

Hemliga priser (sidoöverenskommelser) efter patentutgång

Sidoöverenskommelser (även kallade "Sidoavtal" eller "Trepartsavtal") är en form av hemliga prisavtal inom öppenvården.

Sverige är ett föregångsland när det gäller transparens och många länder försöker gå bort från hemliga priser för att sträva mot ökad transparens. Det förefaller då bakvänt att Sverige frivilligt strävar åt andra hållet.

Ett transparent system med öppna priser gör det lätt för nya konkurrenter att etablera sig på marknaden. Leverantörer ser direkt om de är har ett konkurrenskraftigt alternativ eller inte. Låga etableringshinder innebär fler konkurrenter och lägre priser.

Sidoöverenskommelser är en omständlig och tidskrävande process som fungerar dåligt när nya konkurrenter dyker upp eftersom processen behöver göras om för att släppa in nya konkurrenter. Det leder oftast till endast en vinnare, vilket innebär ökad sårbarhet för kritiska brister jämfört med då det finns flera konkurrenter med lager i Sverige samtidigt.

Förslag till åtgärd:

- Begränsa sidoöverenskommelser till nya och dyra läkemedel och låt konkurrensen ske med transparenta priser när patentet gått ut.

Hemliga prisförhandlingar och konsekvenser för konkurrensen

FGL förordar transparenta priser och vill att hemliga prisförhandlingar ska begränsas.

Ett transparent system med öppna priser gör det lätt för nya konkurrenter att etablera sig på marknaden. Betydligt lättare än på förhandlingsmarknader eller marknader med hemliga priser. Leverantörer ser direkt om de har ett konkurrenskraftigt alternativ eller inte. Prisbilden är tydlig och det är låga etableringshinder. Låga etableringshinder innebär fler konkurrenter. TLV har också i tidigare rapporter konstaterat att priskonkurrensen fungerar bättre om antalet konkurrenter ökar.¹

Sverige är ett föregångsland när det gäller transparens och många länder försöker gå bort från hemliga priser och strävar mot ökad transparens. Det förefaller då bakvänt att Sverige frivilligt strävar åt andra hållet.

Om både säljare (originalbolag med nya patenterade läkemedel) och betalare vill ha hemliga avtal så må det vara hänt om det begränsas till just "nytt och dyrt". Men låt oss som kommer in på marknaden när patentet gått ut slippa hemlighetsmakeriet. Vi är vana att konkurrera under full öppenhet och har visat att priskonkurrens med transparenta priser fungerar väl när patentet gått ut och antalet konkurrenter ökar. Erfarenheterna från det generiska utbytet visar att konkurrens på öppna transparenta priser fungerar och ger besparingar på 8 miljarder per år.² Detta besparingsutrymme öppnar för möjligheter att använda nya och dyrare läkemedel för de patienter som behöver det. Därför bör delmarknader där det uppstått konkurrens från icke patenterade läkemedel undantas från den hemliga avtalsmarknaden.

I Belgien började man med hemliga avtal 2010 i begränsad form och med åren växte fenomenet markant. KCE, ett oberoende utredningsinstitut finansierade av belgiska staten varnar för utvecklingen: *"In conclusion, even if MEAs were firstly considered as a win-win situation, it has rather evolved to a system with clear benefits for the pharmaceutical companies while it is actually increasingly unclear whether the public payer is getting such a good deal in the long term."*³

För att inte den belgiska utvecklingen ska upprepas i Sverige bör alltså följande införas som begränsningar:

a: marknadens storlek (minst XX% av totala läkemedelsmarknaden på ATC-kodsnivå XX)

b: patenterade marknader

Om inte dessa begränsningar införs finns risken att hemliga avtal tar över läkemedelsmarknaden och att transparenta priser istället blir ett undantag.

¹ TLV: Uppföljning av läkemedelskostnader Juni 2019 Diarienummer: 1443/2019 Sid 37

² TLV: Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek, (dnr 2550/2011), sid 4

³ <https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/Download%20the%20synthesis%20in%20English%20%2840%20p.%29.pdf>

Problem med sidoöverenskommelser

Ett grundläggande problem med sidoöverenskommelserna är problematiken med att vinnaren tvingas att betala rabatt även på parallellimporterade läkemedel.

