

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

S2021/03085

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. Konkurrensverket avgränsar sitt remissvar till utredningens förslag som berör myndighetens verksamhetsområden.

Sammanfattning

- Konkurrensverket avstyrker utredningens förslag i den del som handlar om att parallellimportörer av läkemedel åläggs samma lagerhållningsskyldigheter som andra aktörer på marknaden.
- Konkurrensverket ifrågasätter behovet av det stora antalet beredskapsapotek som utredningen föreslår. Därför anser Konkurrensverket att förslaget om inrättande av beredskapsapotek i grunden behöver ses över och utredas vidare.

Konkurrensverket avstyrker utredningens förslag om att ge Apoteket AB ett samhällsuppdrag att inrätta beredskapsapotek. Konkurrensverket förordar istället en konkurrensutsatt upphandlingslösning av beredskapsapotek.

- Konkurrensverket anser att det behövs en djupare utredning av hur en avtalslösning om lagerhållning av läkemedel inom periodens vara systemet kommer att påverka statens kostnader, konkurrensen samt prisnivåerna i periodens vara systemet, och att även andra lösningar bör övervägas, innan det går att ta ställning till om ett sådant förslag bör genomföras.
- Konkurrensverket vill uppmärksamma att ett eventuellt inrättande av en nationell inköpscentral vid Socialstyrelsen – i enlighet med utredningens förslag – kräver uppfyllande av vissa förutsättningar för att en lagenlig inköpsverksamhet ska kunna bedrivas. Det är därför av betydelse att

Adress 103 85 Stockholm
Besöksadress Ringvägen 100
Telefon 08-700 16 00
konkurrensverket@kkv.se

inköpscentralen inordnas i enlighet med upphandlingslagstiftningen. Upphandlingskompetensen och marknadskunskap bör även säkras med avtal om utlån från berörda organisationer och myndigheter.

- Konkurrensverket har inga invändningar mot att Läkemedelsverket får i uppdrag att inrätta en nationell funktion för omvärldsbevakning eller förslaget att införa ett system för att skapa nationella lägesbilder över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter samt den tillhörande informations-skyldigheten. Konkurrensverket framhåller att det är viktigt att vid såväl samverkan med branschen, som vid insamling, hantering och delning av uppgifter vara medveten om uppgifternas betydelse för företagens affärsförhållanden och konkurrensen på marknaden eftersom detta kan vara marknadspåverkande.

Konkurrensverket konstaterar att flera viktiga konkurrens- och upphandlingsaspekter avhandlas i betänkandet. Samtidigt menar verket att flera av utredningens förslag är bristfälligt utredda utifrån ett konkurrens- och marknadsperspektiv och riskerar att få en betydande inverkan på apoteks- och läkemedelsmarknaden om de realiserar.

Kapitel 9, en lagreglerad lagerhållning av läkemedel i fredstid

Utredningen menar att lagerhållningen av läkemedel i händelse av kris och krig har stora brister i Sverige. Utredningen föreslår därför en lagreglerad lagerhållningsskyldighet av läkemedel som tillhandahålls av tillverkare, partihandlare och parallellimportörer i Sverige på sex månader, med undantag för de läkemedel som omfattas av periodens vara systemet (PV-systemet). Lagerhållningen ska beräknas på den historiska genomsnittliga försäljningen av de olika läkemedelsprodukterna året innan. Lagerhållningen ska ske i Sverige och lagras som omsättningslager.

Konkurrensverket menar att det kan finnas nackdelar med att enskilda medlemsländer inom EU på nationell nivå reglerar vilka läkemedel som ska lagerhållas nationellt, då företagen verkar på en europeisk marknad med fri rörlighet. Branschföreträdare menar också att en lagreglerad lagerhållningsskyldighet hellre bör ske på EU-nivå. Erfarenheter som dragits under den pågående pandemin, där en del medlemsländer i början inte tillät avtalade leveranser av läkemedel passera olika gränsovergångar, talar mer för en lösning på EU-nivå som förhindrar detta. EU-kommissionen behövde under våren 2020 ingripa för att lösa problemen mellan medlemsländerna. Vid en reglering på EU-nivå skulle sannolikt inte kommissionen behöva ingripa ad-hoc vid en framtida kris.

