma utbytesgrupp

- **Inflationssäkra takpriserna årsvis**
 - Långsam årlig korrigering bättre än skovvisa panikåtgärder med längre mellanrum

1. Regelstyrd prissättning ersätter ad hoc-sänkningar

Omrövning (även kallad sortimentsgenomgångar) av tidigare förmånsbeslut motiveras som regel av två olika anledningar;

- a. Patentutgångar för substanser inom samma terapiområde
- b. Ny kunskap som påverkar värderingen

Om ny kunskap/forskning visar att det värdebaserade priset inte längre är motiverat är det rimligt med en omrövning. Men det är vanligare att omrövningar kommer när ett patent gått ut och priserna har rasat på vissa substanser, men inte på andra substanser inom samma terapiområde. Ur läkemedelsföretagens synvinkel innebär en sådan omrövning i praktiken att patentet går ut för hela terapigruppen när första produktpatentet i gruppen går ut. För generikabolag innebär det osäkerhet om man törs satsa på att lansera ej utbytbara generiska läkemedel (till exempel inhalatorer) om förutsättningarna/prisbilden kan ändras dramatiskt på kort varsel. Vidare så försvinner marknaden för generiska alternativ på flera av de patenterade substanserna om dessa substanser förlorar subventionsstatus en kort tid innan patentutgången. Det riskerar alltså att bli färre konkurrerande substanser inom en given ATC-kod. För patienter och förskrivare innebär det färre alternativ kvar på marknaden och för generikabolagen innebär det i praktiken färre patentutgångar.

Det omfattande arbetet med en omrövning kan inte heller motiveras eftersom övriga läkemedel i terapiområdet kommer att gå av patent inom en begränsad tidsperiod. Effekten av omrövningen blir alltså relativt kortvarig.

Omrövningar som triggas av patentutgångar bör därför upphöra och i stället ersättas av regelstyrda prisjusteringar efter patentutgång. Detta kan över tid ge samma besparingar med mindre arbete för TLV och ökad förutsägbarhet för läkemedelsföretagen.

FGL:s föreslår att:

- a. Det tydliggörs i föreskrift eller allmänna råd att användningen av omrövningar ska begränsas till situationer då det tillkommit ny evidens och en högre regelstyrd prissänkingsnivå ska ersätta (inte komplettera) omrövningar efter patentutgång.
- b. För nya produkter kan den regelstyrda prissänkningen vid 15 år höjas något från dagens 7,5%, till tex 10%.
- c. Ny nivå för regelstyrd prissänkning ska gälla för kommande produkter, inte för de produkter som redan genomgått en sänkning på 7,5% enligt 15-årsregeln.

Besparingsbetinget – ett skolexempel på hur snett ad hoc lösningar kan slå

TLV har i uppdrag att åstadkomma en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel vilket omfattar en besparing på 800 miljoner kronor under fyra år.¹

¹ Regeringsuppdrag till TLV 2021-01-28 (S2021/00824)

Besparingsuppdraget på 800 miljoner är beräknat utifrån prisjämförelser mellan olika länder och till en helt annan växelkurs än den nuvarande. Denna beräkning är i dagsläget irrelevant. Valutaeffekten mot både dollar och euro har sjunkit tvåsiffrigt vilket innebär att enbart valutaeffekten motsvarar en negativ reell prisutveckling på 4,4 miljarder på förmånsläkemedel ($16\%^2$ på $38 \text{ mdr}^3 = 4\,400$ miljoner). Så i stället för att sänka priser med 800 miljoner borde det alltså vara frågan om en **prishöjning på 4,4 miljarder kronor**.

Detta visar hur snett ad hoc lösningar kan slå. Därför ser vi hellre regelstyrda och förutsägbara prisregleringar.

När det uppstår bristsituationer på världsmarknaden blir det huggsexa mellan länder och om den begränsade mängd som faktiskt finns. Länder med lägre betalningsvilja (dvs lägre priser) riskerar att bli utan, medan länder som har en högre betalningsvilja får högre prioritet. Detta kan tyckas vara orättvist ur ett internationellt perspektiv men det är samtidigt samma mekanism som oftast gynnar ett rikt land som Sverige i jämförelse med fattigare länder. Det är ingen tillfällighet att Sverige har tillgång till ett överflöde av resurser (mat, kläder, energi, teknik, sjukvård, hjälpmedel etc) jämfört med de länder som inte har inte har samma betalningsförmåga.

Effekterna av besparingsuppdraget gör det mindre attraktivt att allokeras vissa läkemedel med begränsat utbud till Sverige och kan därmed öka risken för restnoteringar och kritiska brister inom läkemedelsförsörjningen. FGL uppmanar därför TLV att ha dialog med Socialdepartementet om uppdraget fortfarande är relevant och om möjliga negativa konsekvenser för tillgången av läkemedel om det genomförs.

² Växelkursförändring mellan januari 2021 (när uppdraget gavs) och november 2024. Euro blivit 16% dyrare mot SEK.

³ Under 2023 uppgick kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna till 38 miljarder kronor

