

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Diarienummer S2023/02002

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.

2.2.3 Tre månaders lager medför en kraftfull förstärkning och bedöms inte få så stor marknadspåverkan

I rapporten föreslår Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV) att skyldigheten att hålla lager begränsas till att omfatta tre månaders normalförbrukning som minimivå och att normalförbrukningen beräknas utifrån en historisk försäljning under 12 månader. Enligt TLV har tillverkande läkemedelsföretag som tillhandahåller originalläkemedel och generika i dagsläget generellt ett genomsnittslager i Sverige motsvarande tre månaders normalförbrukning. De fyller ofta på med läkemedel motsvarande cirka sex månaders försäljning vid ett tillfälle, och låter sedan lagret minska ner till en månads normalförbrukning innan de fyller på med ett nytt lager motsvarande sex månaders försäljning. Det innebär att företagen i praktiken har ett minimilager om en månads normalförbrukning. TLV menar att en lagstadgad skyldighet att hålla tre månaders lager innebär en kraftfull förstärkning och bedöms inte få så stor marknadspåverkan.

Konkurrensverket menar att en lagreglerad skyldighet att hålla lager av läkemedel på en marknad med en komplex marknadsdynamik, kan få konsekvenser för utbudet på marknaden, som behöver analyseras. Det är viktigt att TLV utreder hur marknaden kommer att påverkas i ett normalläge när en del stora volymer av läkemedel som har lagrats för beredskap men inte använts för detta ändamål, ska omsättas på marknaden. En ytterligare aspekt är att läkemedlen dessutom har en

begränsad hållbarhet på 24 månader. Påverkan på konkurrensen och priserna på de läkemedel som lagrats behöver övervägas närmare, särskilt om det förväntas förekomma lagersläpp.

För parallellhandlade läkemedel gäller att läkemedelsföretagen i dag har små eller inga egna lager. De köper upp varor månadsvis och säljer dem direkt till apoteken.

I rapporten lämnar TLV två förslag gällande omsättningslagring av parallellhandlade läkemedel. Huvudförslaget innebär bland annat att alla parallellhandlade läkemedel på den svenska marknaden ska undantas från omsättningslagring. TLV bedömer att det annars finns en stor risk att de företag som bedriver parallellhandel med läkemedel slutar att tillhandahålla varor som omfattas av krav på att hålla lager. Nackdelarna med att parallellhandlade läkemedel omfattas av krav på lager överväger fördelarna och därför föreslås dessa undantas från krav på lagring.

Konkurrensverket delar TLV:s bedömning och instämmer i att det är rimligt att parallellhandlade läkemedel inte omfattas av krav på lager då företagen kommer få svårt att leva upp till kraven på lagerhållning.

TLV lämnar även ett alternativt förslag som innebär att parallellhandlade läkemedel ska omfattas av krav på lagerhållning om de har haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader. TLV bedömer att det alternativa förslaget till krav på lager är sämre än huvudförslaget, på grund av de svårigheter som finns med den begränsade tillgången till läkemedel på den europeiska marknaden. Enligt TLV är det sannolikt att parallellhandlare inte kommer att ha förmåga att bygga upp och sedan upprätthålla omsättningslager i tillräcklig omfattning. Det finns därmed en risk att företag som parallellhandlar läkemedel i utbytesgrupper slutar att tillhandahålla dem på den svenska marknaden om de omfattas av krav på att hålla lager.

Konkurrensverket menar att om det alternativa förslaget ska vara genomförbart behövs det sannolikt en ekonomisk kompensation för att parallellhandlare ska kunna hålla lager. I annat fall uppstår en risk för att parallellhandlare lämnar den svenska marknaden vilket bland annat får till följd att konkurrensen på läkemedelsmarknaden försvagas även under normala förhållanden. Möjligheterna till ekonomisk kompensation behöver därför utredas.

Konkurrensverket noterar att det alternativa förslaget nu har blivit huvudförslaget genom det uppdrag som regeringen gett TLV att det alternativa förslaget ska analyseras vidare.¹

¹ Regeringen, Uppdrag till TLV och Socialstyrelsen om lagerhållning av vissa läkemedel, S2025/01275.



TLV föreslår en justering av den del av lagförslaget i betänkandet försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), som innebär att lagerhållningsskyldigheten inte gäller för de försäljningsvolymerna av läkemedel som omfattas av periodens vara-systemet (PV-systemet)² TLV:s föreslagna justering innebär att den som i Sverige säljer läkemedel som omfattas av PV-systemet är skyldig att hålla lager för den del av försäljningen som sker utanför PV-systemet. Enligt TLV är det vanligt att läkemedel som ingår i PV-systemet även kan ha försäljning utanför läkemedelsförmånerna.

Konkurrensverket noterar att regeringen nu gett TLV i uppdrag att analysera hur lagerhållning genom avtal, där läkemedlen sedan ska omsättas inom PV-systemet, kan utformas och vilka konsekvenser det kan få på läkemedelssystemet i övrigt, och särskilt belysa effekter på tillgång, konkurrens och prisnivåer.³

Konkurrensverket har i sitt remissvar till utredningen om en stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården pekat på att lagerhållningen i PV-systemet redan är förhållandevis god. Ett upphandlingsförfarande som är mer 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 PV-systemet. Om de företag som ska avyttra sina lager som hålls enligt avtal ges en garanterad rätt att få status som periodens vara i respektive utbytesgrupp i PV-systemet kommer de kunna utnyttja sin marknadsstyrka. Om det å andra sidan inte ges någon garanti att kunna få avsättning för lagret finns det en risk för att det på sikt kan bli färre aktörer i PV-systemet.⁴

Konkurrensverket har nyligen i en utredning av misstänkt otillåtet samarbete i utbytesgrupper mellan konkurrenter i PV-systemet konstaterat att det i flera utbytesgrupper i PV-systemet finns bristande konkurrens. I dessa utbytesgrupper tycks aktörernas parallella agerande ha lett till högre priser.⁵

Vilka prisseffekter ett krav på lager får i olika utbytesgrupper är för Konkurrensverket svårt att i dagsläget bedöma. Om aktörer med ojämna mellanrum behöver bli av med lager som hållits i beredskapssyfte, kan det leda till en prispressande effekt. Det kan ske dels direkt, som en följd av att aktörerna behöver bli av med lager som närmar sig utgångsdatum bjuder in lägre priser i PV-systemet, dels indirekt som en följd av att det blir svårare för aktörerna att urskilja tydliga mönster för parallellt agerande. Å andra sidan kan ökade krav på beredskapslager få en negativ påverkan på företagens intresse att fortsatt verka eller träda in i olika

² En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19).

³ Regeringen, Uppdrag till TLV och Socialstyrelsen om lagerhållning av vissa läkemedel, S2025/01275.

⁴ Konkurrensverket, Dnr 275/2021.

⁵ Konkurrensverket, Dnr 236/2024.



utbytesgrupper. Färre aktörer i utbytesgrupper som redan har bristande konkurrens kan i sin tur ha en prishöjande effekt. TLV bör noggrant väga in dessa aspekter vid utformningen av systemet.

Konkurrensverket har inga synpunkter på de övriga förslagen i TLV:s rapport om omsättningslagring av vissa läkemedel.

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

Beslutsfattandet har dokumenterats digitalt och yttrandet saknar därför namnunderskrift.

Marie Östman