Konkurrensverket menar att en lagreglerad skyldighet av lagerhållning av läkemedel på en förhållandevis väl fungerande marknad som redan i dag omfattas av många regleringar, för det allra värsta scenariot i händelse av kris eller krig, vore

komplicerad. Konkurrensverket delar utredningens bedömning att läkemedelsföretagen kommer att kompensera sig för den ökade kostnaden för den lagstadgade lagerhållningen genom prishöjningar.

Det föreslagna s.k. tröskelvärdet på två procent innebär att en stor del av produkterna som i dag finns på svenska apotek kommer att omfattas av lagerhållningskravet. Konkurrensverket menar att tröskelvärdet bör sättas högre, så att färre produkter omfattas av lagerhållningskravet.

Konkurrensverket bedömer att parallellimportörer riskerar att drabbas särskilt hårt av utredningens förslag eftersom de inte kan styra lagerhållningen av läkemedel, vilket läkemedelstillverkare kan göra. Det finns därmed en risk att parallellimportörerna inte vill eller kan verka på en marknad där kraftiga viten (upp till maximalt 100 miljoner kronor) kan utgå om marknadsaktörerna inte klarar att efterleva det lagstadgade lagerhållningskravet. I avsaknad av parallellimport är det inte otänkbart att läkemedelsbristen kan öka, vilket går tvärt emot utredningens uppdrag. Parallellhandeln fyller också en viktig funktion som den enda prispressande effekten på originaltillverkarnas produkter så länge de skyddas av patent. Konkurrensverket avstyrker därför utredningens förslag att parallellhandlare av läkemedel åläggs samma lagerhållningsskyldighet som andra aktörer på marknaden.

Försvinner parallellimporten går apoteken även miste om en viktig källa till kostnadsbesparingar från sin nuvarande möjlighet att förhandla om inköpspriser på parallellimporterade läkemedel. Även om vinsterna stannar i apoteksledet har de sannolikt bidragit till ökad tillgänglighet till apotek sedan omregleringen, vilket var ett av de viktigaste målen vid omregleringen av apoteksmarknaden. Enligt de apoteksaktörer Konkurrensverket haft kontakt med finns det redan i dag cirka tre – fyra månaders lager sammantaget på produkter med stor efterfrågan på apotek och hos distributörer. Erfarenheterna sedan omregleringen 2009 och den pågående pandemin visar inte heller på någon ökning av läkemedelsbrist i Sverige. Att antalet restnoteringar ökar i hela EU sedan flera år tillbaka, får ses mer utifrån externa faktorer som problem med global tillverkningskapacitet där det över tid kan råda brist på vissa substanser som är nödvändiga för att tillverka läkemedel. Konkurrensverket bedömer att en lagstadgad lagerhållning av läkemedel i Sverige inte kommer att lösa problemet med restnoteringar i någon större omfattning.

Kapitel 9.11, avtalslösning för lagerhållning av läkemedel inom periodens vara systemet

Utredningen föreslår att läkemedel som omfattas av PV-systemet ska lagerhållas genom avtal. TLV ska därför få i uppdrag att upphandla läkemedel inom periodens vara för att säkra lagerhållningen av dessa läkemedel. Det ska vara frivilligt för företagen att delta i systemet med lagerhållning av läkemedel i PV-systemet.

Lagren ska finnas tillgängliga som en buffert under en viss tid för att därefter omsättas på vanligt sätt i periodens vara systemet.

