

Förenklingar för en mer effektiv upphandling av slutenvårdsläkemedel

Upphandling av läkemedel till slutenvården kan och bör effektiviseras. Dagens system har förbättringspotential som kan bidra till en mer effektiv upphandling och därmed bättre konkurrens och lägre priser. Effektivare offentliga upphandlingar kan enligt tidigare forskning ge stora besparingar för det svenska samhället. FGL har låtit två studenter i ett examensarbete på Uppsala universitet identifiera problem och ge förslag på potentiella lösningar¹. Samtidigt har de som praktiskt jobbar med upphandling bland FGL:s medlemsföretag tillfrågats och fått ge förslag på förbättringar. Förslagen fokuserar främst på samordning av kravspecifikationer, ökad tydlighet och förenklingar samt en bättre framförhållning.

Förslag på åtgärder:

- Nationella gemensamma baskrav för alla upphandlingar
- Etablera en gemensam nationell digital anbudsportal
- Gemensamma mallar och dokument
- Tydligare tidsplaner
- 7 månader mellan tilldelningsbeslut och upphandlingsperiodens start
- Krav på uppskattad volymförbrukning för perioden
- Inga böter om leverantören har fullföljt rimliga åtaganden
- Regionen förpliktigad att köpa minst 80% uppskattad volym
- Öppna upp för anbud i samband med patentutgång
- Ingen sanktion mot leverantör som fått lagerbrist på grund av kedjereaktion vid täckning för annan region

¹ Björkman, Filip och Ekwall, Rickard. Effektivare offentliga läkemedelsupphandlingar - identifiering av problem och potentiella lösningar. Kandidatuppsats, Uppsala universitet, 2015

Dagens regelverk

Upphandling av slutenvårdsläkemedel (även kallade sjukhusläkemedel eller rekvisitionsläkemedel) lyder under Lag (2016:1145) om offentlig upphandling. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samt Upphandlingsmyndigheten utfärdar rekommendationer, men de olika sjukvårdsregionerna står fria att följa rekommendationerna helt, delvis eller inte alls. De flesta regioner har själva valt att organisera sig i kluster där flera regioner samarbetar om upphandling av läkemedel.

Nuvarande system behöver förenklas

Upphandlingssystemet i Sverige är komplicerat och differentierat, vilket gör att vissa mindre generikaleverantörer inte har tillräckliga resurser för att delta i upphandlingar. Det innebär en finansiell risk för säljaren om tilldelningsbesked inte kan ges med tillräckligt god framförhållning. Att chansa genom att i förväg bygga lager för en eventuell upphandling är ett finansiellt risktagande om det inte blir någon upphandling. Avtalen är asymmetriska i så mån att det ställs krav på leverantören att kunna leverera uppskattad volym men inget motsvarande krav på köparen att faktiskt köpa motsvarande volym.

FGL efterfrågar förenklingar och samordning men vill ändå värna grundmodellen med regionala upphandlingar. Nationella upphandlingar är inte önskvärda och skulle i praktiken fungera som ett etableringshinder för utmanande generikaleverantörer. När patentet går ut kontrollerar originaltillverkaren per definition 100 % av marknaden och har därmed en dominerande ställning. Nationella upphandlingar skulle göra det svårt för små eller nyetablerade generikabolag att ta sig in på marknaden om det är allt eller inget som gäller vid etableringstillfället.

De flesta större generikaföretag har visserligen kapacitet att leverera för hela landets behov men att börja med 100 % på en redan upparbetad marknad kan ändå ha sina svårigheter och risker. Slutenvårdsläkemedel har oftast årlånga eller längre försäljningsperioder och antalet konkurrenter per substans är därmed betydligt färre än för receptförskrivna öppenvårdsläkemedel där försäljningsperioden endast är en månad. Färre konkurrenter kan i förlängningen innebära att priserna blir högre istället för lägre. Nationella upphandlingar innebär också en ökad risk för kritiska rester, dvs då ingen konkurrerande leverantör kan täcka upp om det endast är en huvudleverantör för hela landet. Den risken är mindre om olika regioner har valt olika leverantörer.