Detta har, vilket även Toivo Heinsso:s utredning (SOU 2018:89) konstaterar, en rad problem.

Det är inte konkurrensneutralt.

Det missgynnar mindre läkemedelsföretag i förhållande till större internationella koncerner. Om ett företag har en produkt i hela Europa kan det företaget eventuellt kalkylera med att det ändå är deras produkt som säljs, även om det tagit vägen över ett annat land via parallellimport. Mindre företag kanske enbart har produkten i Sverige eller Skandinavien och andra företag har licensen för samma produkt i andra länder i Europa varifrån produkten parallellimporteras till Sverige. Om det mindre företaget vinner rabattavtalet och allt som säljs parallellimporteras, har det vinnande företaget inte fått någon försäljning alls (inte heller via moderbolag, dotterbolag eller systerbolag), utan enbart fått ansvar för att betala rabatter för andra företags försäljning. Om det endast finns två konkurrenter, ett internationellt bolag och ett skandinaviskt bolag, är spelreglerna riggade så det internationella bolaget alltid vinner. FGL:s medlemmar är i större utsträckning mindre bolag och verksamma på en eller ett fåtal marknader, medan originalbolagen är i större utsträckning internationella bolag. Det finns dock även mindre originalbolag som endast är verksamma på vissa marknader och även de hindras att konkurrera på samma villkor. Rabatter på PI gynnar alltså marknadsledaren och missgynnar utmanaren vid patentutgång. Det är inte konkurrensneutralt och för FGL orimliga marknadsförutsättningar.

Därutöver är det tveksamt ur ett företagsekonomiskt perspektiv att ett företag ska betala rabatter på vad ett annat företag har sålt.

Utöver problemet med bristande transparens och problemet med rabatter på PI menar FGL att hemliga prisavtal har en rad andra nackdelar:

- Det är en omständlig och tidskrävande process
- Det fungerar dåligt när nya konkurrenter dyker upp (då måste processen göras om för att släppa in nya konkurrenter)
- Endast en vinnare på nationell nivå. Det innebär att det blir svårt för generika/biosimilarer att konkurrera. Endast vinnaren har produkt på svenska marknaden, övriga potentiella utmanare tvingas bort eftersom marknaden är stängd för alla utom originalet och vinnaren av sidoöverenskommelsen. Om det istället var regionala upplägg eller kvoter skulle olika företag kunna vinna olika regioner eller delmarknader vilket innebär att flera konkurrenter kan vara aktiva på marknaden samtidigt.
- Större risk för kritiska restsituationer. Om det bara finns en aktiv leverantör för hela landet är det mer sårbart för restsituationer om denna leverantör får leveransproblem, jämfört med om det finns flera aktiva konkurrenter med försäljning och lager på den svenska marknaden.

Öppen konkurrens minskar sårbarheten för leveransproblem

FGL förespråkar system som innebär att flera konkurrenter kan vara aktiva och ha försäljning samtidigt. Nationella upphandlingar och sidoöverenskommelser innebär oftast endast en vinnare. Övriga utmanare tvingas till passivitet vilket kan närmast beskrivas som ett etableringshinder för utmanande leverantörer av generika och biosimilarer. OECD varnar för system med en vinnare i en nyligen publicerad rapport: *“Mechanisms to influence generic and biosimilar prices include competitive tendering, albeit avoiding sole-supplier or “winner-takes-all” arrangements, as these can lead to suppliers exiting the market, creating risks not only to the security of supply but also of market concentration that can increase prices in the long run.”*⁴

När patentet går ut på ett läkemedel börjar originaltillverkaren av naturliga skäl med 100 % marknadsandel på substansen och har därmed en dominerande ställning. Nationella upphandlingar/sidoöverenskommelser eller övriga initiativ som leder till endast en vinnare gör det svårt för små eller nyetablerade bolag som erbjuder generika och biosimilarer att ta sig in på marknaden om det är allt eller inget som gäller vid etableringstillfället.

Dessa grundprinciper menar vi bör ingå oavsett vilken marknadsmodell Sverige väljer:

- Transparenta listpriser
- Belöning till den som sänker priset
- Någorlunda förutsägbara marknadseffekter för den som vinner
- Möjlighet till flera vinnare
- Konkurrensneutralitet (angående problem med rabatter på PI)

⁴ OECD (2018), *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. Sid 20
<https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>