



Yttrande:
SOU 2018:89
Tydligare ansvar och regler för läkemedel

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Sammanfattning Svensk Dos remissvar

Utredningen förslår omfattande förändringar på den svenska läkemedelsmarknaden med konsekvenser för alla parter inklusive dos-aktörerna.

Genom att läkemedelsbidraget föreslås ingå i det generella statsbidraget kommer regionerna att i än större utsträckning ställa läkemedel mot andra insatser för regionerna. Det i sin tur kan innebära en utveckling mot mer ojämlig vård beroende på hur regionerna väljer att prioritera.

Vi tillstyrker utredningens förslag i kapitel sex och sju om förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter eftersom förslaget kommer leda till en förbättrad tillgång för patienterna på dessa produkter.

Vi avstyrker utredningens förslag i kapitel 10. Vi ifrågasätter om förslaget är förenligt med EUs transparensdirektiv. Transparens och öppenhet är grunder i svensk förvaltning. Vi ställer oss frågande till att utredningen så ensidigt förespråkar ett system som så tydligt bryter mot dessa grunder. Vi anser även att utredningen inte på ett tillfredsställande sätt visar att apotekens och dosaktörernas parallellimport har negativa effekter.

Vi kommer att få fler hemliga rabattavtal mellan regioner och läkemedelsindustrin eftersom incitamenten för en sådan utveckling är starka med utredningens förslag. Det i sin tur kommer hämma eller stoppa parallellimporten av läkemedel vilket också påverkar dosaktörerna negativt eftersom vi även expedierar sådana läkemedel. Det kommer också påverka kostnaderna för läkemedel när konkurrensen minskar.

Vi avstyrker utredningens förslag i kapitel 13. Utredningen gör inte en korrekt bedömning av effekterna på prisnivåerna på läkemedel om förslagen genomförs. De underskattar även förslagets effekter för parallellimporten.

Förslagen innebär att dosaktörerna kommer att tvingas höja sina anbud i regionernas upphandlingar av dos eftersom parallellimporten kommer försvinna eller minska och därmed påverka dosaktörernas lönsamhet.

Dosaktörernas upphandlingsavtal löper över flera år och bygger på befintliga marknadsförutsättningar. Om marknadsförutsättningarna förändras i grunden, som i utredningens förslag, påverkas dosaktörernas verksamhet. Det i sin tur kan ge negativa



effekter för patienterna och i förlängningen patienters tillgång på läkemedel. Utredningen har inte utrett konsekvenser eller risker med sina förslag för Sveriges närmare 200 000 dospatienter.

Bakgrund

Svensk Dos är en av de tre större dosaktörer i Sverige. Verksamheten omfattar knappt hälften av alla cirka 200 000 landstingsupphandlade dospatienter. Enligt flera utredningar har dosexpedierade läkemedel flera fördelar och därför bör en ökad användning av dos uppmuntras.

Dos-patienterna tillhör de svagaste eller mest utsatta personerna som behöver särskilt stöd i sin läkemedelsanvändning. De är ofta äldre eller har sjukdomar som gör det svårt för dem att hantera sin läkemedelsanvändning. För dem är dos ett alternativ som säkrar en god tillgång och förbättrar deras användning av läkemedel.

Svensk Dos eftersträvar en effektiv dosmarknad till en låg kostnad med hög säkerhet och stabilitet till nytta för våra patienter och kunder.

Utveckling av Svensk Dos remissvar per kapitel

Kapitel 3 Framtida utmaningar och möjligheter

Svensk Dos ser att utredningen föreslår genomgripande förändringar för den svenska läkemedelsmarknaden. Förslagen kommer få stora konsekvenser för alla inblandade parter inklusive dosaktörerna. Samtidigt är de faktiska konsekvenserna svåröverblickbara på grund av brister i analyser och konsekvensutredning. Dosaktörerna berörs sparsamt i utredningen och den har inte tagit med några konsekvenser eller analyser för dosaktörerna eller dess patienter.

Kapitel 5 En ny ordning för statens bidrag till läkemedel

Utredningens förslag innebär att regionerna kommer få ett ännu större ansvar för utvecklingen på läkemedelsområdet. Genom att läkemedelsbidraget föreslås ingå i det generella statsbidraget kommer regionerna att i än större utsträckning ställa läkemedel mot andra insatser. Det i sin tur kan innebära en utveckling mot en mer ojämlig vård beroende på hur respektive region väljer att prioritera.

Incitamenten för att teckna hemliga rabattavtal mellan regioner och läkemedelsindustri kommer att öka, eftersom parallellimporten då kommer att minska, vilket särskilt läkemedelsindustrin eftersträvar. När parallellimporten minskar påverkas dosaktörernas resultat vilket i sin tur kan påverka patienterna och kunderna som använder parallellimporterade läkemedel.

I det särskilda läkemedelsbidraget ingår också en del som omfattar ersättning för att dosdispensera läkemedel. Regionernas upphandlade kostnader för dosdispenserade läkemedel har gått ned kraftigt genom en hård konkurrens på dosmarknaden och genom att dosaktörerna kunnat få intjäning genom expediering av läkemedel, inkluderande parallellimport.