Gemensamma baskrav

Nationella gemensamma baskrav för slutenvårdsupphandling är däremot en önskvärd reform. Det bör införas en gemensam nationell digital portal där man ska kunna sända in anbud. Denna modell har med framgång använts länge i Danmark (Amgros). Detta kan kombineras med ett Pre-Qualification -system så den processen slipper upprepas i

alla regioner. Detta skulle spara tid och pengar för både sjukvården och läkemedelsföretagen. I stället för att lämna in verksamhets-specifika dokument vid varje anbud räcker det med en årlig uppdatering. Dokumentation som redan finns på Läkemedelsverket bör inte behövas sändas in. Ett system för att kontrollera direkt mellan Läkemedelsverket och regioner borde finnas tillgängligt. Samma sak kan gälla för partihandelstillstånd, läkemedelsförsäkring, kreditbetyg mm. Portalen bör även skicka automatiska e-postnotifikationer när certifikat behöver förnyas eller uppdateras. Utöver tids- och kostnadsbesparingen torde denna förenkling ge regionerna fler anbud och ökad säkerhet.

Gemensamma mallar och dokument

Antalet dokument i varje enkelt anbud från en region är ofta mycket stort. Vissa regioner jobbar med digitala portaler med styrdokument som skall fyllas i med kryssrutor online, medan andra regioner vill att dokument skall skrivas ut och skannas för att därefter skickas in tillsammans med anbuden. Antalet dokument som ska skickas in kan vara mycket omfattande – och frågan är om alla verkligen används till något? Flera generikaföretag finner många av dessa dokument och mallar svåra att läsa och förstå och dessutom krångliga att skapa sig en överblick över. Det ger företagen resursmässiga utmaningar varför en harmonisering vore önskvärd.

Anbudsdokument bör inledas med en sammanfattning där deadlines och perioder anges och skallkraven summeras, och där de dokument som måste bifogas listas. Som tidigare beskrevs föreslås att prekvalificering dokument inte skall skickas med vid varje enskilt bud utan enbart en gång årligen till en gemensam digital portal. Kryssrutor bör tas bort. Anbudsmaterialet kan formuleras så att de inte behövs. Användningen av formulär med kryssrutor – för utskrift och signering – och efterföljande skanning är onödigt tidskrävande. Till ett gemensamt digitalt system kan läggas insamling av fullmakter till inlämning av anbud, så handskrivna signaturer kan undvikas framöver.

Det kan ifrågasättas om all information som krävs verkligen är relevant. Är AIP relevant för upphandlingsprodukter? Ofta finns inte ens AIP på dessa produkter. NPL kod? – finns redan i NPL systemet. Styrka och barcode nummer? – finns också redan i existerande system. Vore det inte enklare att införa enbart nordiskt varunummer och avtalspris – i en nationell digital portal? Det fungerar utmärkt i Amgros system i Danmark.

Dialog och kunskapsutbyte mellan regioner och leverantörer

Regionernas upphandlare har generellt god kompetens inom offentlig upphandling, men kunskapen om läkemedelsproduktionens komplexitet och globala leveranskedjor varierar. Det leder ibland till krav som inte är kopplade till patientsäkerhet eller regulatorisk kvalitet, utan till administrativa detaljer. Exempel finns på att produkter nekats för att en mockup var på engelska – trots att läkemedlet uppfyllde alla

regulatoriska krav. Sådana beslut minskar konkurrensen och riskerar att utesluta kostnadseffektiva alternativ.

FGL rekommenderar att SKR eller Upphandlingsmyndigheten tar fram en nationell vägledning för kravställning, med tydlig distinktion mellan regulatoriskt relevanta krav och krav av rent formell karaktär. En dialog mellan regioner och leverantörer innan krav fastställs skulle minska risken för onödiga hinder.

Tydligare tidsplaner

De regionala svenska upphandlingarna har otydliga tidsplaner. Det vore önskvärt om det blev tydligare när en ny upphandlingsprocess startar, när den avslutas, när tilldelning sker och när upphandlingsperioden börjar och slutar. Klara tider, god framförhållning och transparens bör vara en fördel för regionerna, då leverantörerna får bättre möjlighet att planera att delta i upphandlingarna och ha tillräckligt höga lagernivåer. Det kommer att förbättra leveranssäkerhet och patientsäkerhet, och därmed spara regionerna besväret att skaffa ersättningsprodukter vid restsituationer. För generikaföretagen minskar det risken för straffavgifter vid rest, och ger därmed möjligheter för regionerna att få bättre priser. Det komplicerade mönster som kännetecknar den svenska upphandlingsmarknaden är resurskrävande och utgör ett hinder för generikaindustrin. Originalföretagen berörs i mycket lägre grad – de har långt färre produkter och en helt annan konkurrenssituation. Flera kommersiella företag har byggt serviceverksamheter där de erbjuder åtkomst till portaler där man kan få en överblick över pågående upphandlingar. Att sådana tjänster överhuvudtaget existerar visar att tidsramarna upplevs som otydliga och att marknaden saknar tillräcklig transparens. Tjänsterna är dessutom dyra och om onödiga kostnader försvinner kan det leda till lägre priser och minskade kostnader för regionerna. Det bör ligga i regionernas intresse att öka tydligheten och leverera denna service gratis till leverantörerna för att få bättre och fler anbud.