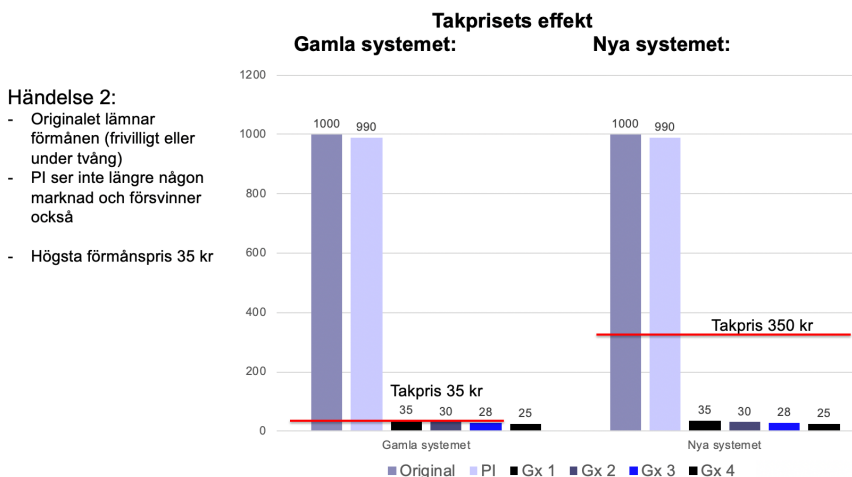
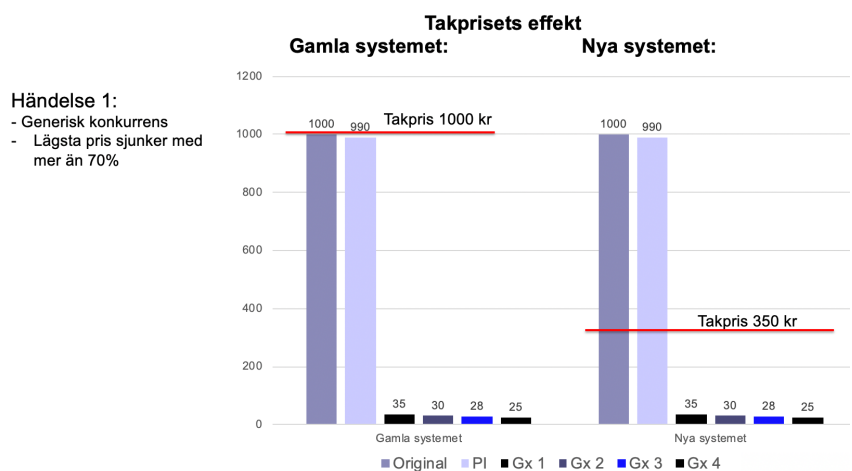
2. Utbytbara läkemedel inom Periodens Vara -systemet

Dagens regelverk

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) utser varje månad det utbytbara läkemedel som har lägst AIP (apotekens inköpspris) inom en utbytesgrupp till periodens vara (PV). Alla apotek ska byta till periodens vara om det inte finns medicinska eller farmaceutiska skäl till att inte byta, eller om patienten vill betala extra för att få ett annat medicinskt utbytbart alternativ. Prissättningen för generikaleverantörerna är fri, så länge priset är under takpris/maxpris. Vid patentutgången är takpriset 7,5% lägre än vad originalläkemedlet kostade de första 15 åren under patenttiden. Om priserna sjunker med mer än 70%, så sänks takpriset med 65% jämfört med priset innan patentutgången, men inte lägre än 15 kr AIP.

Takpriskonstruktionen är i grunden bra. Att ha möjlighet att både höja och sänka priset har visat sig vara en avgörande faktor för att företag ska våga sänka priset utan att straffas genom att priset förblir sänkt för alltid. Den nuvarande takpriskonstruktionen började gälla 1 oktober 2011 (TLVFS 2011:4) men de gamla takpriserna fortsatte att gälla för produkter där generisk konkurrens uppstod innan 1 oktober 2011.

Bilderna nedan illustrerar vad som händer i det nya respektive gamla systemet när patentet går ut och generisk konkurrens uppstår. Principerna i det nya systemet är att föredra.

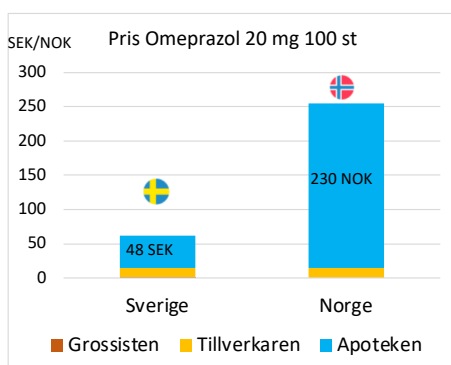


Sveriges takpriser jämfört med Norge och Danmark

Norge och Sverige har helt olika system för konkurrens och prissättning av utbytbara läkemedel. I Norge har apoteken förhandlingsrätt och får välja vilket generiskt alternativ som ska säljas på apoteken. Om apoteken får välja vilken generikaleverantör de ska ha på lager så blir det högre priser på apoteken eftersom apoteket kan välja hur stor del av prissänkningen från läkemedelsföretaget som de vill föra vidare till kunderna.

Vanligtvis brukar priset sjunka för konsumenten när producenterna sänker sina priser. Så är det också för receptfria läkemedel som säljs för egenvård vilket är en del av läkemedelsmarknaden som saknar prisreglering. Logiken för receptförskrivna läkemedel är dock annorlunda eftersom läkaren väljer produkt och betalningen i många fall är subventionerad. Det minskar apotekens incitament att priskonkurrera på receptförskrivna läkemedel. Ett sänkt inköpspris på generiska läkemedel för apoteken leder därför inte per automatik till ett lägre pris för patienterna och samhället. Priserna på apotek (AUP) i Norge ligger därför på maximalt takpris (som i Norge går under namnet Trinnpris).

När en leverantör av generika sänker priset på samma läkemedel i både Sverige och Norge så sjunker patientens pris per automatik i Sverige medan så inte är fallet i Norge. Där stannar i stället prissänkningen i apotekskedjornas fickor vilket har lett till att den norska staten tvingats gå in med reglerade prissänkningar på mellan 59% och 90 %.



Ett exempel: I både Sverige och Norge säljer generikaleverantörer omeprazol (utbytbart med varumärket Losec, ett av de vanligaste läkemedlen). I skrivande stund (februari 2024) kostar i Sverige periodens vara (det lägst prissatta alternativet under en månad) omeprazol (20 mg 105 st) 73 kronor.⁴ I Norge kostar samma förpackning 255 norska kronor.⁵ Inköpspriset för apoteken är dock detsamma, ca 20-30 kronor. I Sverige får apoteken 48 kronor medan i Norge får apoteken 230 kr för att utföra samma tjänst.

