

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Upphandlingsmyndigheten har getts möjlighet att lämna ett yttrande över Läkemedelsutredningens slutbetänkande Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89), som haft i uppdrag att se över finansieringsansvaret för förmånsläkemedel samt reglerna för prissättning och subvention av läkemedel.

Upphandlingsmyndighetens uppdrag är att verka för rättssäkra, effektiva och hållbara upphandlingar till nytta för medborgarna och näringslivets utveckling. Vi ger dessutom vägledning i statsstödsfrågor till kommuner och regioner.

Yttrandet avgränsas utifrån Upphandlingsmyndighetens uppdrag och fokuserar på de delar som berör upphandling. Yttrandet följer rubrikerna i betänkandet.

Inledning

Inledningsvis vill Upphandlingsmyndigheten framföra att det är av avgörande betydelse att de läkemedel och medicintekniska produkter som tillhandahålls åt medborgarna har rätt kvalitet till rätt pris. Likaså är det angeläget att skattemedel används på ett effektivt och transparent sätt. Det finns enligt myndigheten risker med hur offentliga affärer sker inom ramen för system som möjliggör hemliga priser och avtal.

Upphandlingsmyndigheten vill i sammanhanget peka på de strategiska möjligheterna som finns med offentlig upphandling. Det kommer inte minst till uttryck i den nationella upphandlingsstrategin. Myndigheten vill framhålla att

Upphandlingsmyndigheten

Adress: Box 1194, SE-171 23 Solna | Besöksadress: Svetsarvägen 10, Solna

Telefon: 08-586 21 700 | E-post: info@uhmynd.se | upphandlingsmyndigheten.se

offentlig upphandling, där det är aktuellt, kan möjliggöra för regionerna att få tillgång till både nya och innovativa läkemedel och medicintekniska förbrukningsartiklar samt ett diversifierat brett sortiment.

Upphandlingsmyndigheten hade gärna sett att utredningen hade lyft möjligheterna till utveckling och förbättringar inom hållbarhetsområdet. Offentlig upphandling möjliggör för regionerna att ställa hållbarhetskrav så som miljö- och sociala villkor i sina inköp av såväl medicintekniska förbrukningsartiklar som läkemedel.

Upphandlingsmyndigheten vill framhålla att vi erbjuder stöd för hela inköpsprocessen. Detta innefattar hållbarhetskriterier för medicinteknisk utrustning, medicintekniska förbrukningsartiklar och för läkemedel inom slutenvården. Dessa kriterier innefattar krav för djurskydd och en ansvarsfull användning av antibiotika i kriterier för livsmedel. Vidare finns kriterier rörande att biocider inte ska ingå i förbrukningsartiklar och andra varor då de kan orsaka en ökad resistensutveckling beträffande antibiotika.

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

Upphandlingsmyndigheten ser positivt på förslagen gällande kunskapsunderlag och vill framföra att det rent generellt är mycket viktigt att få en ökad tillgång till information. Upphandlingsmyndigheten bedömer att de kunskapsunderlag som utredningen föreslår kan utgöra stöd i arbetet med att göra riskanalyser och med att fatta strategiska beslut om inköp och användning av läkemedel.

9 Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter

Upphandlingsmyndigheten ser positivt på förslaget om en samordnad nationell hantering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter. Detta då Upphandlingsmyndigheten ser fördelar med en nationell prioritering av läkemedel oavsett om det ska distribueras via öppenvårdsapotek eller som rekvisitionsläkemedel, och som kan leda till en ökad likvärdighet för patienter över hela landet.

10 Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna

Det svenska offentlighetsrättsligt reglerade förmånssystemet innebär att officiella priser fastställs av TLV med stöd av förmånslagen. Såsom utredningen framhåller

Datum:

2019-05-10

Diarienummer:

UHM-2019-0027

förekommer dock redan idag även så kallade prisavtal, sidoavtal, där lägre priser eller rabatter förhandlas fram. De officiella priserna utgör alltså inte i dessa fall de faktiska priser som sedan tillämpas av parterna och som dessutom är hemliga. Systemet kan alltså av goda skäl ifrågasättas på grund av bristerna i transparens och förutsebarhet. Det gör att det redan idag kan finnas en risk för korruption. Denna problematik skulle kvarstå om prisavtalen lagreglerades enligt utredningens förslag.

Vidare ligger det nära till hands att anta att regionerna kan komma att verka för att de läkemedel som tilldelas prisavtalen gynnas i förhållande till de läkemedel som tillhandahålls av de konkurrerande leverantörer som regionerna inte har träffat prisavtal med. De läkemedel som omfattas av prisavtalen kan alltså få större marknadsandelar än de annars skulle ha haft. För de läkemedelsföretag som erbjuds prisavtal kan incitamenten för att gå med på reducerade priser rimligen inte vara annat än att dessa får tillräckliga garantier för att försäljningsvolymerna blir större. Detta medför, tillsammans med den ovan nämnda transparensproblematiken, i sin tur risk för konkurrenssnedvridning.