Sju månaders förberedelsetid mellan tilldelning och avtalsperiodens start

Det tar cirka 6–8 månader från beställning hos tillverkare till leverans. Den tiden finns normalt inte i dagens upphandlingssystem. Det innebär att leverantörerna måste chansa och beställa hem varor utan att veta om det kommer att finnas någon avsättning för dessa varor. Om anbudsgivaren då inte vinner anbudet står företaget med varor på lager som inte kan säljas och därför måste kasseras. Detta är inte bara ett ekonomiskt problem, det är även ett miljöproblem. Ökad förberedelsetid, minst 7 månader, innebär en väsentligt ökad möjlighet att bygga lager och torde ge en bättre leveranssäkerhet för den som vunnit upphandlingen (och därmed bättre tillgänglighet för apotek och patienter). Därutöver innebär förändringen även att det blir en större andel nyproducerade läkemedel som producerats för en förutbestämd försäljningsperiod. Bättre lagerstyrning innebär också minskade kapitalbindningar och minskade kassationer. Kassationen för generikaleverantörerna beräknas till att ligga mellan 5-10% av volymen. När kassationen minskas så minskar även kostnaderna och

miljöbelastningen. Samma tidsramar (minst 7 månader) behövs vid förlängning av avtal.

Tydligare volymkrav - ömsesidigt

Det behövs tydligare volymkrav så att säljaren vet vad som faktiskt ska levereras. Ibland lämnas estimat som en samlad mängd gram eller milligram. Det framgår inte alltid vilken styrka och vilka förpackningar som efterfrågas – men trots att estimaten är ytterst oklara ställs hårda krav på leveranssäkerhet. Om leverantören inte kan leverera beställda förpackningar ställs krav på ersättning. Om det inte tydligt framgår vilka förpackningar som efterfrågas blir det omöjligt för leverantören att gissa vilka förpackningar som beställaren vill ha. Därför är det nödvändigt att köparen ger estimat på förpackningsnivå. Det är också orimligt att köparen kan ställa krav på att säljaren ska kunna leverera medan motsvarande krav inte finns på köparen. Att säljaren tvingas beställa hem tusentals förpackningar som sedan kanske inte efterfrågas av köparen är slöseri med resurser och innebär en onödig miljöpåverkan. FGL föreslår att köparen ska kunna ställa krav på att säljaren lagerför 100 % av estimerad försäljning och säljaren ska kunna ställa motsvarande krav att avtalsparten, dvs köparen, verkligen köper minst 80 % av estimerad försäljning. Detta är rimligt – och köparen ställs ändå inför ett lägre krav än säljaren. Ett köpkrav på 80 % innebär sannolikt att estimaten blir mer genomtänkta än de är nu.

Båda parter bör ha en möjlighet att avvika från denna skyldighet om det uppstår oförutsedda situationer som ligger utanför köparens eller säljarens kontroll. Det kan till exempel innebära att det uppkommer vetenskapliga rön som ändrar behandlingsrekommendationen för den aktuella substansen. Detsamma bör gälla om Läkemedelsverket beslutar att allokera ett läkemedel till en viss patientgrupp. En sådan myndighetsbeslutad allokering bör inte kunna utlösa sanktioner mot leverantören under löpande avtal. Läkemedelsleverantörerna ska också kunna krävas på ersättning om det visar sig att läkemedelsbolaget inte gjort vad som kan anses vara rimligt.

Ingen ekonomisk bestraffning om leverantören inte gjort fel

En ekonomisk bestraffning blir dock orimlig om leverantören gjort allt rätt men omständigheterna gjort att en bristsituation ändå uppkommer. Eftersom läkemedelsbolagen har leveransplikt går det inte att neka en beställning från en region som företaget inte har avtal med.