Danmark har det system som liknar det svenska utbytessystemet mest. Apoteken har en fast apoteksmarginal, har ingen förhandlingsrätt och får inte ta emot rabatter för att favorisera en viss leverantör. Det generiskt alternativ som har lägst pris får exklusivitet på marknaden under två veckor. Prissänkningar slår igenom hela vägen ut till betalaren. Det är den huvudsakliga förklaringen till att Danmark och Sverige brukar hamna längst i pris vid internationella jämförelser. Danmark och Sverige brukar annars knappast klassas som lågprisländer.

Danmark har inget takpris alls eftersom de inte anser att det behövs.⁶ Marknadspriserna är i Danmark är ändå låga. Om det uppstår en tillfällig bristsituation går priserna upp och det lockar in nya konkurrenter eftersom det ser ut som att marginalerna är bra. Nya konkurrenter leder i sin tur att priserna pressas ner igen.

⁴ TLV: Priser Sverige februari 2024: Periodens Vara, Grupp T23 tlv.se

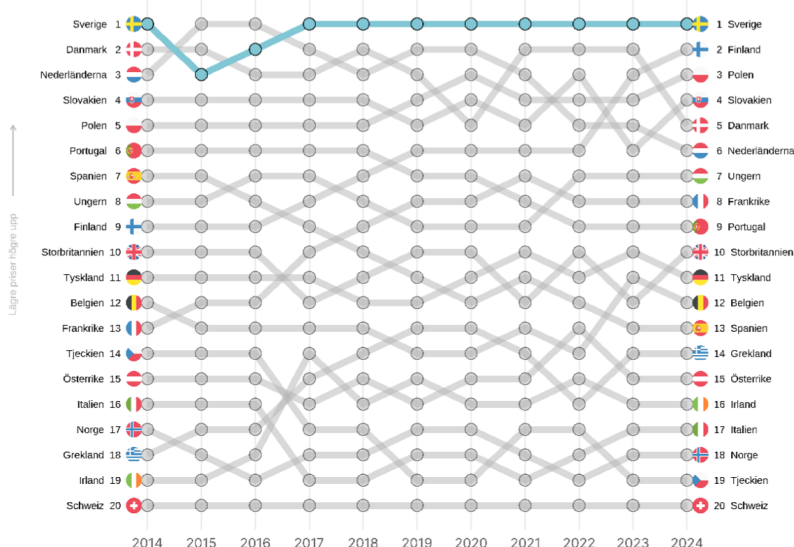
⁵ Priser Norge februari 2024: Statens Legemiddelverk Trinnpriser legemiddelverket.no

⁶ Diana Lauritzen Teamleder Medicinpriser, Lægemiddelstyrelsen 8 november 2022

Utbud och efterfrågan reglerar priset utan något takpris. Att höga/obefintliga takpriser i Danmark inte leder till höga priser/kostnader framgår tydligt i graferna nedan.

På samma sätt bör Sveriges prissystem kunna justeras mot utbud och efterfrågan då situationen kräver det. En ordning som skulle kunna gälla vid akuta bristsituationer eller för styrkor/förpackningar där det inte finns någon som vill eller kan leverera. I sådana fall skulle TLV i dialog med Läkemedelsverket kunna bestämma att tillfälligt ta bort takpriset i enskild eller flera förpackningsstorleksgrupper. Det skulle leda till möjligheter för läkemedelsbolag att tillfälligt försörja med volymer som behöver köpas in till priser som överstiger de svenska takpriset. En sådan ordning skulle även ge TLV bättre möjlighet att följa prisutvecklingen vid bristsituationer, där det idag annars främst uppstår en marknad för licensläkemedel som driver stor administration och där prissättningen är fri i alla led inklusive från apoteksaktörerna.

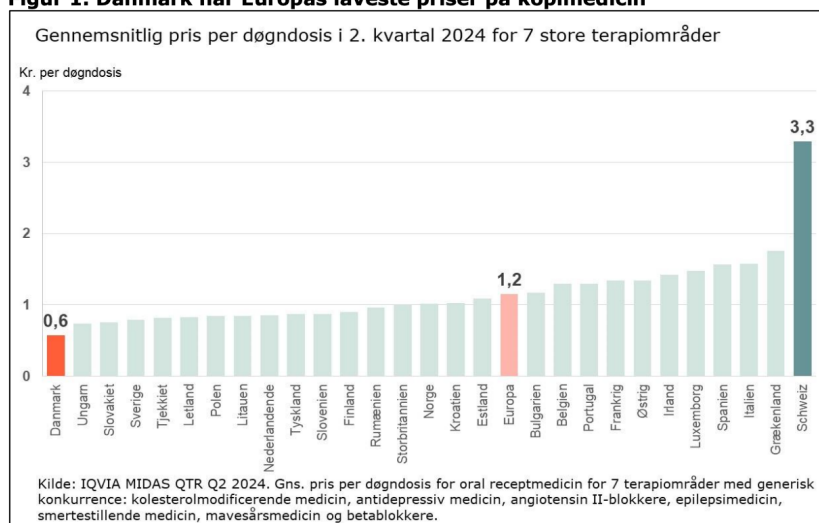
Figur 7 Prisranking för läkemedel med generisk konkurrens som används i Sverige. År 2014–2024. Beräknat med rörlig valutakurs (tre års glidande medelvärde).



Källa: IQVIA och TLV.

Not: Priser gällande första kvartalet för respektive år. Volymer omfattar 12 månaders försäljning. Avståndet från Sverige (som används för att rangordna länderna) har beräknats med bilateralt prisindex.

Figur 1. Danmark har Europas laveste priser på kopimedicin



Kilde: IQVIA MIDAS QTR Q2 2024. Gns. pris per døgndosis for oral receptmedicin for 7 terapiområder med generisk konkurrence: kolesterolmodificerende medicin, antidepressiv medicin, angiotensin II-blokkere, epilepsimedicin, smertestillende medicin, mavesårsmedicin og betablokkere.