Utredningens förslag innebär att dosaktörerna måste höja sin dospeng, alltså regionernas direkta kostnader för dos, för att kompensera bortfall av parallellimport. Omfattningen är svårt att uppskatta, liksom hur regionerna kommer att prioritera dos i ett sådant läge.

Utredningen bedömer att regionernas kostnader för dos är 60 mkr per år. Samtidigt föreslår utredningen att landstingen ska få 322 mkr i ersättning för dos. I den mån dosaktörerna ska få del av dessa medel framgår inte.

Kapitel 6 Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventinsformer.

Vi tillstyrker förslagen.

Kapitel 7 Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter

Vi tillstyrker förslagen eftersom det kommer att ge patienterna en bättre tillgång till denna typ av produkter.

Kapitel 10 Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånen

Vi avstyrker utredningens förslag. Vi ifrågasätter om det föreslagna systemet är förenligt med EUs transparensdirektiv och även andra EU-förordningar. Vi kan inte se att detta är tillfredsställande utrett.

Utredningen skriver själv att dagens modell inte överensstämmer med offentlighets och sekretesslagstiftningen och att lagstiftningen därför ska ändras. Frågan är om inte förfarandet istället ska förändras om den strider mot lagstiftningen?

Transparens och öppenhet är grunder i svensk förvaltning. Vi ställer oss frågande till att utredningen så ensidigt förespråkar ett system som så tydligt bryter mot dessa grunder. Vi ser att utredningen inte tillräckligt analyserat alternativa lösningar.

Utredningen konstaterar, i bilaga 10, att svenska läkemedelspriser har relativt blygsam påverkan på läkemedelspriser i andra länder, ändå anförs det som ett skäl till att förändra dagens system.

Utredningen påstår att apotekens parallellimport innebär problem för läkemedelsindustrin, men de faktiska konsekvenserna och den reella omfattningen anges inte.

13 Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

Vi avstyrker utredningens förslag. Dosaktörerna agerar på likartade premisser som andra öppenvårdsapotek, med krav på säker och trygg produktion för att säkra läkemedelsförsörjningen och behandlingen för våra dospatienter.

Apotekens förhandlingsrätt på läkemedel utan generisk konkurrens var en av grunderna i apoteksomregleringen 2010. För dosaktörerna har, bland annat den extra intjäning som parallellimporten inneburit, det gjort att de kunnat erbjuda regioner och landsting fördelaktiga priser på dostjänsten, kunnat investera i maskiner, kvalitet, och medarbetarnas kompetens. Dosaktörerna har kunnat erbjuda regionerna dostjänsten till låga kostnader. Detta har regionerna kunnat dra fördel av. Parallellimportens vinster har därmed tagits vidare till betalaren av läkemedel. Även om det inte i sig inneburit



lägre priser på läkemedlen, så har kostnaderna för dostjänsten kunnat hållas på en lägre nivå.

Utredningen påstår att parallellimporten inte haft någon effekt på läkemedelspriserna i Sverige. Dock har utredningen inte titta på de grupper av läkemedel där konkurrensen är stor mellan direktimportörer och parallellimportörer, bilaga 11. Tvärtom har de titta på läkemedel där parallellimporten är väldigt hög vilket indikerar att direktimportörerna valt att inte konkurrera med pris. Troligen eftersom flera bolag inom läkemedelsindustrin har utjämningsystem för läkemedel som säljs inom EU. Därmed blir bilden i utredningen av parallellimportens påverkan på läkemedelspriserna bristfällig och missvisande.

Enligt utredningen kommer deras förslag inte att påverka parallellimportens omfattning i Sverige. Vi har svårt att se att denna bedömning är korrekt eftersom förslagen ger läkemedelsindustrin starka incitament att teckna avtal för att där igenom förhindra parallellimport. Med all sannolikhet kommer parallellimporten att minska, vilket i sin tur innebär högre priser på läkemedel i Sverige på grund av minskad konkurrens.

Regionerna kommer därmed heller inte att få den nivå på vinstdelningen som utredningen skissar på eftersom hela vinstnivån på parallellimporten kommer att gå ned. Däremot kommer dosaktörerna tvingas höja sina anbud i upphandlingarna eftersom parallellimporten kommer försvinna eller minska och därmed påverka dosaktörernas lönsamhet.

Det finns en uppenbar risk för dosaktörerna, om förslagen genomförs utan någon övergångslösning, eftersom dosaktörernas upphandlingsavtal löper över flera år och bygger på befintliga marknadsförutsättningar. Om marknadsförutsättningarna förändras i grunden, som i utredningens förslag, kan dosaktörernas verksamhet påverkas negativt och därmed i förlängningen patienters tillgång på dosläkemedel. Utredningen har inte utrett förslagens konsekvenser eller risker för Sveriges närmare 200 000 dospatienter.

Svensk Dos tar ansvar för sin verksamhet och prioriterar sina patienter som tillhör de mest utsatta grupperna med särskilt behov av en trygg och säker läkemedelsförsörjning. Vi är därför oroliga för konsekvenserna av Läkemedelsutredningens förslag som vi ser saknar analyser och beskrivningar av effekterna för dosverksamheten och våra patienter.

Katarina Gabrielson
VD Svensk Dos
katarina.gabrielson@oriola.com
Telefon: 072 234 88 09