

# Vägen till generisk substitution



**Anders Cronlund**, skriver här om hur det gick till när dyra varumärkesskyddade produkter fick ersättas av billigare varianter.

Redan 1907 uttalade Sveriges riksdag en önskan om billigare läkemedel. Inget hände dock förrän 1926. Då kom riksrevisorerna med en rapport och konstaterade att samma läkemedel förekom både som dyra varumärkesskyddade produkter och som billigare farmakopéberedningar. Då de senare hade namn som var svåra att komma ihåg – till skillnad från läkemedelsindustrins produkter – föreslog revisorerna att de skulle ges enklare namn som gick att uttala och komma ihåg. Möjligheten att välja dessa borde anslås i apoteket och läkarna borde överväga de billigare varianterna när de skrev ut recept.

I slutet av 1926 gav Kungl. Maj:t (motsvarigheten till dagens regering) i uppdrag åt medicinalstyrelsen (som då skrevs med liten begynnelsebokstav) att verka enligt revisorernas förslag. I en skrivelse till läkarkåren 1932 riktade medicinalstyrelsen en uppmaning att läkarna, när de skrev ut läkemedel som skulle betalas av allmänna medel, skulle välja billiga läkemedelsvarianter. Till skrivelsen bifogades några exempel på prisbilliga läkemedel som alternativ till likartade dyrare.

## Svårt att jämföra priser

Skrivelsen hade dock ingen större effekt framför allt eftersom det var svårt att jämföra priserna. Styrelsen gav därför i uppdrag åt Statens Farmaceutiska Laboratorium, SFL, att ge ut boken *Läkemedelssynonymer. Förteckning över förpackningar och priser*. Den utkom första gången 1 juli 1943 och i nya upplagor till och med 1950.

Från och med 1953 ingick synonymregistret som ett kapitel i *Apotekens specialitetsregister* (start 1926), som året därpå bytte namn till *Apotekens register över standardförpackade läkemedel*. Kapitlet återfinns i registret till och med utgåvan 1962/63. Vid samma tid publicerar Apotekarsocieteten och Farmaceutförbundets studienämnd speciella Synonymkort avsedda att komplettera det kartotek över aktuella läkemedel som fanns mellan 1954 och 1967.

Från och med 1963 publicerar Apotekarsocieteten informationsavdelning *Apotekens synonymregister över standardförpackade läkemedel*. Två år senare ändras namnet till *Synonymregister över farmaceutiska specialiteter* och utkommer vart annat år, senast 1972/73. Från år 1973 utkom i stället *Apotekens läkemedelsregister, ALR*, i vilket ett farmakologiskt register ingick med jämförelsepriser utsatta och som därmed utgjorde ett slags synonymregister. Registret utkom sista gången 1993, men redan i upplagan 1977/78 har alla prisjämförelser tagits bort.

## Pillerpriser

Vid denna tid presenterade den dåvarande regeringen en utredning om framtidens läkemedelspriser, benämnd *Pillerpriser* (Ds S 1978:II). Utredningen ledde dock inte till något beslut. *Läkemedelsbokens* upplaga 1991/92 innehåller kostnadsjämförelser mellan olika läkemedel för tolv viktiga indikationsområden för att påverka förskrivarna att välja generika. Jämförelserna försvinner i och med införandet av så kallade referenspriser, se nedan.

År 1984 publicerades en utredning med titeln *Apoteksbolaget mot år 2000* (SOU 1984:82). I den utvärderades bolagets verksamhet sedan starten. Utredningen konstaterade att förväntningarna om bolagets prispress i förhandlingarna med läkemedelsföretagen inte infriats. Företaget saknade maktmedel då det inte kunde avstå från köp. I propositionen som följde utredningen ansåg föredragande statsråd att frågan om generisk substitution genom generisk förskrivning skulle fortsätta att utredas. Vid sin start hade företaget övertagit prissättningen av läkemedel från medicinalstyrelsen och behöll den fram till att Sverige anslöt sig till EES-avtalet 1 januari 1993. Då övertogs frågan av Riksförsäkringsverket, RFV.

