

Statsrådet Gabriel Wikström  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

Stockholm den 16 september 2015

## Skrivelse med anledning av den aviserade apoteksutredningen

Vid apoteksomregleringen 2009 överfördes den befintliga verksamheten – mer eller mindre oförändrad – från ett statligt apoteksmonopol till ett flertal privata aktörer. De återstående frågorna från omregleringen utreddes sedan under fyra år i Läkemedels- och apoteksutredningen (2011:75) vars slutbetänkande lämnades i december 2014. Det har nu annonserats att regeringen har för avsikt att tillsätta en ny utredning inom apoteksområdet.

LIF ser inget behov av att återigen utreda praktiska detaljfrågor från apoteksomregleringen. Vid det här laget bör den omreglerade apoteksmarknaden ha en inbyggd förmåga att utvecklas på egen hand. Om området ska utredas på nytt anser LIF att det **bör göras med ett tydligt framtidsperspektiv utifrån de nya möjligheter som bland annat en ökad digitalisering ger**. Det blir därför en grannliga uppgift att inte bara välja frågor som faktiskt ska utredas utan även att välja bort frågor som inte bör eller behöver utredas vidare.

### Frågor och förslag som kvarstår att beredas

*Läkemedels- och apoteksutredningen (S2011:07)* lämnade i sina olika betänkanden en mängd förslag som ännu inte beretts färdigt av regeringskansliet. LIF anser därför att regeringen **först bör ta ställning till dessa förslag** innan en ny utredning med liknande frågeställningar tillsätts.

#### *Förslag av särskild betydelse för de forskande läkemedelsföretagen*

En stor del av förslagen i det **första delbetänkandet** *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75)* har redan genomförts men det återstår fortfarande några som regeringen bör ta ställning till. Det gäller förslaget om en **bagatellgräns** för inträde i läkemedelsförmånerna för att förenkla för företagen och frigöra granskningsresurser för alla sorters läkemedel och medicintekniska produkter. När det gäller det senare så anser LIF att det nuvarande systemet med hälsoekonomiska bedömningar bör utvidgas till att omfatta alla insatser i hälso- och sjukvården. Vidare bör regeringen gå vidare med förslaget att använda besparingarna som uppstår genom sänkta läkemedelspriser för att **stimulera innovation och utvecklade samarbeten** mellan hälso- och sjukvården och läkemedelsföretagen, **förbättra uppföljningen och utvärderingen** samt **förbättra läkemedelsanvändningen**.

Det **andra delbetänkandet** *Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23)* behandlade två högt prioriterade frågor för läkemedels-

branschen som ännu inte beretts färdigt. Vad gäller förslaget om **ersättning vid läkemedelsskador** vill LIF uppmana regeringen att snarast gå vidare med det i utredningen presenterade förslaget eller att överväga en alternativ lösning – att krav på försäkringsskydd bör kunna utgöra förutsättning för att ingå i läkemedelsförmånerna – som TLV framförde i myndighetens remissvar. Vidare vill LIF uppmana regeringen att ställa sig positiv till utredningens förslag gällande en **försöksverksamhet med miljöpremie** inom en begränsad del av utbytessystemet.

Såvitt LIF förstår har ett antal aktiviteter redan initierats utifrån förslagen i **det tredje delbetänkandet** *Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20)*. LIF vill understryka vikten av att arbetet – med att säkerställa att de offentliga läkemedelskostnaderna kan följas i sin helhet oavsett typ av subvention eller betalningsmodell – genomförs skyndsamt. LIF var besvikna över att läkemedelsbranschens kritik gällande den svenska regleringen av extemporeapotek – som öppnat upp för en kommersialisering av industriellt tillverkade läkemedel som inte är kontrollerade eller godkända före försäljning – inte återspeglades i betänkandet. Det är inte acceptabelt att en lagerberedning kan förskrivas på samma sätt som godkända läkemedel medan det krävs ett förhandsgodkännande från Läkemedelsverket – i form av en licens – när läkemedel som är godkända i andra länder inom EU (eller inom EES-området) ska förskrivas och expedieras i Sverige.

LIF lämnade i juni 2015 remissvar på **det fjärde delbetänkandet** *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)*.