Konkurrensverket konstaterar att generikaföretagen i dag ersätts i ett öppet dynamiskt auktionssystem där det finns flera leverantörer av olika preparat och förpackningsstorlekar vilket minskar risken för leveransproblem. I det nuvarande systemet kan TLV utdöma viten om det företag som ska tillhandahålla periodens vara inte kan leverera det aktuella läkemedlet. Utifrån vad Konkurrensverket känner till så har det endast hänt i enskilda fall. Konkurrensverket menar därför att lagerhållningen i PV-systemet redan är förhållandevis god. Ett upphandlingsförfarande som är mera statiskt för lagerhållning ger företagen incitament till prishöjningar i PV-systemet. Att ställa krav på lagerhållning via avtal riskerar därmed att öka kostnaderna för hela periodens vara systemet. Sverige har i dag bland de lägsta priserna på utbytbara läkemedel inom EU och med utredningens förslag är det osäkert om det fortsatt förblir så. De företag som ska avyttra sina lager som hålls enligt avtal kommer att ha marknadsmakt i respektive utbytesgrupp i PV-systemet och det finns en risk för att det på sikt kan bli färre aktörer i PV-systemet. Konkurrensverket anser därför att det behövs en djupare utredning av hur utredningens förslag kommer att påverka konkurrensen och prisnivåerna i PV-systemet. Konkurrensverket saknar också beskrivningar och överväganden för andra alternativa lösningar, t.ex. en lagringsskyldighet inom PV-systemet utan separata avtal. Konkurrensverket ifrågasätter därför också den förhållandevis korta tiden för ett fullskaligt införande av lagerhållningen i PV-systemet till 2025.

Konkurrensverket delar inte heller utredningens bedömning att modellen om lagerhållning inte kommer att påverka priset på de aktuella läkemedlen, då ersättningen för lagerhållningen ska betalas separat. Konkurrensverket menar att förslagen sannolikt påverkar konkurrensen och prisnivåerna i PV-systemet, även om det finansieras av medel som avsätts inom utgiftsområdet för civilt försvar.

Konkurrensverket anser att det är viktigt att kraven på lagerhållning av läkemedel för att klara det värsta scenariot som beredskapsbehoven avser, inte får ge oproportionerliga effekter på marknaden och konkurrensen i ett normalläge. Det är därför viktigt att utformningen av upphandlingar och kravställningar för att klara ett läge med höjd beredskap eller krig, som beredskapsbehoven avser, inte ger oproportionerliga effekter på marknaden och konkurrensen under mer normala förhållanden. Negativa effekter på marknaden och konkurrensen under mer normala förhållanden kan också medföra sämre förutsättningar när det upphandlande avtalet för beredskapsbehoven löper ut och en ny upphandling behöver genomföras.¹

¹ Konkurrensverket, Yttrande till MSB 2021-05986, planering för försörjning av varor och tjänster.

**Kapitel 11.3, operativt inköp**

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter som ska träda i funktion när det finns behov av nationellt samordnade inköp för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig. Eftersom verksamheten som bedrivs av en inköpscentral (vilken för övrigt ska utgöra en upphandlande myndighet) måste vara stadigvarande vill Konkurrensverket påpeka vikten av att en sådan organisation inordnas på ett korrekt sätt, jfr 1 kap. 14 § lag (2016:1145) om offentlig upphandling. Upphandlingskompetensen och marknadskunskap bör även säkras med avtal om utlån från berörda organisationer och myndigheter.

Utredningen har identifierat EU-domstolens dom Coopservice (C-216/17)² om bland annat takvolymmer i ramavtal. Konkurrensverket vill uppmärksamma att ytterligare ett avgörande i frågan har kommit från EU-domstolen sedan utredningen överlämnades till Regeringskansliet.³ Domstolen underströk ytterligare vikten av takvolymmer i avgörandet och att något annat strider mot öppenhetsprincipen.

Kapitel 12.2, en utpekad aktör med ansvar för omvärldsbevakning och 12.3 en nationell lägesbild över tillgången på läkemedel

Konkurrensverket har ingen invändning mot förslaget om att inrätta en funktion för nationell omvärldsbevakning vid Läkemedelsverket. Verket har inte heller någon invändning mot förslaget att införa ett system för att skapa nationella lägesbilder över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter samt den tillhörande informationsskyldigheten. Det är dock viktigt att vid såväl samverkan med branschen, som vid insamling, hantering och delning av uppgifter vara medveten om uppgifternas betydelse för företagets affärsförhållanden och konkurrensen på marknaden samt att de kan vara marknadspåverkande. Generellt bör framhållas att om myndigheter saknar stöd i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) att sekretessbelägga information som är känslig ur ett konkurrensperspektiv kan ett utlämnande enligt offentlighetsprincipen få konsekvensen att informationen kommer företagen till del, även om insamlingen gjordes utan avsikt att aktivt dela den. Om uppgifterna kommer aktörerna till del kan de dessutom underlätta samordning mellan aktörerna vilket kan få en negativ påverkan på konkurrensen mellan företagen. Vid överväganden om insamling av information bör därför detta beaktas.⁴

Kapitel 13.3, inrättande av beredskapsapotek

Utredningen har haft i uppdrag att ta ställning till om inrättande av beredskapsapotek för att säkerställa läkemedelsförsörjningen till enskilda i en krissituation eller vid höjd beredskap är en lämplig åtgärd och i så fall föreslå hur ett sådant

² Utredningen s. 754.

