

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

Betänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m (SOU 2018:53)

S2018/03762/FS

Sammanfattning

Konkurrensverket har inga invändningar mot utredningens bedömningar och förslag vad gäller de olika pris- och ersättningsmodellerna.

Konkurrensverket instämmer i utredningens bedömning att patienter bör ges möjlighet till egenfinansierad dosdispensering. Konkurrensverket anser dock att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i så fall bör få i uppdrag att följa och analysera vilken eventuell påverkan en volymökning av egenfinansierad dosdispensering får för läkemedelskostnaderna.

Det bör enligt Konkurrensverket utredas vilka möjligheter som finns att minska de praktiska problem som finns för en vidare internationell konkurrensutsättning av maskinell dosdispensering. Den koncentrerade dosmarknaden i Sverige bör bland annat göras mindre sårbar för eventuella volymbortfall i det fall en aktör till exempel försvinner från marknaden.

Reglering av maskinell dosdispensering

Läkemedels- och apoteksutredningen föreslog i sitt slutbetänkande¹ ett krav att tillverkning bedrivs i Sverige för att Läkemedelsverket ska kunna utföra tillsyn. När betänkandet remitterades konstaterade Konkurrensverket i sitt yttrande 2015 att krav på tillverkning i Sverige sannolikt skulle göra det svårare för utländska aktörer att etablera sig på marknaden för dosdispensering i Sverige.²

Regeringen konstaterade i lagrådsremissen *Vissa läkemedels- och apoteksfrågor 2017* att de svenska bestämmelserna om krav på tillstånd inte är diskriminerande eftersom samma regler gäller för såväl svenska som utländska aktörer.

¹ Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)

² Konkurrensverket, dnr 178/2015.

Regeringen ansåg att det inte finns något formellt hinder mot att utländska aktörer bedriver maskinell dosdispensering i ett annat EU/EES-land och säljer läkemedlen i Sverige, men det finns en rad praktiska problem som försvårar detta.

Nya apoteksmarknadsutredningen har nu gjort samma bedömning i sitt slutbetänkande. Utredningen menar att dosdispensering kan ses som en integrerad del av detaljhandeln med läkemedel, vilket inte är harmoniserat inom EU. Utredningen anser, liksom tidigare Läkemedels- och apoteksutredningen, att den aktör som bedriver den maskinella dosdispenseringen också ska ha ansvar för expedieringen av läkemedlen då dosdispenseringen kan ses som en del av färdigställande innan utlämnande. Bedömningen innebär enligt utredningen att det inte blir möjligt för ett svenskt öppenvårdsapotek att avtala med en aktör i ett annat EU/EES land om att den aktören ska utföra själva den maskinella dosdispenseringen, även om det svenska öppenvårdsapoteket ansvarar för expedition av läkemedlet.

Enligt Konkurrensverket innebär detta att fortsatta trösklar för tillverkning och handel på marknaden för maskinell dosdispensering kommer att finnas. Verksamheten kommer fortsatt omfattas av regler som är avsedda för såväl handel som tillverkning av läkemedel, samtidigt som densamma egentligen inte passar in i något av regelverken.

Det bör enligt Konkurrensverket utredas vilka möjligheter som finns att minska de praktiska problem som finns för en vidare internationell konkurrensutsättning av maskinell dosdispensering så att den koncentrerade dosmarknaden i Sverige bland annat kan bli mindre sårbar för eventuella volymbortfall i det fall en aktör till exempel försvinner från marknaden.

Upphandling av maskinell dosdispensering

Konkurrensverket instämmer i utredningens uppfattning att upphandlande myndigheter har ett ansvar att vårda marknader. Upphandlingsmarknaden för dosdispenserade läkemedel kännetecknas av många överprövningar och stora upphandlingar som genomförs i sex kluster av landsting/regioner. Det finns tre aktörer med ett dosapotek vardera på den svenska marknaden, varav en aktör funnits sedan marknaden var reglerad.