Marknaden

Marknaden för utbytbara läkemedel i Sverige är mycket dynamisk. Det finns många konkurrerande företag på varje substans och det är lätt för nya aktörer att komma in på marknaden och för befintliga aktörer att lämna marknaden. Det finns många alternativa leverantörer på världsmarknaden som kan ta sig in på den svenska marknaden. Priser och marknadsandelar för enskilda produkter kan variera kraftigt från månad till månad medan priset och volymen för den produkt som är PV hålls hyfsat stabilt.

Vad bör göras?

Takpriskonstruktionens syfte är att skapa konkurrens under en fastställd nivå. Att ha möjlighet att både höja och sänka det officiella priset har visat sig vara en avgörande faktor för att företag ska våga sänka priset utan att straffas genom att priset blir sänkt för alltid. Om takpriset är för nära marknadspriset (PV-priset) så har taket en hämmande effekt på konkurrensen. Generikaföretagen upplever att en tillfällig prissänkning ger en inlåsningseffekt eftersom den framtida lönsamheten oåterkalleligt begränsas. Priserna på generiska läkemedel är ofta mycket låga och därmed extremt kostnadseffektiva. Om takpriserna begränsar konkurrensen på en volymmarknad där takpriset är några tior för en tremånadersbehandling så kan det leda till bristsituationer och att patienterna kan behöva ställs om på läkemedel som kostar 10 – 100 gånger mer. Det finns därför skäl att tillåta med flexibilitet i takpriserna vilket visat sig fungera i Danmark.

FGL förslag till takpriskonstruktion med tre steg

1. 10%⁷ procent under originalets pris under patenttiden vilket ersätter omprövningar utifrån patentutgångar för andra substanser inom samma terapiområde.
2. Om priset sjunkit med ytterligare mer än 40% så sänks takpriset med 20%
3. Om priset sjunkit med ytterligare mer än 70% så sänks takpriset med 50%⁸

Alternativt en konstruktion med sex steg:

1. 10% under originalets pris under patenttiden
2. Om priset gått ner med mer än 30% så sjunker taket med 10% (diff 20%)
3. Om priset gått ner med mer än 40% så sjunker taket med 20% (diff 20%)
4. Om priset gått ner med mer än 50% så sjunker taket med 30% (diff 20%)
5. Om priset gått ner med mer än 60% så sjunker taket med 40% (diff 20%)
6. Om priset gått ner med mer än 70% så sjunker taket med 50% (diff 20%)

⁷ Nuvarande nivå enligt 15-årsregeln är 7,5%.

FGL föreslår att den justeras upp till tex 10% till följd av att TLV tar bort ad hoc sänkningar till följd av patentutgångar

⁸ Vilket ersätter dagens nivå på 65%

Alternativt en konstruktion med två steg (liknar mest dagens modell):

1. 10% under originalets pris under patenttiden
2. Om priset gått ner med mer än 70% så sjunker taket med 50% (diff 20%)

FGL föreslår följande korrigeringar av takprismodellen:

Flytande takpriser tas bort:

Flytande takpris bör tas bort som fenomen inom PV-systemet. I stället bör det införas en eller flera mellannivåer med fastställda takpriser. Flytande takpris är i grunden ett märkligt fenomen eftersom det utgår från utbytesgruppens högsta förmånsgrundande pris, medan fastställt takpris tvärtom utgår från gruppens lägsta pris. Flytande takpris ger negativa incitament att sänka priset eftersom en sänkning kan få långsiktigt negativa effekter. Vidare hämmar ett flytande takpris att alla priskonkurrerar samtidigt eftersom det ofrånkomligt innebär att taket flyttas neråt om ingen upprätthåller prisnivån vilket var det beteende som ville undvikas vid införandet av fastställda takpris. Någon måste alltså ligga kvar på ett högre pris för att inte takpriset ska sänkas. Ofta är det originalet som har det högsta priset. Detta hindrar originalet (eller den som ligger högst i pris) att vara med och priskonkurrera. I stället bör utgångspriset (dvs normalt 7,5% under originalets under patenttiden) vara takpris fram till den punkt då TLV sätter ett fastställt takpris.

Sänkning av takpriser:

- När priset fallit med mer än 40% ska det nya takpriset fastställas till 20% under originalets pris innan patentutgång. När priset fallit med mer än 70% ska det nya takpriset fastställas till 50% av originalets pris innan patentutgång. I nuvarande modell är nivån 35% av originalets pris innan patentutgång, dvs en takprissänkning med 65%. Nuvarande differens på 5 procentenheter mellan 65%-70% är för liten. Företagen upplever att handlingsutrymmet kan bli för litet och därmed tveka till att priskonkurrera om marknadspriset ligger i närheten av att trigga en ny fastställd takprisnivå. Om handlingsutrymmet ökar från 5 procentenheter till 20 procentenheter kommer företagen inte känna samma tveksamhet att trigga nytt takpris.
- Fastställande av takpriser ska vara inom varje förpackningsstorleksgrupp. En förpackningsstorleksgrupp ska alltså inte påverka en annan förpackningsstorleksgrupp. I nuvarande modell triggar ett takpris i en förpackningsstorleksgrupp även alla andra förpackningsstorleksgrupper inom samma utbytesgrupp (substans och beredningsform). Även om takpriset inte är ett problem i vissa förpackningsstorleksgrupper med hög volym så kan det vara förödande för konkurrensen i förpackningsstorleksgrupper med låg volym. TLV behöver släppa kopplingen mellan olika förpackningsstorleksgrupper och pris per dos inom utbytessortimentet. Före 2002 var Riksförsäkringsverket ansvarig för prissättning av läkemedel. Då fick generikaföretag avslag på en ansökan om prissänkning på volymförpackningarna om företaget inte samtidigt sänkte priset på de ovanliga

förpackningarna. Det innebar att patienterna och skattebetalarna gick miste om stora besparingar eftersom utrymmet att sänka priset är som störst på de förpackningar som säljer mest i volym. I nuvarande system är kopplingen pris/dos svagare än under 90-talet men FGL uppmanar TLV att släppa kopplingen, både vid fastställande av takpriser och när företag begär höjning av takpriser på ovanliga förpackningar, styrkor eller beredningsformer.