Dessa risker kan ytterligare förstärkas till följd av att regionernas urval av de läkemedelsföretag som tilldelas dessa prisavtal inte är närmare reglerat. Reglerna för urval är i utredningens förslag i princip begränsade till att prisavtalen ska medföra ett betydande mervärde för patienten eller samhället. Urvalssystemet förefaller i övrigt ge regionerna en närmast obegränsad valfrihet och verkar därmed öppna upp för en mer eller mindre skönsmässig hantering. Det saknas mekanismer som säkerställer att alla intresserade läkemedelsföretag behandlas lika och att någon diskriminering på grund av nationalitet eller av andra skäl inte förekommer.

Utredningen har alternativt övervägt upphandling enligt LOU. Avtalsupplägg som liknar de föreslagna prisavtalen har i kammarrättspraxis inte ansetts upphandlingspliktiga (se Kammarrätten i Stockholms dom 2013-06-14 i mål 8881-12 och Kammarrätten i Göteborgs dom i mål 2012-04-20 i mål 3516-12). Kammarrätterna bedömde att uppläggen visserligen innebar att parterna träffat avtal med ekonomiska villkor men att dessa avtal inte avsåg någon anskaffning av varor i LOU:s mening. Denna bedömning kan enligt Upphandlingsmyndigheten diskuteras. Oavsett dessa domar anser Upphandlingsmyndigheten i likhet med utredningen att det inte möter några hinder mot att tillämpa LOU i system med prisavtal.

Det finns anledning att erinra om att prisavtalen har tillkommit mot bakgrund av att en del officiella priser anses för höga. Prisavtalen har använts som ett medel för att nyttja konkurrensen och uppnå prispress. Det kan dock ifrågasättas om prisavtal verkligen är en effektiv och lämplig metod för att uppnå dessa syften. Upphandlingsmyndigheten inser att en övergång till ett system som innebär att regionerna istället genomför upphandlingar medför ett antal utmaningar, bland annat i förhållande till apoteken. Upphandlingsmyndigheten vill dock framhålla att upphandlingsreglerna medför att alla intresserade leverantörer i ett transparent förfarande kan tävla på lika villkor om offentliga kontrakt. Den upphandlande myndigheten kan därigenom få rätt kvalitet till bästa pris och kan samtidigt genom kravställning främja samhällliga miljö- och sociala mål. Rätt utförd kan upphandlingen även stimulera innovativa lösningar och leverantörsångfald.

Upphandlingsmyndigheten förordar ökad samverkan mellan regionerna vid läkemedelsupphandlingar och kan inte finna att det skulle möta hinder att vidmakthålla enhetliga läkemedelssortiment för samtliga medborgare i landet. Upphandlingsmyndigheten delar inte utredningens bedömning att upphandling av de aktuella läkemedlen med nödvändighet innebär att mindre företag riskerar att stängas ute. LOU innehåller bland annat regler om uppdelning av kontrakt och möjligheter att säkerställa att olika leverantörer tilldelas dessa.

Upphandlingsmyndigheten instämmer i bilden av att det kan finnas problem med att företagen kräver att de avtalade priserna ska hållas hemliga. Om de inte var hemliga skulle apoteken se priserna och ett direktimporterat läkemedel skulle inte bytas ut mot ett parallellimporterat läkemedel om inte den senare faktiskt gav ett lägre pris. En reflektion som Upphandlingsmyndigheten gör kring det utredningen skriver om rabattavtal och sekretess över de verkliga priserna, är att läkemedelsföretagen kan anses ha fått ett övertag över marknaden och de offentliga aktörerna. Detta eftersom leverantörerna har fått igenom att de priser som syns utåt är högre men att de sedan i själva verket kan erbjuda lägre priser, förutsatt att det lägre priset förblir hemligt.

I sammanhanget bör det nämnas att EU-domstolen har prövat ett tyskt system avseende auktorisationsförfarande för läkemedel som uppvisar vissa likheter med det svenska systemet (se dom 2016-06-02 i mål C-410/14 *Falk Pharma*). Enligt tysk rätt ska apoteken i visst fall byta ut det läkemedel som skrivits ut mot ett

läkemedel med motsvarande verksamma ämne som omfattas av ett avtal om prisnedsättning. Sjukförsäkringskassorna kan ingå avtal med läkemedelsföretag om nedsättning av försäljningspriset på läkemedel som dessa sjukförsäkringskassor finansierar. Auktorisationsförfarandet innebar att alla berörda företag som uppfyllde uppställda kriterier godkändes och att identiska avtal, vars innehåll hade fastställts på förhand och inte var förhandlingsbart, kunde ingås med vart och ett av dessa företag. EU-domstolen fann att ett sådant förfarande, som innebar att något urval inte skedde, inte var upphandlingspliktigt och även i övrigt förenligt med EU-rätten förutsatt att de grundläggande principerna iakttoogs.