I betänkandet presenterades ett seriöst försök till reglering för att ge patienter med avancerade sällsynta sjukdomar bättre och mer jämlik tillgång till de läkemedel de behöver. Det är positivt eftersom det har visat sig att den befintliga modellen inte är anpassad för denna typ av läkemedel. I remissvaret föreslår LIF att **en dialog snarast bör inledas mellan regeringen, landstingen och läkemedelsbranschen** om hur förslaget bör utformas och tillämpas. Vidare framhöll LIF att förslaget i fråga inte kan utvidgas – till att omfatta den försöksverksamhet med trepartsöverläggningar som TLV nu bedriver – utan en förnyad och grundlig analys av vilka konsekvenser det får för den värdebaserade prissättningen, patienternas tillgång till de mest avancerade behandlingarna och klimatet för Life Science i Sverige. **Den frågan bör ingå i direktivet till den annonserade utredningen.**

Vad gäller handel med läkemedel för djur anser LIF att de viktigaste åtgärderna är att tydliggöra möjligheten att mer regelmässigt använda jourdoser för akuta behandlingar av hund, katt samt övriga mindre sällskapsdjur samt att de ansvariga myndigheterna omgående vidtar åtgärder så att rapporteringen av djurläkemedelsförsäljningen är komplett från den 1 januari 2016. **LIF ser inget behov av att på nytt utreda frågan om handel med läkemedel för djur.**

### Vad bör inte utredas

#### *Dagens modell för läkemedelsdistribution*

Genom apoteksomregleringen avmonopoliserades den befintliga apoteks- och distributionsmodellen och olika effekter på tillhandahållandet av läkemedel adresserades i *Läkemedels- och apoteksutredningens* första delbetänkande *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75)*. Därefter har mycket gjorts

som **förbättrat tillgängligheten till läkemedel på apotek**. LIF har tillsammans med Sveriges Apoteks förening och deras medlemmar utvecklat en *lagerstatusfunktion* där närmare 50 000 sökningar görs per vecka för att finna vilket apotek som har ett visst läkemedel i lager. Även frågan om *tillgänglighet i glesbygd* får anses vara löst i och med att TLV i maj 2015 meddelade att 29 apotek fick glesbygd bidrag 2014, vilket gjorde att alla utom ett gick med vinst. Innan sommaren presenterades även ett förslag att *omfördela apoteksmarginalen* från billiga till dyrare läkemedel. Även *tillgängligheten till periodens vara* har förbättrats efter att TLV för ett år sedan ökade kraven på läkemedelsföretagen. Den senaste uppföljningen visar att av knappt 1 000 grupper på listan över periodens vara är det bara i 25 eller färre grupper som periodens vara behövt ändrats under perioden på grund av bristande tillgänglighet. TLV har under 2015 även utnyttjat möjligheten att utdela sanktionsavgifter. Utifrån denna positiva utveckling ser LIF inget behov av att utreda mindre justeringar i den befintliga distributionsmodellen. Frågan bör istället **utredas utifrån de möjligheter som en ökad digitalisering ger i framtiden**, vilket utvecklas nedan.

Apoteksaktörernas önskan om att **”reglera fram” läkemedelsdistribution via apotekens egen partihandel** motiveras med en felaktig verklighetsbeskrivning. Det är visserligen korrekt att apoteken inte har varit framgångsrika i att övertyga läkemedelsföretagen om fördelarna med att distribuera läkemedlen via apotekens egen partihandel, men det finns inget som idag hindrar dem från att bedriva sådan verksamhet. Att de finner det utmanande att kommersiellt konkurrera med dagens effektiva läkemedelsdistribution är inget som kan lösas genom ökad reglering. Apotekskedjorna måste helt enkelt hitta sätt att erbjuda mer effektiva – eller på annat sätt attraktiva – lösningar för att få till stånd den utveckling de önskar. Det är **inte rimligt att regeringen – i syfte att stärka apotekens ekonomi – ska begränsa läkemedelsföretagens möjlighet att fritt välja** distributionslösning för sina läkemedel. Om detta i sig inte är skäl nog att avstå, måste regering beakta att en sådan reglering skulle omöjliggöra dagens mycket effektiva generiska utbytessystem med periodens vara. Delas distributionen upp på apotekens olika lager kommer det i princip att vara omöjligt för läkemedelsföretagen att uppfylla kraven på tillgänglighet i hela landet under hela den aktuella perioden. **Kostnaden för ett mindre effektivt generiskt utbyte måste därför ställas mot de eventuella fördelarna med att stärka apotekens handelsmarginal på detta sätt.**