En ökad konkurrens och fler aktörer vore önskvärt då få aktörer och avtal med stora volymer medför en risk för att en aktör som förlorar en upphandling slås ut från dosmarknaden permanent. Upphandlande myndigheter har en skyldighet att ta ställning till om det går att dela upp en upphandling i flera delkontrakt eller separata delar vid offentlig upphandling.³ För upphandlingar över tröskelvärdena finns en motiveringsskyldighet⁴ vilket innebär att om en upphandlande

³ 4 kap. 14 § lagen (2016:1145) om offentlig upphandling

⁴ Såvida det inte handlar om tjänster enligt bilaga 2 i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling

myndighet beslutar att inte dela upp ett kontrakt i separata delar så ska skälen för detta anges.

Konkurrensverket konstaterar att motiveringsskyldigheten inte alltid iaktas och inte har fått tillräckligt genomslag i det praktiska upphandlingsarbetet.⁵ Utredningens förslag att Upphandlingsmyndigheten får i uppdrag att vidareutveckla upphandlingarna är ur det perspektivet angeläget. Det som främst kan förbättra konkurrensen på denna marknad är att fler aktörer ges möjligheter att lämna anbud vilket antagligen förutsätter internationell konkurrens.

Utredningens fyra olika pris- och ersättningsmodeller

Handelsmarginalens konstruktion för dosdispenserade läkemedel är i dag densamma som för icke-dosdispenserade läkemedel, dvs. den baseras på förpackningsstorlek. Ju mindre förpackning, desto högre handelsmarginal per tablett. Det kan skapa incitament för dosapotek att välja de minsta förpackningarna när ett läkemedel ska dosdispenseras eftersom priset per tablett, som dosapoteken fakturerar landstinget, blir högre. Ersättningen till dosapoteken för tjänsten dosdispensering utgörs av en så kallad dospeng. Det är dosapoteken som i sina anbud i upphandlingen anger nivån på dospengen. När ersättningen blir mycket låg eller noll medför detta att den faktiska kostnaden för att producera dostjänsten blir icke-transparent. Detta i kombination med utvecklingen mot högre handelsmarginaler föranleder en ändring av pris- och ersättningsmodellen för dosläkemedel.

Utredningen redogör för fyra olika modeller. Konkurrensverket har inga invändningar mot utredningens bedömningar och förslag vad gäller de olika pris- och ersättningsmodellerna.

Egenfinansierad dos

Det är förskrivaren som bedömer om en patient behöver få sina läkemedel maskinellt dosdispenserade. Det finns ett intresse hos dosaktörer att även kunna erbjuda tjänsten till patienter som inte fått dem dosdispenserade via det allmännas försorg.

Konkurrensverket instämmer i utredningens bedömning att patienter bör ges möjligheten att kunna köpa en tjänst för egenfinansierad dosdispensering. Patientnyttan kan öka samtidigt som dosapoteken kan expandera sin verksamhet och inte enbart vara beroende av den offentliga marknaden.

Utredningen menar också att en marknad för egenfinansierad dosdispensering kan öppna upp för etablering av mindre aktörer på marknaden, vilket enligt Konkurrensverket skulle ha en positiv effekt på en koncentrerad marknad.

⁵ Konkurrensverket, *Dela upp eller motivera i upphandlingen, Rapport (2018:8) om motiveringsskyldigheten i LOU.*

En ökning av volymer av egenfinansierad dosdispensering kan medföra en risk för svagare prispress i generikasystemet och därigenom även högre läkemedelskostnader. Konkurrensverket anser därför att TLV bör följa och analysera eventuell påverkan på kostnaderna för läkemedel.

Konkurrensverket har inga synpunkter på betänkandets övriga bedömningar och förslag.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören. Föredragande har varit sakkunnig Ann-Britt Bern.

Rikard Jermsten

Ann-Britt Bern