

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

EU-kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

S2023/01768

Sammanfattning

Konkurrensverket anser att målet om en säker och rättvis tillgång till effektiva läkemedel till ett rimligt pris är positivt, men att Sverige under det fortsatta arbetet måste värna periodens vara-systemet. Innebörden av artikel 56 i det föreslagna direktivet behöver förklaras. Konkurrensverket anser att det är viktigt att artikeln inte ska kunna få till följd att generikaföretagen blir skyldiga att försörja partihandlare som avser att handla med volymerna på andra marknader än den svenska. Att rubba förutsättningarna för läkemedelsdistributionen i Sverige som systemet fungerar i dag kan få negativa konsekvenser för tillgång till läkemedel och kan leda till högre priser.

Konkurrensverket har inga invändningar mot ett skydd upp till 13 år för sär läkemedel om det tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov. Konkurrensverket vill dock påpeka att det finns flera ärenden bland konkurrensmyndigheter i EU där läkemedelsföretag köpt upp sär läkemedel som omfattas av skydd enligt sär läkemedelsregleringen och höjt priserna till oskäliga nivåer och med detta missbrukat sin dominerande ställning. Konkurrensverket bedömer att motsvarande problematik kan förekomma även i Sverige. Konkurrensverket menar därför att det är negativt för konkurrensen om det reglerade skyddet för sär läkemedel höjs utan att regleringen förändras för att hantera den problematik som framkommit i konkurrenstillsynen. I det fortsatta arbetet bör därför regleringar för sär läkemedel uppmärksammas.

Utgångspunkter

Konkurrensverket har i uppdrag att verka för en effektiv konkurrens i privat och offentlig verksamhet samt en effektiv offentlig upphandling till nytta för det allmänna. Yttrandet avgränsas till sådana aspekter som följer av Konkurrensverkets ansvarsområden.



EU-kommissionen har föreslagit en reform av EU:s läkemedelslagstiftning, bland annat genom ett förslag till ett nytt direktiv och ett förslag till en ny förordning som syftar till att modernisera och förenkla lagstiftningen. Reformen syftar bland annat till att säkerställa att alla patienter i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris, förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor, erbjuda en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa och att göra läkemedel mer miljömässigt hållbara.¹

Artikel 56 i direktivförslaget

Artikel 56 punkt 3 i förslaget till direktiv (COM(2023) 192) innebär att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat, ska säkerställa fortsatt leverans av läkemedlet till grossistförsäljare, apotek *eller* personer som har tillstånd att tillhandahålla läkemedel så att behoven av patienterna i den berörda medlemsstaten omfattas.

Konkurrensverket anser att den föreslagna lydelsen av artikeln behöver förklaras utifrån ett svenskt perspektiv. I Sverige äger läkemedelsföretagen läkemedlen fram tills de har distribuerats till apoteken och det finns inga möjligheter för grossister att köpa upp lager av receptbelagda läkemedel. Konkurrensverket anser det är viktigt att artikeln inte ska kunna få till följd att generikaföretagen blir skyldiga att försörja partihandlare som avser att handla med volymerna på andra marknader än den svenska. En sådan skyldighet skulle innebära stora svårigheter för generikaföretagen eftersom de då måste kunna tillgodose efterfrågan inte bara på den svenska marknaden under den månad den egna produkten utnämns till perioden vara. I praktiken skulle en sådan skyldighet, eller en risk för att regelverket tolkas på ett sådant sätt, kunna äventyra det svenska periodens vara-systemet.

Konkurrensverket menar att det svenska systemet med periodens vara med hård priskonkurrens är till nytta för patienter och det offentliga. Sverige har under många år haft bland de lägsta priserna på generika inom hela EU. Systemet bygger på att apoteken måste sälja den vara som har det lägsta priset för patienterna och samhället och inte den vara som ger apoteken högst marginal.² Konkurrensverket menar därför att periodens vara-systemet måste värnas.

¹ Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG (COM(2023) 192) samt förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten, och om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014, samt om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023) 193).

² Konkurrensverket, Dnr. 275/2021 Betänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)*.



Ändamålsenliga incitament för innovation, tillgång och hantering av icke tillgodosedda medicinska behov

För sär läkemedel som tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov föreslås de lagstadgade skyddsperioderna uppgå till högst 13 år (artikel 83 i direktivförslaget), medan de i dag är högst 10 år.³ Dock kan ett företag i det nuvarande systemet om det kan visa en ny behandlingsindikation på ett befintligt sär läkemedel få ett förlängt skydd på 10 år. Med det nya direktivförslaget försvinner denna möjlighet. Konkurrensverket har inget att invända mot att det lagstadgade skyddet höjs upp till 13 år om det finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov och att möjligheten till förlängt skydd utgår.

Konkurrensverket vill dock framhålla att gällande sär läkemedel finns det flera ärenden hos konkurrensmyndigheter i EU där läkemedelsföretag konstaterats missbruka en dominerande ställning enligt artikel 102 i EUF-fördraget eller nationella motsvarigheter till denna bestämmelse. Detta då läkemedelsföretag drivit upp prisnivåerna till oskäliga nivåer efter att de köpt upp äldre läkemedel från konkurrenter som fortfarande omfattas av skydd enligt sär läkemedelsregleringen.⁴ Konkurrensverket bedömer att motsvarande problematik kan förekomma även i Sverige. Konkurrensverket menar därför att det är negativt för konkurrensen om det reglerade skyddet för sär läkemedel höjs utan att regleringen förändras för att hantera den problematik som framkommit i konkurrenstillsynen. I det fortsatta arbetet bör därför regleringar för sär läkemedel uppmärksammas.

Konkurrensverket har i övrigt inga synpunkter på förslagen till direktiv och förordning.

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Marie Östman. Föredragande har varit rådet Leif Nordqvist.

Beslutsfattandet har dokumenterats digitalt och yttrandet saknar därför namnunderskrift.

Marie Östman

³ REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006, Article 71 and 72.

⁴ <https://www.acm.nl/en/publications/acm-imposes-fine-drug-manufacturer-leadiant-cdcas-excessive-price>