Höjning av takpriser:

- Lägsta takpris bör höjas från 15 kr till 60 kr AIP. 60 kr är förfarande ett förhållandevis lågt pris och skulle lösa mängder av problem som annars måste hanteras individuellt för varje produkt.
- Inflationssäkra systemet för att slippa ha återkommande problem. Takpriser bör – utöver inflationssäkringen – kunna indexeras årsvis med uppskrivning av exempelvis KPI (konsumentprisindex) året innan. I nuvarande modell ligger nivån fast år från år med en ad hoc-höjning på 25% elva år efter takpriskonstruktionen infördes 2011. Denna höjning motsvarar ganska exakt KPI-utvecklingen under perioden 2011 – 2023. TLV presenterade den 25%-takprishöjningen i mars 2023. Mellan mars 2023 och november 2024 har inflationen i Sverige ökat 4,4%. Euron har ökat med 4,7% och dollarn har ökat med 4,5%. I stället för stora höjningar med 10-11 års mellanrum rekommenderar FGL mindre höjningar varje år.
- Takpriset bör höjas eller tas bort helt om det finns risk för att konkurrensen upphör pga. att takpriset är för lågt i förhållande till marknadspriset (dvs PV-priset).

Sådana höjningar bör ske:

- När marknadspriset är mer än 85% av takpriset
- När inget företag accepterar att vara periodens vara (minst 2 gånger på 6 månader)
- När TLV anser att det är berättigat utifrån signaler från marknaden alternativt utvecklingen på världsmarknaden.

Transparens:

- Utgångspriset (i nuläget 7,5% under originalets pris under patenttiden) bör framgå i prissättningsverktyget.
- En varningssignal bör finnas när en prisansökan riskerar trigga ett fastställt takpris (liknande varningssignalen när en prisansökan överskrider takpris).

Övrigt:

- Upphör med praxis att vänta med prishöjning till det är endast en leverantör kvar. Agera medan det fortfarande finns konkurrens. Nuvarande praxis är att rutinmässigt avslå ansökningar om höjning över takpris med motivering att det finns någon annan

konkurrent kvar på marknaden. Prishöjningen sker därför när det finns endast en leverantör kvar. Detta är kontraproduktivt om man vill ha konkurrens på marknaden.

- Vänta med att aktivera en fastställd takprissänkning tills det låga priset är etablerat. Idag räcker det med en prissänkning. Det händer att vissa leverantörer sitter på för stora lager och tillfälligt behöver sänka priset för att bli periodens vara och därmed få lagret sålt medan det fortfarande är mer än sex månaders hållbarhet kvar.

I dagsläget har företaget att välja mellan:

- a. Sänka priset → bli av med lagret → trigga takpris
- b. Destruera (dvs bränna) lagret för att inte förstöra marknaden genom ett oåterkalleligt takpris.

I stället för att agera på första prissänkningen under en fastställd nivå, bör takpris triggas när den nya lägre prisbilden är etablerad. Exempelvis om priset legat på nivån som triggar takpris under minst tre tillfällen det senaste halvåret.

3. Generika utanför PV-systemet

Dagens regelverk

Förskrivna generiska läkemedel som av olika anledningar inte bedömts vara utbytbara ingår inte i PV-systemet. Takpriserna är flytande och det finns inga regelstyrda fastställda takpriser på samma sätt som inom PV-systemet. Till skillnad mot priserna inom PV-systemet har ingen uppräknings skett på den nominella takpriserna. Priserna har med andra ord inte fått någon generell kompensation för inflation och växelkurs. Vissa priser är satta för 10-tals år sedan och är i akut behov prisjusteringar. Företag kan inkomma med begäran om prishöjning där det krävs detaljerat underlag på faktiska ökning av produktionskostnaderna men prisökningar accepteras sällan och oftast när det bara återstår ett alternativ.

Marknaden

Marknaden är betydligt mindre dynamisk än för utbytbara generiska läkemedel inom PV-systemet. Marknadsandelarna och priserna är mer trögrörliga. Eftersom bytet inte sker automatiskt på apotek behöver både företrädare för regionerna och enskilda förskrivare vara aktiva för att byte till generiska läkemedel ska ske. Antalet konkurrenter är även mindre än inom PV-systemet men fler än det är på marknaden för biosimilarer.

Vad bör göras?

Marknaden bör karaktäriseras av konkurrens med transparenta priser. Detta segment har, i motsats till PV-systemet, inte fått någon generell prishöjning som kompenserar den senaste tidens inflation och försvagning av den svenska valutan. TLV bör frångå praxis att produkt för produkt begära in dokumentation på ökade produktionskostnader. Det ofta svårt att få tillstånd att lämna ut den typen av uppgifter eftersom internationella avtal ofta förbjuder det. Vidare uppger flera företag att det inte är värt mödan eftersom det innebär mycket jobb till ingen nytta eftersom det ändå oftast slutar med avslag. Takpriserna kan vara satta för 10-tals år sedan och inte ändrats sedan dess. I stället bör TLV tillämpa en generell prishöjning motsvarande den för flytande takpriser inom PV-systemet.

För läkemedel introducerade före 2011:

25 procent högre än det flytande takpriset i juni 2023.

Höjningen ska dock som minst motsvara 15 kronor och som mest 30 kronor.

För läkemedel introducerade efter 2011:

Uppräkning enligt faktisk inflation.

Årligen:

Uppräkning enligt faktisk inflation året innan.

Detta för att slippa ad hoc åtgärder med stora ändringar vissa år och inga ändringar andra år.

4. Biosimilarer som hämtas ut på apotek

Dagens regelverk

Biosimilarer som hämtas ut på apotek prissätts av TLV. Apotekssubstitution är enligt Läke-medelsverket legalt möjligt men förekommer i praktiken inte.⁹ Det finns i dagsläget inget system med regelstyrda fastställda takpriser för biosimilarer. Varje produkt har i stället ett eget flytande "takpris". TLV genomför sporadiska omprövningar där nya förmånsgrundande priser fastställs. På vissa substanser med hög omsättning har det förekommit sidoavtal (trepartsöverläggningar). SKR är dock ovilliga att sluta nya sidoavtal på substanser där patentet har gått ut.

