Region Stockholm

23

Yttrande över motion 2021:34 av Gabriel Kroon (SD) och Britt-Mari Canhasi (SD) om effektivare läkemedelsupphandlinga r med parallellimportörer

VKN 2021-0153

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Åsa Rangert Derolf

TJÄNSTEUTLÅTANDE VKN 2021-0153
2021-12-17

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över motion 2021:34 av Gabriel Kroon (SD) och Britt-Mari Canhasi (SD) om effektivare läkemedelsupphandlingar med parallellimportörer

Ärendebeskrivning

Regionstyrelsen har begärt att vårdens kunskapsstyrningsnämnd ska yttra sig över motion 2021:34 om effektivare läkemedelsupphandlingar med parallellimportörer. I motionen föreslår Gabriel Kroon (SD) och Britt-Mari Canhasi (SD) att Hälso-och sjukvårdsnämnden ges i uppdrag att utreda hur priskonkurrensen inom läkemedelsupphandlingar kan öka genom att se över och utvärdera upphandlingskraven som hindrar parallellimportörer från att delta i upphandling.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Motion 2021:34 av Gabriel Kroon (SD) och Britt-Mari Canhasi (SD) om effektivare läkemedelsupphandlingar med parallellimportörer

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Tjänsteutlåtande över motion 2021:34 överlämnas till regionstyrelsen som nämndens yttrande.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Läkemedel kan ha en betydande miljöpåverkan, vilket kan bero på tillverkningsprocesser, restprodukter vid användning med mera. Det finns möjligheter till parallellimport för de läkemedel där patent inte gått ut. Detta kan innebära lägre pris. Enligt motionen har företag som ägnar sig åt parallellimport inte möjlighet att redogöra för läkemedlets miljöpåverkan

på ett sådant sätt att det möter kraven i upphandlingen och att detta gör att regionen betalar mer än nödvändigt för läkemedel.

Överväganden

Först och främst är det medicinska behov som styr vilka läkemedel som upphandlas. Upphandlingen sker med betydande stöd av Region Stockholm Läkemedelskommittés expertgrupper. Samtliga läkemedel som upphandlas av regionen är godkända läkemedel av Läkemedelsverket, oavsett om den upphandlade leverantören sedan är tillverkare av patentskyddade läkemedel, tillverkare av generiska läkemedel eller om leverantören är en parallellimportör som köpt produkt av de ovanstående leverantörstyperna fast på en annan marknad än Sverige.

Motionen lyfter frågan om miljökraven vid upphandling är så strikta att de försvårar konkurrensen. Region Stockholm har en Hållbarhetspolicy och utifrån denna arbetar man vid upphandling av läkemedel med en hållbarhetsbilaga. Enligt denna ska i och för sig leverantören under hela avtalstiden tillämpa rutiner för att minska riskerna för utsläpp av aktiv läkemedelssubstans (API) till miljön vid tillverkning av de läkemedel som omfattas av avtalet. Rutinerna ska tillämpas vid tillverkning av API samt vid formulering av API till läkemedel.

Rutinerna ska vara dokumenterade och tillämpas under hela avtalstiden i den egna verksamheten och/eller hos eventuella underleverantörer som medverkar till att fullgöra avtalet. Men åtgärderna ska vara proportionerliga i förhållande till leverantörens verksamhet och möjlighet till inflytande i leveranskedjan. Om leverantören saknar sådant inflytande, ska den vidta skäliga åtgärder för att öka sitt inflytande. Leverantören ska kunna motivera vilka åtgärder som har vidtagits med hänsyn till dess inflytande i leveranskedjan**.** De tre sista meningarna är nya sedan ett par år tillbaka i syfte att inte utesluta någon leverantör, eller grupp av leverantörer, så som parallellimportörer. Därmed blir bedömningen att parallellimportörer inte missgynnas med nuvarande upphandlingsprocess.

Vidare utgör miljökraven dock enbart en liten del av de krav som ställs på läkemedlet vid upphandling, eftersom det vid upphandling av läkemedel finns så många andra viktiga faktorer att ta med i kravspecifikationen (det kan t ex handla om hur förpackningarna ser ut för att undvika förväxlingsrisk, vilka förpackningsstorlekar som tillhandahålls mm). Vid en genomgång av utfallet av de två senaste upphandlingarna (SLL450 år 2020 och SLL450 år 2021) framkommer att det endast är i en mycket liten andel av positionerna som miljökraven haft betydelse för utfallet i

upphandlingen. Således bedöms parallellimportörer i mycket liten utsträckning missgynnats av nuvarande miljökrav.

