

## Om den svenske apoteksudreders delbetænkning "Pris, tilgængelighed og service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden"

Udredningens Sofia Wallström har den 31. oktober offentliggjort første del af betænkningen om omreguleringen af apotek i Sverige med delbetænkningen "Pris, tilgængelighed og service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden".

Betænkningen, der er på knap 1.000 sider, indeholder blandt andet en række forslag til

- bedre tilgængelighed til medicin ved skærpede lagerkrav til apotekerne
- ændringer i modellen for generisk substitution med forlængelse af prisperioden fra 1 til 2 måneder
- ændret prisfastsættelse på originallægemidler.

### Bedre tilgængelighed til lægemidler på apotek

For at løse problemet med, at apotekskunder oftere går forgæves på apoteket efter deres medicin efter omreguleringen, indeholder betænkningen en række forslag, der skal mindske de problemer, som den svenske omregulering har medført.

Mange patientorganisationer og en betydelig andel af apotekspersonalet oplever ifølge rapporten, at forudsætningerne for at kunne udlevere medicin med det samme, uden at kunderne må gå forgæves, er blevet forringet efter omreguleringen<sup>1</sup>:

- Konsumentverket konstaterer, at forbrugernes opfattelse af tilgængeligheden til lægemidler inden for 24-timer er forværret efter omreguleringen. Andelen af forbrugere, der angiver, at de oplever at få udleveret deres lægemiddel inden for 24 timer, er faldet fra 92 procent i 2008 (før omreguleringen) til 84 procent i 2011.
- I Socialutskottets betænkning fra maj 2011 konstateres på baggrund af svar fra Lægemiddelstyrelsen i Sverige, Sveriges Apoteksforening, Grossisterne Tamro og Oriola og Reumatikerförbundet m.fl., at brancheaftalen om at hjælpe kunderne til at finde et apotek, der lagerholder det efterspurgte receptpligtige medicin, og 24-timersreglen ikke altid fungerer i praksis.
- I Statskontorets rapport fra juni 2012 konstateres endvidere, at kunderne oftere oplever at komme forgæves på apoteket efter et lægemiddel, og de oplever også, at apoteket ikke kan levere lægemidlet inden for de krævede 24 timer. Statskontoret konstaterer endvidere, at apotekspersonalet har fået mindre tid til at yde information og rådgivning, og Statskontoret advarer om mindre kompetenceudvikling og sikkerhed på apotekerne efter omreguleringen.

Der præsenteres i betænkningen tal for andelen af direkte ekspeditioner på apotek før og efter omreguleringen. Før omreguleringen blev omkring 95,8 pct. ekspederet direkte, mens nogle apoteksaktører efter omreguleringen har angivet, at interne målinger viser, at tallet ligger på omkring 95 pct., hvoraf tallet fra Apoteket AB er mellem 93 og 94 pct.<sup>2</sup> Tallet inkluderer ikke kunder, der forlader apoteket med uforrettet sag, uden at bestille medicinen til senere afhentning. I betænkningen konkluderes, at servicegraden opgjort på denne måde, er faldet marginalt, men at ovennævnte "mørketal" ikke er medregnet.

---

<sup>1</sup> "Många patientorganisationer och en betydande andel av apotekspersonalen anser dock att förutsättningarna för direktexpediering har försämrats. Utredningens bedömning är att de upplevda försämringarna är av sådan betydelse att de motiverar förändringsförslag." (Utredningen side 518).

<sup>2</sup> Til sammenligning er servicegraden i Danmark i 2012 på 98 pct.

I udredningen vurderes de forringelser, som patientorganisationer og apoteksansatte oplever, dog så betydende, at de giver grund til at fremsætte forslag om ændrede regler for at løse problemet<sup>3</sup>. Især ældre og patienter med gigt, psykiske lidelser eller Alzheimers sygdom har ifølge rapporten oplevet, at apotekernes evne til at udlevere deres medicin med det samme er blevet forringet efter liberalisering af de svenske apoteker i 2009.

I betænkningen foreslås det på den baggrund at mindske leveringsproblemerne gennem blandt andet:

- Indførelse af et krav om en rimelig lagerbeholdning på apoteket, og bedre muligheder for udveksling af lægemidler mellem apoteker i nødsituationer.
- Tydeliggørelse af undtagelser fra kravet om, at apotekerne altid skal kunne levere medicinen inden for 24 timer.
- Pligt til, at konkurrerende apoteker skal udveksle oplysninger om lagerbeholdning i et fælles lagerinformationssystem åbent for apoteker, kunder og læger.
- Bedre information til kunderne om, hvor lægemidler kan fås, når apoteket ikke selv har det på lager.
- Analyse af leverandørernes leveringssvigt for at begrunde behov for skærpet pligt til leveringsevne for leverandørerne.

#### **Reglerne om generisk substitution lempes**

Betænkningen indeholder en beskrivelse af det svenske prissystem med generisk substitution og kommer med forslag til, hvordan man kan gøre systemet bedre.