³ EU-domstolens förhandsavgörande i målet C-23/20 Simonsen & Weel som meddelades den 17 juni 2021.

⁴ Konkurrensverket, Yttrande till MSB 2021-05986, planering för försörjning av varor och tjänster.

system ska utformas. Utredningen menar att genom omregleringen av apoteksmarknaden försvann möjligheten att någon av apoteksaktörerna skulle ha ett särskilt utpekat uppdrag att säkerställa distribution av läkemedel vid höjd beredskap. För att stärka distribution av läkemedel i kris eller vid höjd beredskap föreslår utredningen därför att det inrättas särskilda beredskapsapotek genom att vissa befintliga öppenvårdsapotek ska få uppdraget att vara beredskapsapotek. Utredningen antar att det behövs 600 – 700 beredskapsapotek för att få en tillräcklig geografisk täckning. Dessa ska inrättas med en lämplig geografisk spridning över hela landet. Regeringen ska i förordning bestämma på vilka platser i landet det ska finnas beredskapsapotek.

Konkurrensverket ifrågasätter behovet av så många beredskapsapotek och förespråkar vidare utredning av e-handelslösningar

Konkurrensverket saknar en närmare analys avseende behovet av så många fysiska beredskapsapotek, där i princip hälften av landets nuvarande öppenvårdsapotek föreslås vara beredskapsapotek. Vidare tas inte heller i någon större grad hänsyn till den mycket kraftiga ökningen av e-handel med läkemedel på apotek som skett under senare år, och speciellt under den pågående pandemin.⁵ Etableringstakten av nya apotek har stagnerat och är mycket blygsam i jämförelse med e-handels kraftiga utveckling. Under förutsättning att elförsörjning, internet och logistik fungerar i tider av kris eller höjd beredskap, bör e-apotek i större utsträckning kunna nyttjas som beredskapsapotek. Erfarenheterna från den pågående pandemin visar också att det inte varit några egentliga avbrott i de aktuella försörjningskällorna. Konkurrensverket menar även att rena e-apoteksaktörer har betydligt bättre lagringsmöjligheter av viktiga läkemedel (som utredningen eftersträvar) än fysiska beredskapsapotek, vilket även borde gynna exempelvis landsbygden. Utredningens förslag till modell för beredskapsapotek bör därför ses över och utredas vidare.

Upphandlingslösning att föredra framför ett samhällsuppdrag till Apoteket AB att inrätta beredskapsapotek

Utredningen föreslår en kombination av ett samhällsuppdrag till Apoteket AB och en statlig upphandlingslösning. Konkurrensverket menar dock att, eftersom det i dag finns flera stora apoteksaktörer med många öppenvårdsapotek, det bör finnas goda förutsättningar till en ren upphandlingslösning av beredskapsapotek. Konkurrensverket förordar därför, om utredningens förslag om beredskapsapotek ska genomföras, alternativ två enligt utredningens modell, där staten renodlat i konkurrens upphandlar samtliga beredskapsapotek.

Konkurrensverket anser också att en upphandlingslösning är att föredra eftersom man då skulle slippa frågeställningar om statsstöd och offentlig säljverksamhet. Man skulle också slippa problemet att räkna ut hur stor ersättning som behövs för

⁵ https://www.konkurrensverket.se/globalassets/publikationer/nordiska/nordic-report_2021_online-pharmacy-markets-in-the-nordics.pdf

att täcka apotekens merkostnader för att uppfylla de krav som ställs på bered-
skapsapotek

Detta yttrande har beslutats av tillförordnade generaldirektören. Föredragande
har varit rådet Leif Nordqvist.

Yttrandet undertecknas inte egenhändigt och saknar därför namnunderskrifter.

Hanna Witt

Leif Nordqvist