Vid en jämförelse med det tyska auktorisationsförfarandet framstår det föreslagna svenska systemet med prisavtal som mindre rättssäkert. Avsaknaden av insyn och förutsebarhet gör att systemet med prisavtal enligt den föreslagna konstruktionen som tidigare nämnts kan medföra risk för korruption.

På grund av ovan påtalade brister i likabehandling, transparens och förutsebarhet, vilket Upphandlingsmyndigheten upplever som en systembrist, hade myndigheten gärna sett en fördjupad analys av detta i betänkandet. Det föreslagna systemets förhållande till upphandlingslagstiftningen skulle också behöva belysas ytterligare. Även alternativet med ett auktorisationsförfarande enligt tysk modell bör övervägas. Såsom framgått ser Upphandlingsmyndigheten risken att de som har prisavtal ges otillbörliga konkurrensfördelar i systemet.

Sammanfattningsvis anser Upphandlingsmyndigheten att förslaget om prisavtal bör bli föremål för en fördjupad analys. Detta gäller även vad konsekvenserna blir för parallellimporten och förhandlingsrätten. Under alla förhållanden bör ett system med prisavtal vara likabehandlande och transparent och även i övrigt förenligt med de grundläggande principerna. Detta för att säkerställa att alla intresserade leverantörer som uppfyller i förväg uppställda krav har rätt att ansluta sig till systemet och för att garantera sunda offentliga affärer.

11 Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

Upphandlingsmyndigheten instämmer i förslaget om att inrätta myndigheten Läkemedelsrådet. Detta då Upphandlingsmyndigheten ser positivt på mer harmoniserade rekommendationer för användning av läkemedel på nationell nivå

vilket underlättar vid samordnade inköp och upphandlingar av läkemedel samt en öppen och mer transparent process. Det skulle vara positivt både för upphandlande myndigheter och leverantörer samt i slutändan för patienterna.

Upphandlingsmyndigheten ser möjligheter och synergieffekter genom att Läkemedelsrådet samverkar med Läkemedelsverket, det nyinrättade Kunskapscentrum för läkemedel och miljö, TLV med flera. Det är viktigt att hanteringen av läkemedel sker ur ett livscykelperspektiv omfattande såväl tillverkningsfas som användnings- och kassationsfas. Det finns enligt Upphandlingsmyndigheten flera fördelar med förslaget att inrätta Läkemedelsrådet, inte minst gällande kopplingen till hållbara offentliga upphandlingar och sunda offentliga affärer.

12 Prismodeller

Upphandlingsmyndigheten ser gärna att hållbarhetsaspekter, som miljöhänsyn, tas med i prissättningen av läkemedel om så är möjligt. Det skulle kunna innebära olika prissättning för samma aktiva läkemedelssubstans beroende på om miljöhänsyn tas eller inte. Det är viktigt med en ökad kunskap inom hållbarhetsområdet och med krav på dokumentation kring miljöpåverkan av läkemedelstillverkning vilket i förlängningen kan leda till förutsättningar för att väga in miljöpåverkan i samband med nationella ställningstaganden om läkemedlens pris och användning. Att belysa hållbarhetsaspekter ingick inte i utredningens uppdrag men Upphandlingsmyndigheten ser gärna att en sådan analys genomförs framgent. Till exempel kan en översyn av prismodeller göras som inkluderar såväl miljöaspekter som sociala och samhällsekonomiska aspekter i kombination med den hälsoekonomiska analys som TLV redan gör idag. Även Europeiska kommissionen framhåller betydelsen och behovet av ökad medvetenhet och ansvarsfull användning av läkemedel i sin nyligen publicerade strategi för läkemedel i miljön avseende såväl human- och djurmedicin med en förbättrad miljöriskbedömning, ökad öppenhet och tillgång till data under hela livscykeln.¹

1. European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee. Brussels, 11.3.2019 COM (2019) 128 final.

Datum:
2019-05-10

Diarienummer:
UHM-2019-0027

Generaldirektör Inger Ek har beslutat i detta ärende. Segmentsansvarig för vård och omsorg Therese Hellman har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också hållbarhetsspecialist Margareta Bergh, jurist Lena Forsmark samt chefsjurist Anders Asplund deltagit.

Inger Ek

Therese Hellman