

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

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

S2019/00100/FS

Återbäringsavtal för läkemedel

Konkurrensverket anser att utredningens förslag att i en ny läkemedelsförmåns- lag reglera att regionerna kan ingå hemliga återbäringsavtal med läkemedels- företag för läkemedel som inte omfattas av konkurrens är förenat med sådana problem att det inte kan ligga till grund för lagstiftning. Konkurrensverket ser stora svårigheter att i lag reglera att resultatet av ett civilrättsligt hemligt avtal mellan regionerna och läkemedelsföretag ligger till grund för ett förvaltnings- rättsligt pris- och subventionsbeslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Konkurrensverket ifrågasätter vidare om utredningens förslag är förenligt med transparensdirektivet. Konkurrensverket avstyrker därför utredningens förslag till ny reglering i dess nuvarande utformning.

Mer än ett pris på samma produkt

Enligt utredningen är det inom vissa terapiområden vanligt att ett läkemedel används som tilläggsbehandling till annan behandling. Utredningen menar att sådana kombinationsbehandlingar kommer att bli allt vanligare i synnerhet för cancerområdet. Kombinationsbehandlingar är ett område där möjligheten att sätta mer än ett pris en produkt kan vara helt avgörande för att det ska vara möjligt att kombinera flera olika läkemedel i samma behandling på ett kostnadseffektivt sätt. Samtidigt innebär möjligheten att sätta olika pris för samma läkemedel att staten tillåter producenter att prisdiskriminera mellan olika patientgrupper. Prissätt- ningen försvåras av att produkterna också kan finnas på marknaden som mono- terapier eller i andra kombinationer som är förknippade med sekretessbelagda rabatt- eller riskdelningsavtal.

Om läkemedlen tillhandahålls av samma företag kan detta företag sätta ett lägre pris på kombinationen av läkemedel än på summan av de ingående produkterna så att behandlingen blir kostnadseffektiv. Om läkemedlen däremot tillhandahålls av olika tillverkare så behöver en överenskommelse om pris på de olika ingående läkemedlen nås mellan de direkt konkurrerande företagen.

Adress 103 85 Stockholm
Besöksadress Torsgatan 11
Telefon 08-7001600
Fax 08-245543
konkurrensverket@kkv.se

Konkurrenslagen (2008:579) innehåller förbud mot avtal mellan företag om de har till syfte eller effekt att hindra, begränsa eller snedvrیدا konkurrensen på marknaden på ett märkbart sätt. Konkurrenter får inte komma överens om priser, rabatter eller leveransvillkor till kunder. Inte alla samarbeten som begränsar konkurrensen är otillåtna. 2 kap. 2 § konkurrenslagen ger möjlighet till undantag för samarbeten som medför övervägande positiva effekter för konsumenterna i form av ett legalt undantag. Det är de deltagande företagen som måste visa på de övervägande positiva effekterna. Detta kan t.ex. vara fallet om samarbetet effektiviserar produktionen eller distributionen på ett sätt som även gynnar konsumenterna genom lägre priser eller högre kvalitet. Motsvarande undantag från det EU-rättsliga förbudet finns i artikel 101 (3) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Kommissionen har upprättat riktlinjer för undantagsbedömningen enligt artikel 101 (3). Riktlinjerna är även vägledande för den svenska undantagsbedömningen. Inom EU finns för närvarande gruppundantagsförordningar inom områdena för avtal om tekniköverföring, vertikala avtal, specialiseringsavtal, avtal om forskning och utveckling och vertikala avtal inom motorfordonssektorn. Samtliga har även införlivats i svensk rätt. I svensk rätt finns även ett eget nationellt gruppundantag för avtal om viss taxisamverkan. Huruvida prissänkande överenskommelser för kombinationsbehandlings skulle vara en typ av överenskommelser som är undantagna får enligt Konkurrensverket avgöras i varje enskilt fall.

Läkemedelsindustrin har till utredningen uppgett att konkurrenslagens bestämmelser utgör ett reellt hinder när det gäller kombinationsbehandlings. Inget företag har heller varit villigt "att pröva gränserna". Utredningen har övervägt att föreslå ytterligare gruppundantag från konkurrenslagens förbud mot konkurrenshämmande avtal för kombinationsbehandlings för att möjliggöra en gemensam prissättning inom läkemedelsförmånerna, men gjort bedömningen att det inte är motiverat.

Utredningens förslag innebär i stället att det ska vara möjligt att sätta olika priser på ett och samma läkemedel beroende av vilken typ av behandling det används för. Därmed ska också olika priser kunna sättas beroende på om ett läkemedel används i kombination med en viss annan produkt eller teknik. För att underlätta prissättning av kombinationsbehandlings där produkterna marknadsförs av två eller flera konkurrerande företag skulle TLV kunna upprätta någon form av plattform där TLV sätter upp kostnadsramar och ger företagen möjlighet att inom dessa erbjuda vissa priser utan något samarbete sinsemellan. Liknande förfaranden används i en del fall i offentliga upphandlings när inget företag kan leverera den aktuella varan eller tjänsten. På detta sätt kan ett enhetspris på behandlingen tas fram utan att konkurrerande företag samarbetar direkt med varandra.

Konkurrensverket tillstyrker en ordning där TLV ges möjlighet att upprätta sådana plattformar, men vill påpeka att förfarandet bör regleras av föreskrifter som omöjliggör ett självständigt konkurrensbegränsande agerande i prissättningen av de läkemedel som ska ingå i kombinationsbehandlingen.

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

Rikard Jermsten

Leif Nordqvist