Biosimilarer som används på sjukhus upphandlas som rekvisitionsläkemedel. Prissättningen är fri på upphandlade slutenvårdsläkemedel och ligger utanför TLV:s ansvarsområde.

Marknaden

Investeringskostnaderna är högre för biosimilarer jämfört med generiska läkemedel - både för studier, produktion, marknadsföring, lagerhållning och distribution. Det finns relativt få konkurrerande företag på varje substans och det är inte speciellt lätt för nya aktörer att komma in på marknaden på grund av investeringskostnaderna. Det finns därför inte så många alternativa leverantörer på världsmarknaden som kan ta sig in på den svenska marknaden. Eftersom biologiska läkemedel i dagsläget inte byts ut på apotek innebär det stora marknadsföringskostnader för att kunna ta marknadsandelar. Detta kan ha en hämmande effekt på intresset att lansera biosimilarer där utsikten till lönsamhet är begränsad. Biosimilarmarknaden är med andra ord mindre dynamisk än för generiska läkemedel inom PV-systemet.

Till skillnad från många andra länder har Sverige transparenta listpriser där det framgår för betalaren, förskrivaren och patienten vad läkemedlet kostar.

Hemliga rabatter är ovanliga. Listpriserna för adalimumab (original: Humira) adalimumab och etanercept (original: Enbrel) är redan mycket låga och bland de absolut lägsta i Europa på multipack. Men på vissa produkter går priskonkurrensen trögare.

TLV konstaterar: *"För biologiska läkemedel med biosimilarer bedömer TLV att det finns förutsättningar för konkurrens likt hur det fungerar för generika inom PV-systemet. Det tar dock längre tid för biosimilarer att ta marknadsandelar jämfört med generika och det leder inte alltid till låga priser."*¹⁰

⁹ Läke-medelsverket: Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek S2022/04810 (delvis) sidan 2

¹⁰ TLV: Kostnadsutveckling och långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel Diarienummer: 2005/2023 Sid 92

Vad bör göras?

Apotekssubstitution av biologiska läkemedel bör införas i de fall där Läkemedelsverket har gjort bedömningen att biologiska läkemedel är medicinskt utbytbara.

Utbytessystemet bör likna dagens utbytessystem för generiska läkemedel, även kallad periodens vara (PV-systemet). En ny takpriskonstruktion bör införas med möjlighet att både höja och sänka det officiella priset. FGL:s förslag till takpriskonstruktion presenteras detaljerat på nästa sida.

Läkemedelsverket föreslår längre utbytesperioder, minst 6 månader. Utbytesperioder och försäljningsperioder behöver inte nödvändigtvis vara samma sak. För att konkurrensen och varuförsörjningen ska fungera är det mycket viktigt att försäljningsperioderna inte blir längre än dagens en månad.

Detta av flera skäl:

- a. Det kräver stora lager för att klara 6 månaders försäljning (stor och osäker kapitalbindning).
- b. Den som inte vinner en eller två perioder kommer att få problem att få avsättning av lagret på grund av kort hållbarhet.
 - o I nuvarande PV-system har läkemedelsleverantörerna 12 möjligheter på ett år att vinna status som periodens vara samtidigt om lagret är begränsat till en månads efterfrågan. Med 6 månaders försäljningsperioder blir lagerrisken 6 gånger högre (+500%) samtidigt som möjligheten att vinna status som PV minskar från 12 till 2 gånger (-83%) per år.
- c. Sanktionsavgifterna kan bli mycket höga för den som är periodens vara i 6 månader och inte klarar av att leverera enligt åtagandet. Detta kan ha en negativ påverkan på viljan att delta i budgivningen.
- d. Långa försäljningsperioder innebär ökad risk för kritiska brister om något händer som gör att den som blivit periodens vara inte längre kan leverera. Om försäljningsperioden är 1 månad (som nuvarande PV-systemet) är sannolikheten att fler konkurrenter deltar och därmed har ett befintligt lager i Sverige. Sannolikheten är ju god att man vinner någon eller några månader per år. Finns det bara två chanser per år så är sannolikheten låg att det finns flera företag som håller ett halvårslager i Sverige i hopp om att vinna.
- e. Längre försäljningsperioder är oförenligt med transparensdirektivet.¹¹

Om målsättningen är att patienten ska ha färre byten så finns det andra lösningar än att förlänga försäljningsperioden. I dagens utbytessystem av generiska läkemedel är förlängningsperioden på apotek en månad, men ur patientens synvinkel är det som regel tre månader.

¹¹ Regeringens bedömning i proposition 2013/14:93 utifrån förslagen i SOU 2012:75 "Längre utbytes- och förberedelseperioder bör inte införas eftersom det är tveksamt om detta är förenligt med det nuvarande s.k. transparensdirektivet (89/105/EEG)." Sidan 125.

Detta eftersom patienter med kronisk sjukdom oftast får ett recept som räcker i ett år och hämtar ut en tremånadsbehandling fyra gånger per år enligt den så kallade 90-dagarsregeln. Teoretiskt kan det bli fyra byten på ett år, men eftersom samma bolag ofta vinner status om periodens vara under flera gånger per år så kan det också färre än fyra byten. Via förordning går det att ordna längre perioder ur patientens synvinkel utan att ändra försäljningsperioden ur läkemedelsleverantörernas synvinkel. Ur ett varuförsörjningsperspektiv är det mycket viktigt att inte försäljningsperioden förlängs längre än en månad.

En annan fråga är om sex månader ur patientens synvinkel verkligen är nödvändigt? Bli det en avgörande skillnad om patienten byter var sjätte månad, i stället för som inom dagens PV-system, var tredje månad?