Nuvarande upphandlingsrutiner bedöms vara i linje med Region Stockholms Hållbarhetspolicy. Utöver regionens egna krav som specificeras i samband med upphandling regleras tillverkning, distribution, försäljning och hantering av läkemedel enligt flertalet lagar och förordningar. I Sverige är det Läkemedelsverket som är tillsynsmyndighet och därmed övervakar alla de stegen. Region Stockholm utövar därmed inte någon egen kontroll av tillverkningsprocessen.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget till beslut förväntas inte få några ekonomiska konsekvenser.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget till beslut förväntas inte få några konsekvenser för patientsäkerhet.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut förväntas inte få några konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslaget till beslut förväntas inte få några miljökonsekvenser.

Administrativa konsekvenser
Förslaget till beslut förväntas inte få några administrativa konsekvenser.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Regionstyrelsen

Godkänd av Magnus Thyberg, 2021-12-17

Region Stockholm

MOTION
2021-05-04

Sverigedemokraterna
Region Stockholm

Motion av Gabriel Kroon (SD) och Britt-Mari Canhasi om effektivare läkemedelsupphandlingar med parallellimportörer

Region Stockholm är Sveriges största region till befolkningsmängden och därmed även till sluten- och specialistvårdskonsumtionen av läkemedel. I dag sker enskilda regionala upphandlingar av slutenvårdsläkemedel som kan uppgå till kontrakt värda hundratals miljoner kronor. För Region Stockholm och för våra medborgare behöver de upphandlade läkemedlen följa de rigorösa säkerhetskraven, vara tillgängliga och inte minst köpas in till lägsta möjliga pris.

Den absolut största försäljningen av läkemedel sker genom de globala läkemedelsbolagen som själva forskar, producerar och deltar i upphandlingar. Då dessa läkemedel inte är generika skyddas de av patent och ger det forskande läkemedelsbolaget ensamrätt på tillverkningen, och ofta även försäljningen. Det finns däremot en lagmässig möjlighet att för erkända grossister med tillstånd att sälja dessa läkemedel genom parallellimport. Detta innebär att grossisterna läser av prissättningen på de olika europeiska marknaderna och utnyttjar prisfördelar genom att köpa läkemedel i länder där priserna är lägre, och sälja läkemedel där de upphandlade priserna är högre. Grossisternas läkemedel behöver genomgå rigorösa säkerhetskrav och anpassas till landat som de säljs i. Användandet av parallellimport skulle därmed innebära att patenterade läkemedel får en priskonkurrens, vilket i sin tur innebär ett lägre pris för Region Stockholm.

Trots den positiva konkurrensen som parallellimport medför står den för en försumbar del av Region Stockholms upphandlade läkemedel. Enligt Föreningen för parallellimportörer (läkemedelshandlarna) så härrör detta från allt för långtgående krav om att redovisa miljöutsläpp vid tillverkning. Givetvis måste uppföljningen av miljöpåverkan vid tillverkning vara god, men samtidigt uppstår en marknadsbarriär eftersom det forskande läkemedelsbolaget tillverkar produkten och inte har någon skyldighet att dela med sig av informationen till parallellimportören. Detta påverkar i sin tur möjligheten för parallellimportören att delta i upphandlingen med samma patenterade läkemedel som det forskande läkemedelsbolaget och patentinnehavaren deltar i. Den största skillnaden blir därmed tillverkarens möjligheter att redovisa tillverkningens miljöpåverkan.

Parallellimport ska ses som ett viktigt komplement till de forskande läkemedelsbolagen. Region Stockholm behöver därför verka för att riva ner

Region Stockholm

MOTION
2021-05-04

Sverigedemokraterna Region Stockholm

onödiga barriärer som försvårar för dessa bolag att delta i upphandlingarna när så är lämpligt.

Sverigedemokraterna föreslår Regionfullmäktige besluta:

1. Hälso-och sjukvårdsnämnden ges i uppdrag att utreda hur priskonkurrensen inom läkemedelsupphandlingar kan öka genom att se över och utvärdera upphandlingskraven som hindrar parallellimportörer från att delta i upphandling.

Gabriel Kroon (SD)

Britt-Mari Canhasi (SD)