#### *Det generiska utbytessystemet med periodens vara*

Det generiska utbytessystemet lyfts återkommande som ett problemområde. LIF anser att det generiska utbytessystemet **fungerar mycket väl trots dess komplexitet** och det levererar kontinuerligt betydande besparingar. Under den senaste 12-månadersperioden bidrog prissänkningarna för läkemedel utan patent till **en årlig besparing** på 263 miljoner kronor, och patentutgångarna bidrog med ytterligare 14 miljoner kronor i besparing. Detta skapar ekonomiskt utrymme för volymtillväxt och införande av nya läkemedel. **Utbytessystemet är i sig patientsäkert** eftersom det finns en möjlighet för såväl förskrivaren som den expedierande farmaceuten att förhindra ett generiskt byte när ett sådant inte är lämpligt. Dessutom kan patienten själv förhindra ett byte genom att betala en merkostnad. Det är ologiskt att ändra systemets uppbyggnad för att förskrivare och farmaceuter inte i tillräcklig utsträckning utnyttjar befintliga möjligheter att skydda sköra patienter. Patientsäkerheten förbättras inte heller genom att **apoteken ges förhandlingsrätt** på utbytbara generika. Detta eftersom det inte finns någon garanti för att det generiska som expedierades vid

ett tillfälle fortfarande lagerhålls när patienten ska göra nästa uttag. Orsaken till det är aningen att patienten väljer att gå till en annan apotekskedja eller för att samma apotekskedja bytt lager eftersom de förhandla fram ett bättre pris från en annan generikaleverantör. Innan **omfattningen av de problem som patienter uppger sig ha med det generiska utbytet har kartlagts på ett detaljerat sätt** bör systemet lämnas oförändrat.

En sådan kartläggning bör även omfatta de problem som patienter upplever vid **byte till parallellimporterade läkemedel**. Parallellimporterade läkemedel avviker – liksom generika – i utseende från originalläkemedlen och patienten riskerar att få olika läkemedel expedierade vid varje uttag. Dessutom orsakar bristande tillgänglighet av de parallellimporterade alternativen stora utmaningar för de företag som tillhandahåller originalläkemedlen då de med mycket kort varsel måste anpassa sina lager när efterfrågan ökar kraftigt för att sedan minska på nytt – allt beroende på apotekens tillgång till parallellimporterade läkemedel. Dessutom ges patienter felaktig information gällande tillgängligheten till originalläkemedel. LIF får löpande ta del av information från medlemmarna som kontaktas av patienter eller hälso- och sjukvården med frågor om varför de inte längre tillhandahåller originalläkemedlet. Apoteken har då informerat patienten om att originalet inte går att beställa, trots att originalföretaget har fulla lager i Sverige. Det är en direkt effekt av den förhandlingsrätt för parallellimporterade läkemedel som infördes - som en marginalförstärkning – vid apoteksomregleringen. Tidigare hade Sverige ett system för utbyte av parallellimporterade läkemedel som i princip innebar att parallellimporterade läkemedel priskonkurrerade på samma sätt som generiska läkemedel och det var samhället som fick del av den uppkomna besparingen. Om det generiska utbytet ska utredas anser LIF att detta även ska omfatta utbyte till parallellimporterade läkemedel.

### *Generisk förskrivning*

En annan fråga som fått ”evigt liv” efter apoteksomregleringen är frågan om generisk förskrivning. LIF ser att det borde vara ganska lätt att finna en snabb lösning om frågan omformuleras till att handla om "förskrivning av utbytesgrupp" eller "förskrivning av periodens vara" istället för att omfatta hela läkemedelsmarknaden. Generisk förskrivning är en bred och komplex fråga med många bottenar. "Förskrivning av periodens vara" är ett sätt att anpassa förskrivningen av utbytbara läkemedel till hur systemet för periodens vara fungerar. Med en begränsning till det läkemedelssegment där Läkemedelsverket gjort en bedömning av utbytbarhet kan LIF ställa sig bakom att förskrivningen förenklas. En sådan avgränsning begränsar även behovet av dyr och komplicerad IT-utveckling.

### *Läkemedel utanför förmånen*

I remissvaret till TLV:s *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför förmånerna* framhåller LIF att det behövs en mer principiell diskussion kring högkostnadsskyddets utformning, se nedan. I övrigt ser LIF att det kan övervägas om **förmånsbeslut som princip bör fattas på produktnivå** – istället för på förpackningsnivå – och om det bör införas en ordning där läkemedelsföretagen får **"ansöka" om att lämna läkemedelsförmånen** så att detta kan ske under ordnade former. Vidare pekar LIF i remissvaret på en möjlighet att **tillhandahålla information om förändrad subventionsstatus i Fass**. LIF anser också att Konkurrensverket bör granska om ett uppvisande av prisuppgifter i lagerstatusfunktionen på Fass.se verkligen ska ses som otillbörlig samverkan mellan LIF och Sveriges Apoteks-

förening eller om det kan vara en acceptabel lösning för att undvika att det med skattemedel byggs upp exakt samma funktion med priser och lagerstatus hos TLV.