I 2002 indførte Sverige generisk substitution af lægemidler. I forbindelse med omreguleringen i 2009 indførte man krav om, at apoteket skal udlevere den medicin, der i en given måned har den laveste pris (månedens vare), og ikke som tidligere blot den billigste vare apoteket har på lager. Prisperiodens længde er i Sverige 1 måned, hvor den i Danmark er 14 dage. Substitutionssystemet har ført til lave svenske priser på generika. Bepærelserne ved det nuværende substitutionssystem vurderes at være omkring 8 mia. svenske kroner om året i forhold til originalpriserne før patentudløb.

De lave priser på generika i Sverige illustreres ved en figur, som baserer sig på en SNF-undersøgelse fra Norge, der desværre baserer sig på fejlagtige danske tal fra IMS, der tendere til at overvurdere de danske pris- /mængdetal<sup>4</sup>. Dertil kommer, at der i SNF's pris-sammenligninger for kopimedicin (medicin inkluderet på den såkaldte trinn-prisliste i Norge) for Danmark inkluderes lægemidler, der er liberaliseret, sygehusmedicin og lægemidler, der fortsat er på patent i Danmark. Danmarks Apotekerforenings prisanalyse viser, at danskernes forbrug af kopimedicin er 35 pct. dyrere i Sverige og 50 pct. dyrere i Norge [ekskl. moms].

Substitutionssystemet er i Sverige blevet kritiseret for, at patienter er udsat for hyppige medicinskift. Det kan give problemer og i værste fald fejl især for de ældre og patienter

---

<sup>3</sup> "Många patientorganisationer och en betydande andel av apotekspersonalen anser dock att förutsättningarna för direktexpediering har försämrats. Utredningens bedömning är att de upplevda försämringarna är av sådan betydelse att de motiverar förändringsförslag." (Udredningen side 518).

<sup>4</sup> SNF og IMS er bekendt med datafejlene for Danmark.

ter, der tager mange forskellige lægemidler. Apoteksaktørerne har kritiseret systemet for at øge apotekernes lager- og håndteringsomkostninger.

I betænkningen foreslås blandt andet:

- Farmaceuten på apoteket skal under særlige omstændigheder have mulighed for at udlevere samme vare, som patienten har modtaget tidligere.
- Forlængelse af licitationsperioden, som fastlægger den billigste medicin fra 1 måned til 2 måneder. (I Danmark er der 14-dages licitationer og kopimedien er på den baggrund allerede i dag 35 procent billigere i Danmark end i Sverige.)
- En styrket oplysningskampagne om generisk substitution for patienterne. Mærkning på medicinpakningerne af informationer om ordinerings, udlevering og navnet på det aktive stof.

I udredningen anføres det (side 642), at en længere prisperiode på den ene side kunne lokke nye leverandører til markedet, men at det på den anden side også risikerer at give dårligere tilgængelighed pga. øget risiko for leveringssvigt, og at nogle leverandører vil trække sig fra markedet og dermed svække priskonkurrencen. Der foreslås en forlænget prisperiode, da det kan give færre medicinskift for patienterne og administrative fordele for apoteksaktørerne og for myndighederne.

#### **En ny prisfastsættelsesmodel for originallægemidler**

Betænkningen indeholder en gennemgang af prismodeller for originallægemidler i udvalgte lande (Norge, Danmark, England, Holland, Belgien, Finland og Østrig foruden Sverige), en beskrivelse af hvad der karakteriserer særlige lægemidler (lægemidler til sjældne diagnoser), biologiske lægemidler, prissammenligninger på originallægemidler i udvalgte lande og kommer med forslag til en ny prismodel for originallægemidler.

De internationale prissammenligninger viser, at de svenske priser på nye originale produkter er på et europæisk gennemsnit. Men priserne for ældre originale lægemidler – uden generisk konkurrence – er højere i Sverige end i sammenlignelige lande.

I betænkningen foreslås blandt andet:

- Den værdibaserede prisfastsættelse for nye originale lægemidler bevares.
- Efter fem år introduceres international referenceprissætning (gennemsnit af priserne i Belgien, Danmark, Finland, Norge og Østrig), med en yderligere stramning efter ti år (gennemsnittet af de tre billigste lande nævnt ovenfor).
- Landsting og industrien bør underskrive samarbejdsaftaler om overvågning, evaluering og behandlingsomkostninger for de nye innovative lægemidler.

Samlet set forventes forslagene at kunne spare det offentlige 2,4 mia. svenske kroner om året.

De danske priser ligger relativt højt i disse prissammenligninger. Det skyldes imidlertid alene, at der sammenlignes priser på originale lægemidler, hvor der endnu ikke er indtruffet generisk konkurrence. Prissammenligningerne siger dermed ikke noget om, prisniveauet for de lægemidler, hvor der er generisk konkurrence, og hvor Danmark i gennemsnit er billigst. Dertil kommer, at dele af prissammenligningerne baserer sig på tal fra en analyse fra Brekke og Holmås (2012), hvor de bagvedliggende tal for Danmark fra IMS er fejlbehæftede, jf. ovenfor.