Parenterala läkemedel, som liknar biologiska läkemedel i sin administrationsform, är idag utbytbara enligt samma regelverk som orala läkemedel.¹²

Hur skulle diskussionen sett ut idag om generisk substitution inte redan fanns och man diskuterade ett eventuellt införande? Skulle det vara samma invändningar från samma håll och samma förslag till undantag? Generisk substitution infördes i Sverige 2002. Både forskrivarföreträdare och patientföreträdare var emot att reformen skulle införas.¹³

Läkarförbundets dåvarande vd, Anders Milton, menade att generisk substitution är en fara för patientsäkerheten.¹⁴ Idag, drygt 20 år senare, är det få som har den typen av invändningar och både forskrivarföreträdare och patientföreträdare ser utbytessystemets effektivitet och fördelarna med generisk substitution.

FGL föreslår ett införande av takprismodell med följande principer:

En ny takpriskonstruktion bör införas. Takpriskonstruktionens syfte är att skapa konkurrens under en fastställd nivå.

Takpriset fastställs utifrån originalets pris vid patentutgången. Samma princip används även för etablerade biosimilarer, oavsett om priset har ändrats enligt en prismodell som gällt innan biologisk substitution införts. Priset på referensprodukten innan patentutgång ska vara utgångspunkten för beräkning av nytt takpris även om originalet lämnat läkemedelsförmånen eller upphört att marknadsföras.

Originalets pris har normalt redan sänkts med 7,5% innan patentutgången enligt 15-årsregeln. Om priset sjunkit med ytterligare mer än 70% så sänks takpriset med 50% även för konkurrerande produkter med samma substans/styrka/förpackning. FGL föreslår alltså en något mer försiktig modell för biologiska läkemedel jämfört med FGL:s förslag för vanliga generiska läkemedel inom PV-systemet. Det finns två anledningar till detta. Dels är produktionskostnaden högre (det är osannolikt priset på en tremånadersbehandling av biologiska läkemedel kommer att säljas för några tior), dels är det betydligt färre potentiella konkurrenter som har biosimilarer jämfört med konkurrensen på generiska läkemedel inom PV-systemet.

¹² Parenterala läkemedel tillförs genom penetration av hud eller slemhinnor, t ex injektioner
Orala läkemedel tillförs genom munnen, t ex tabletter

¹³ Regeringens proposition 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna sid 55 och 56

¹⁴ Läkemedelsvärlden: "Generisk substitution inget hot mot patientsäkerheten" 18 juli 2002

FGL förslag till takpriskonstruktion med två steg

1. 10%¹⁵ under originalets pris under patenttiden
2. Om priset sjunkit med ytterligare mer än 70% så sänks takpriset med 50% även för konkurrerande produkter med samma substans/styrka/förpackning.

Möjlighet till både höjning och sänkning av pris för utbytbara biologiska läkemedel:

I nuläget förekommer inte apotekssubstitution av biologiska läkemedel och prissättningen kan bara gå nedåt utan möjlighet att höja priset under förenklat förfarande. Om substitution införs är det också nödvändigt att ändra prissättningssystemet. Att ha möjlighet att både höja och sänka det officiella priset har visat sig vara en avgörande faktor inom PV-systemet för att företag ska våga sänka priset utan att straffas genom att priset blir sänkt för alltid.

Flytande takpriser tas bort:

Flytande takpris ger negativa incitament att sänka priset eftersom en sänkning kan få långsiktiga negativa effekter. Vidare hämmar ett flytande takpris att alla priskonkurrerar samtidigt eftersom det ofrånkomligt innebär att taket flyttas neråt om ingen upprätthåller prisnivån vilket var det beteende som TLV ville undvika vid införandet av fastställda takpriser 2011.

Sänkning av takpriser:

- När priset fallit med mer än 70% ska det nya takpriset fastställas till 50% under originalets pris innan patentutgång. I nuvarande modell inom PV-systemet är nivån 35% av originalets pris innan patentutgång, dvs en takprissänkning med 65%. Nuvarande differens på 5 procentenheter mellan 65%-70% är för liten. Företagen upplever att handlingsutrymmet kan bli för litet och därmed tveka till att priskonkurrera om marknadspriset ligger i närheten av att trigga en ny fastställd takprisinivå. Om handlingsutrymmet ökar från 5 procentenheter till 20 procentenheter kommer företagen inte känna samma tveksamhet att trigga nytt takpris.
- Fastställande av takpriser ska vara inom varje förpackningsstorleksgrupp. En förpackningsstorleksgrupp ska alltså inte påverka en annan förpackningsstorleksgrupp. I nuvarande modell inom PV-systemet triggar ett takpris i en förpackningsstorleksgrupp även alla andra förpackningsstorleksgrupper inom samma utbytesgrupp (substans och beredningsform). FGL uppmanar TLV att släppa kopplingen, både vid fastställande av takpriser och när företag begär höjning av takpriser på ovanliga förpackningar, styrkor eller beredningsformer.

¹⁵ Nuvarande nivå enligt 15-årsregeln är 7,5%.

FGL föreslår att den justeras upp till tex 10% om TLV tar bort ad hoc sänkningar till följd av patentutgångar

Höjning av takpriser:

- Inflationssäkra systemet för att slippa ha återkommande problem. Takpriser bör – utöver inflationssäkringen – kunna indexeras årsvis med uppskrivning av exempelvis KPI (konsumentprisindex) året innan. I nuvarande modell ligger nivån fast år från år med en ad hoc-höjning på 25% elva år efter takpriskonstruktionen infördes 2011. Denna höjning motsvarar ganska exakt KPI-utvecklingen under perioden 2011 – 2023. I stället för stora höjningar med 10-11 års mellanrum rekommenderar FGL mindre höjningar varje år.
- Takpriset bör höjas eller tas bort helt om det finns risk för att konkurrensen upphör pga. att takpriset är för lågt i förhållande till marknadspriset (dvs PV-priset).