## Vad som är värt att utreda

### *Framtidens läkemedelsdistribution*

Som nämnts ovan, ser LIF ingen anledning att utreda mindre justeringar i den befintliga distributionsmodellen. Frågan bör istället utredas utifrån **de möjligheter som en ökad digitalisering ger för framtidens läkemedelsförsörjning**. Utredningens direktiv bör vara att utreda hur människor i Sverige ska kunna få tillgång till sina läkemedel i framtiden. Det är troligt att läkemedel i allt större utsträckning kommer att beställas via nätet och det bör därför utredas vilka aktörer som då ska kunna leverera läkemedlen direkt hem till patienterna. Redan i dag finns det exempel på läkemedelsföretag som i samarbete med apotek levererar skrymmande läkemedel direkt hem till patienter. En angränsande fråga är behovet av att modernisera regelverket för läkemedelsförsörjningen, vilket SKL bland annat lyft inom NLS. Även LIF ser detta behov.

En konsekvens av en moderniserad läkemedelsdistribution bör bli att apotekens roll alltmer förskjuts mot farmaceutisk rådgivning i syfte att förbättra läkemedelsanvändningen och därmed värdet av de läkemedel som används.

### *Minska de medicinska och ekonomiska kostnaderna för felaktig läkemedelsanvändning*

Statsrådet Wikström har lyft fram att allmänheten måste känna sig trygga med att "fokus ligger på patientsäkerhet" och att "apoteken är en del av hälso- och sjukvården". LIF anser att det är den aspekten som bör vara den huvudsakliga utgångspunkten för en kommande utredning. Felaktig läkemedelsanvändning leder till negativa medicinska konsekvenser för patienten i form av utebliven effekt eller läkemedelsbiverkningar och kostnaderna för felaktig läkemedelsanvändning är sannolikt mycket stora. Målsättningen bör därför vara att **utarbete en konkret handlingsplan för att i praktiken minska den felaktiga läkemedelsanvändningen**.

Utredningen bör kvantifiera den besparingspotential som finns genom en förbättrad läkemedelsanvändning för att kunna ge förslag på hur dessa resurser kan frigöras. På så sätt säkerställs en hållbar utveckling av läkemedelskostnaderna med utrymme för det tidiga och ordnade införandet av nya läkemedel som nu de flesta parter säger sig sträva mot. Det ger även staten utrymme att ta ett utökat ansvar för innovationsdelen i läkemedelsprissättningen, t.ex. genom att finansiera läkemedel under de första åren efter godkännande såsom föreslagits i en rad rapporter under de senaste åren.

LIF ser även stora möjligheter att utveckla egenvården i Sverige – i samverkan mellan hälso- och sjukvården, apoteken, läkemedelsföretagen och myndigheterna – vilket i många andra länder används på ett strategiskt sätt för att avlasta primärvården.

### *Det framtida högkostnadsskyddet*

Som beskrivits ovan ser LIF ett stort behov av en genomgripande utredning om utformningen av högkostnadsskyddet. Läkemedelsförmånen omfattar i dag i allt större utsträck-

ning äldre läkemedel med låga priser som många skulle kunna betala helt själva, medan allt fler av de nyare läkemedlen – med priser som medborgarna oftast inte kan betala själva – hamnar och hanteras utanför förmånen. Debatten visar emellertid att det finns en förväntan om att alla receptförskrivna läkemedel som läkare och patienter behöver ska omfattas av den statliga läkemedelsförmånen. Om denna förväntan ställs mot förmånslagens innebörd att alla läkemedel inte ska subventioneras uppstår ett tydligt ”glapp” som bör utredas.

En av flera orsaker till de problem som beskrivs i *TLV:s Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför förmånerna* är att förmånssystemet idag är svart/vitt, framförallt i slutet av ett läkemedels livscykel. Om läkemedlet ingår i läkemedelsförmånen omfattas hela dess pris av högkostnadsskyddet, men är läkemedlet utanför förmånen så får patienten betala hela kostnaden själv eller så subventionerar landstinget kostnaden i särskild ordning. Det skapar enligt LIF onödigt stort prisfokus. Denna stelhet kan ”mjukas upp” genom att introducera ett nytt verktyg vid förmånsbeslut – grad av subvention/subventionerat pris – som anger hur stor del av priset som omfattas av högkostnadsskyddet. Ett sådant verktyg skulle ge TLV ökade möjligheter att säkerställa att receptförskrivna läkemedel som läkare och patienter behöver även fortsättningsvis kan omfattas av läkemedelsförmånen. Genom att utreda frågan kan andra verktyg och lösningar identifieras i syfte att få en större överensstämmelse mellan medborgarnas förväntningar och systemets utformning.

Avslutningsvis, så vill LIF gärna träffa statsrådet och berörda tjänstemän för att diskutera denna skrivelse och våra förslag innan direktivet till den aviserade utredningen färdigställs.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
VD