I och med EES-avtalet blev prissättningen på läkemedel fri, men RFV kunde sätta kraft bakom sina krav i prisförhandlingarna med industrin eftersom det var RFV som bestämde vilka läkemedel som skulle ingå i läkemedelsförmånen. Denna maktbefogenhet övertogs av den nyinrättade Läkemedelsförmånsnämnden 2002, TLV:s föregångare.

” I en skrivelse till läkarkåren 1932 riktade medicinalstyrelsen en uppmaning att läkarna, när de skrev ut läkemedel som skulle betalas av allmänna medel, skulle välja billiga läkemedelsvarianter.

### Referensprissystem

Sista året Apotekens Läkemedelsregister utkom sammanföll med införandet av det så kallade referensprissystemet. Det hade föregåtts av en proposition 1991, som föreslog att ett referenspris skulle sättas på synonymer till originalläkemedel vars patent gått ut och hade en försäljning om minst 20 procent i öppen vård. Referenspriset var det högsta rabattgrundande priset, fastställdes av RFV och var 110 procent av priset för det billigaste alternativa läkemedlet i en grupp av utbytbara läkemedel. RFV fastställde endast ett sådant pris om skillnaden mellan högsta och lägsta pris var 10 procent eller mer.

Läkemedelsverket bistod RFV med bedömningar av vilka läkemedel som uppfyllde kraven på bioekvivalens och därigenom kunde grupperas ihop. Om utförsäljningspriset översteg referenspriset fick patienten betala mellanskillnaden. Begreppet generika användes inte i propositionen om referenspriser utan nämns först i utredningen *Läkemedel i vård och handel* (SOU 1998:28). Det hade dock redan 1985, som framgått av ovan, använts av regeringens föredragande (Prop.1984/85:170)

RFV gav också ut *Uppslagsbok över läkemedel i referensprissystemet* där läkemedlens gruppering och pris framgick och som var tänkt som ett hjälpmedel för läkaren att förskriva ett läkemedel som patienten inte behövde betala tillägg för. Inom detta system byttes inte till generika på apotek utan endast till parallellimporterade motsvarigheter och det var därför viktigt vad läkaren skrev ut.

Även om priserna överlag pressades och blev mer lika mellan original och generika så fanns det exempel på motsatsen. Det är taget ur den sista uppslagsboken som publicerades innan systemet upphörde 2002. I gruppen aciclovirtabletter om 200 mg i förpackning om 100 tabletter så var referenspriset 282:50 samtidigt som Zovirax kostade 759:50, vilket innebar ett tillägg för patienten på 477 kr för en förpackning. Initialt uppnåddes besparingar på en halv miljard med referensprissystemet (i dag knappt 700 000 kr), men dessa sjönk allteftersom åren gick.

### Dagens regler

1998 var det dags för att åter se över kostnaderna för läkemedel i utredningen *Läkemedel i vård och handel*. Utredningen föreslog att läkarnas aktiva val av generika skulle ersättas av grundprincipen om byte till ett registrerat generikum på apoteket om de inte aktivt motsatte sig detta. Någon proposition följde dock inte utredningen. Ett par år senare tillsattes ännu en utredning med namnet *Den nya läkemedelsförmånen* (SOU 2000:86). Till skillnad från den föregående poängterades nackdelarna med generiskt utbyte och i stället förordades frivilliga överenskommelser mellan apotek och läkemedelskommittéer/förskrivare angående generikasubstitution, vilket provats i bland annat Västerbotten.

2001 lade regeringen fram en proposition om obligatoriskt utbyte av originalläkemedel till det för tillfället billigaste generikat på marknaden och ignorerade därmed rekommendationerna i den senaste utredningen. Propositionen resulterade i *Lag 2002 om läkemedelsförmånen m m* (SFS 2002:160). Liksom i referensprissystemet kunde patienten välja originalet och betala mellanskillnaden. Men den nya lagen innebar att apoteken automatiskt byter till det billigaste läkemedlet om inte läkaren på receptet motsatt sig ett byte.



**ANDERS CRONLUND**  
farm dr, ordförande i

Apotekarsocietetens sektion för farmacihistoria

### Tack

Tack till farm lic Sven-Erik Hillver, som förmedlat fakta om referensprissystemet.