Sådana höjningar bör ske:

- När marknadspriset är mer än 85% av takpriset
- När inget företag accepterar att vara periodens vara (minst 2 gånger på 6 månader)
- När TLV anser att det är berättigat utifrån signaler från marknaden alternativt utvecklingen på världsmarknaden.

Transparens:

- Utgångspriset (i nuläget 7,5% under originalets pris under patenttiden) bör framgå i prissättningsverktyget.
- En varningssignal bör finnas när en prisansökan riskerar trigga ett fastställt takpris (liknande varningssignalen när en prisansökan överskrider takpris).

Övrigt:

- Upphör med praxis att vänta med prishöjning till det är endast en leverantör kvar. Agera medan det fortfarande finns konkurrens. Nuvarande praxis är att rutinmässigt avslå ansökningar om höjning över takpris med motivering att det finns någon annan konkurrent kvar på marknaden. Prishöjningen sker därför när det finns endast en leverantör kvar. Detta är kontraproduktivt om man vill ha konkurrens på marknaden.
- Vänta med att aktivera en fastställd takprissänkning tills det låga priset är etablerat. Idag räcker det med en prissänkning. Det händer att vissa leverantörer sitter på för stora lager och tillfälligt behöver sänka priset för att bli periodens vara och därmed få lagret sålt medan det fortfarande är mer än sex månaders hållbarhet kvar.

I dagsläget har företaget att välja mellan:

- a. Sänka priset → bli av med lagret → trigga takpris
- b. Destruera (dvs bränna) lagret för att inte förstöra marknaden genom ett oåterkalleligt takpris.

I stället för att agera på första prissänkningen under en fastställd nivå, bör takpris triggas när den nya lägre prisbilden är etablerad. Exempelvis om priset legat på nivån som triggas takpris under minst tre tillfällen det senaste halvåret. I dagsläget har parallellimportörer möjlighet att tillfälligt sänka priset utan att ett nytt takpris aktiveras. Det ger en snedvridning av konkurrensen och FGL:s förslag löser problemet med att parallellimportörer har konkurrensmässiga fördelar som direktimportörer inte har.

- Hemliga prisförhandlingar via sidoöverenskommelser är ett olämpligt instrument för konkurrens och prispress när patentet har gått ut. Ett transparent system med öppna transparenta priser gör det lätt för nya konkurrenter att etablera sig på marknaden och gynnar konkurrensen. Mer information om FGL:s syn på hemliga priser/sidoöverenskommelser finns på följande [länk](#)¹⁶.

¹⁶ <https://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2021/03/Sidoöverenskommelser-efter-patentutgång.pdf>

5. Generika Plus och nya substanser

Ibland kommer det nya läkemedel som är innovativa men baseras på en etablerad patentfri substans. Om ett generikabolag använder en patentfri substans och gör en modifiering, till exempel ny beredningsform eller nytt administrationssätt brukar dessa läkemedel kallas "generika plus" alternativt "Value Added Medicine" eller "generika med tillfört värde".

Dagens regelverk

Ett nytt utbytbar läkemedel kan prissätta sig var det önskar upp till rådande takpris. För nya - ej utbytbara - läkemedel krävs en fullständig ansökan med hälsoekonomiska beräkningar. Om företaget inte lyckas visa att läkemedlet uppfyller kraven i §15 i förmånslagen så jämförs det ansökta priset vanligen med det lägsta priset bland relevanta jämförelsealternativ. Ofta innebär det att jämförelsen ska göras med PV-priset för den specifika månad då ansökan sker.

Vad bör göras?

Inför jämförelse med rådande takpriser för nya förmånsansökningar.

Det är både dyrt och utmanande att sammanställa en hel ansökan med hälsoekonomisk modell när det relevanta jämförelsealternativet är ett PV-pris. Det är få läkemedelsbolag som har incitament att investera i en ansökan för läkemedelssubstanser utan patent. Om Generika Plus inte genom en fullständig ansökan som kan motivera ett högre pris än PV-priset bör den relevanta utbytesgruppens takpris accepteras för dessa produkter på samma sätt som om det hade varit ett utbytbar generiskt alternativ.

Önskar företaget prissätta det nya läkemedlet under takpriset bör det vara möjligt genom ett förenklat förfarande.

Exempel: (som systemet fungerar idag):

Originalläkemedlet kostar innan patentutgång 1 000 kr AIP.

Generisk konkurrens uppstår och priset går ner med mer än 70%.

Nytt takpris fastställs till 350 kr.

PV-priset ligger på 35 kr.

Anta att det kommer tre nya konkurrenter samtidigt.

Företag A har en produkt som är utbytbar

Företag B har samma substans men modifierad beredningsform (generika plus)

Företag C har en ny substans där jämförelsealternativet är läkemedel inom utbytesgruppen.

Läkemedlen från företag B och C är inte utbytbara mot A eller övriga i utbytesgruppen. Det pris som de olika företagen har att förhålla sig till är:

350 kr Takpris för företag A

35 kr Takpris för företag B

35 kr Takpris för jämförelsealternativet i ansökan företag C

Värdebaserad prissättning är en bra och bör bevaras. Men den ska inte ställas samma krav på Generika Plus om företaget inte har en önskan att ansöka om ett pris som är högre än takpriset för relevant jämförelsealternativ. Det bör också anses vara allt för utmanande att kräva att nya läkemedel ska visa kostnadseffektivitet jämfört med PV-priset en viss månad eftersom PV-priset normalt ligger strax över produktionskostnaden. Det är därför rimligt att det är takpriset i stället för PV-priset som ska vara relevant jämförelsealternativ. Takpriset är stabilt över tid vilket ökar likabehandlingen av företagen. Att hänvisa vissa företags nya läkemedel till PV-priset 35 kr, utan möjlighet att höja priset till takpriset på samma sätt som generiskt utbytbara läkemedel strider mot likabehandling och hämmar konkurrensen mellan medicinska alternativ.

FGL:s förslag är att originalet, A, B, C ska få börja konkurrera under samma takpris om inte företaget önskar ansöka om ett pris över takpriset med en fullständig ansökan.