

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Sveriges Apoteksförenings remissvar på rapporten Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap (S2023/02002)

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att svara på remissen av rubricerade rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Föreningen finner att förslagen är ändamålsenliga och väl avvägda och tillstyrker därför dessa i sin helhet av skäl som utvecklas nedan.

Utgångspunkten är de 900 substanser för att bedriva vård som inte kan anstå, och som definierats av Socialstyrelsen, och det är cirka 7 600 varor som uppfyller TLV:s kriterier. Undantagna är varor med kortare hållbarhet än 24 månader, licensläkemedel, extempore och lagerberedningar samt läkemedel som säljs i små volymer. Dessa kriterier förefaller vara rimliga och föreningen har inga synpunkter på dessa. Även läkemedel som har generisk konkurrens och som ingår i periodens varusystemet föreslås undantas och även detta är rimligt då volymerna totalt sett inom berörda utbytesgrupper normalt torde vara tillräckliga. Läkemedel inom en utbytesgrupp är per definition utbytbara mot varandra till skillnad mot originalläkemedel utan alternativ.

Parallellhandlade läkemedel bör helt undantas från kravet på lagerhållning

Sveriges apoteksförening förordar bestämt att parallellhandlade läkemedel i enlighet med TLV:s huvudförslag helt ska undantas från kravet på lagerhållning. De huvudsakliga skälen till detta är att parallellimportörerna (PI) inte har kontroll över tillgången då de inte har någon tillverkning, utan köper läkemedlen i ett annat EU-land och ofta på s.k. spot-marknader. Marginalerna för PI-bolagen är därför mycket mindre än tillverkande bolags marginaler. Vidare fluktuerar tillgången och försäljningen stort över tid, vilket innebär svårigheter att basera ett lagerhållningskrav på historisk försäljning. Svårigheter att uppnå de lagstadgade lagernivåerna och risken att behöva betala eventuell sanktionsavgift skulle kunna leda till att ännu fler PI-bolag väljer att lämna den svenska marknaden eller lägga ner sin verksamhet, vilket påverkar den fria rörligheten av läkemedel inom EU. Ett lagerhållningskrav på parallellhandlade produkter är därför olämpligt och kan även strida mot EU-rätten. Precis som TLV tar upp utgör intjäningen från parallellimport en stor del av apotekens resultat.

Väl avvägda och marknadskonforma förslag

Det är en fördel att det är fråga om omsättningslager i den ordinarie försörjningskedjan, dvs. hos distributörerna som normalt lagerhåller läkemedel för läkemedelsbolagens räkning. Till skillnad mot utredningens förslag¹ föreslår TLV att lagerhållningsskyldigheten begränsas till att omfatta tre månaders normalförbrukning som miniminivå och att normalförbrukningen beräknas utifrån

¹ Betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19).

historisk försäljning under 12 månader. Det kan noteras att tre månader är linje med den övergripande dimensioneringen av totalförsvaret som föreslagits av Förvarsberedningen.²

TLV:s förslag har också en mindre marknadspåverkan än vad ett lagerhållningskrav för längre tid innebär. En lageruppbyggnad för längre tid kan förvärra bristsituationer eller leda till att bristsituationer uppstår, särskilt om fler EU-länder ägnar sig åt lageruppbyggnad under samma tid. Redan idag lagerhålls produkter i många fall för tre månaders förbrukning, men det föreslås nu vara ett minimikrav för alla berörda läkemedel vilket förbättrar tillgången. Det är därför en rimlig ambition i ett första steg. Även detta förslag är därför väl avvägt.

Slutligen föreslås läkemedelsföretagen kunna ansöka om ersättning från TLV för den ökade lagerhållningen som förslaget innebär. Att staten ersätter läkemedelsföretagen för ökad lagerhållning, som inte sker på marknadsmässiga grunder, är också en viktig princip att upprätthålla då en ökad försörjningsberedskap i huvudsak är statens ansvar.

Björn Falkenhall

Chefsekonom, Sveriges Apoteksförening

² Motståndskraft, Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025. (Ds 2017:66)