Exempel: Läkemedelsbolag A har avtal med Region A och Läkemedelsbolag B har avtal med Region B. Om Läkemedelsbolag B får leveransproblem börjar Region B köpa av leverantör A. Leverantör A har inte legal rätt att hindra Region B att köpa från lagret som är avsett för Region A och därmed får Leverantör A också en bristsituation som en kedjereaktion och kan därför inte leverera fullt ut till Region A. Ska Leverantör A verkligen straffas för detta? Om Leverantör A haft tillräckliga lager att täcka estimatet för Region A har ju Leverantör A inte gjort något fel och bör därför rimligen inte heller

ställas till ansvar för den uppkomna situationen. Om ekonomiska sanktioner ska utdömas måste det först göras en bedömning om leverantören verkligen har åsamkat bristsituationen eller om företaget tvärtom försökte hjälpa en annan region men fick slut på lager på grund av en kedjereaktion.

Det finns också lagligt stöd för ståndpunkten att det är orimligt att utdöma skadestånd om den skadeståndsskyldige inte gjort något fel. Även om lagen gäller öppenvården (Lagen om läkemedelsförmåner) visar det hur lagstiftaren resonerar kring skälighet att ta ut en sanktionsavgift av någon som inte gjort något fel.

Ur Lagen om Läkemedelsförmåner (2002:160):

25 c § Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

- 1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,*
- 2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och*
- 3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.*

FGL föreslår att en gemensam policy tas fram för hur leveransplikt ska hanteras vid kedjereaktioner. Sanktioner ska inte utdömas mot en leverantör som fått lagerbrist till följd av att den täckt upp för en annan region. Systemet behöver skilja på leverantörer som inte fullgjort sina åtaganden och leverantörer som fått lagerbrist som en direkt följd av en annan regions bristsituation.

Möjlighet till ny upphandling i samband med patentutgång

Patenttiden är en förutsättning för forskning och utveckling samt nödvändig för att få fram nya läkemedel. Patenttiden ska respekteras. Men när patentet gått ut öppnas marknaden för konkurrens och priserna pressas. Regionerna bör tänka på att inte teckna längre avtal än att det går att ta del av prispressen när patentet gått ut. Ett alternativ är att ha en klausul som medger en ny upphandling om patentet går ut under avtalsperioden. Det är inte ovanligt att nya konkurrenter hindras från att ta sig in på marknaden av avtal som sträcker sig förbi patentutgången. Resultatet blir att konkurrensen skjuts upp och att sjukvården – och skattebetalarna – betalar mer än nödvändigt.

Sammanfattning i punktform

(mer utförlig än sammanställningen på sidan 1)

- Nationella gemensamma baskrav för alla upphandlingar
- Det bör etableras en gemensam nationell digital portal där man ska kunna sända in anbud
 - Inför en " Pre-Qualification" för att få lämna anbud.
Kan vara en del av den gemensamma anbudsportalen.
 - Inlämning av verksamhetsspecifika dokument för varje enkelt anbud kan ändras årligen eller när ny dokumentation kommer.
 - Dokumentation som redan finns på Läkemedelsverket bör inte behövas sändas in
 - Ett system för att kontrollera direkt mellan Läkemedelsverket och regionerna borde finnas tillgängligt
- Gemensamma mallar och dokument
 - Kryssrutor bör tas bort
- Ökad dialog mellan regioner och leverantörer innan krav fastställs
- Tydligare tidsplaner
 - När börjar ny upphandlingsprocess?
 - När avslutas processen?
 - När sker tilldelning?
 - När börjar och slutar upphandlingsperioden?
- 7 månader mellan tilldelningsbeslut och upphandlingsperiodens start
 - Om förlängning ska nytt estimat läggas 7 månader innan
- Krav på uppskattad volymförbrukning för perioden
- Inga böter om levererat 100% av uppskattad volym
- Inga böter om leverantören har fullföljt sina rimliga åtaganden
- Ingen sanktion mot leverantör som fått lagerbrist på grund av kedjereaktion vid täckning för annan region
- Regionen förpliktigas att köpa minst 80 % av uppskattad volym
- Anbud i samband med patentutgång
 - Regionerna skall ha möjlighet att öppna upp för upphandling av generiska läkemedel vid patentutgång.
 - Om avtal har ingått för en period som sträcker sig längre än till patentutgång, skall regionerna kunna säga upp dessa avtal