

Avdelningen för vård och omsorg
Sektionen för hälso- och sjukvård
Susanna Eklund

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

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

Sammanfattning

SKR tillstyrker förslaget om lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag, omfattande tre månaders normalförbrukning.

SKR tillstyrker förslaget om att den volym som ska lagerhållas som grund beräknas utifrån tolv månaders historisk försäljning. SKR vill dock påpeka att detta bör ses som en huvudregel som kan behöva kompletteras med fördjupade analyser av orsak till minskad försäljning som ytterligare underlag för beslut, till exempel vid längre bristsituationer av läkemedel som har en avgörande påverkan på den historiska försäljningen.

SKR anser att de läkemedel som lagerhålls och ersätts av staten måste kunna säkerställas för den svenska marknaden och det behöver tydliggöras hur dessa läkemedel kan användas till exempel vid bristsituationer.

SKR tillstyrker TLV:s alternativa förslag gällande lagerhållning av parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel, dvs vissa läkemedel i dessa segment bör ha krav på lagerhållning. SKR tillstyrker därmed inte TLV:s huvudförslag att dessa produkter helt undantas från lagerhållningskrav.

Allmänna synpunkter

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har i rapporten utrett frågor om en skyldighet för läkemedelsföretag att lagerhålla vissa läkemedel i Sverige i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Utgångspunkten har varit det betänkande som Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap lämnade 2021 En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). SKR välkomnar förslaget om lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretagen då det utgör en viktig del av uppbyggnaden av försörjningsberedskapen för läkemedel i Sverige, för

såväl de läkemedel som används inom sjukvården som för receptläkemedel.

SKR vill också betona vikten av fortsatt arbete för implementering av förslaget samt tydliga principer för transparens, ansvarsfördelning och dialog mellan berörda aktörer inklusive regionerna. SKR anser att TLV:s förslag behöver kompletteras med en tydligare plan för hur regionerna ska inkluderas i arbetet för att säkerställa att lagerhållningen speglar aktuella medicinska rekommendationer och riktlinjer över tid. Även läkemedelsföretagen har en viktig roll i att stödja framtagande av aktuella prognoser. SKR anser också att det behövs en fördjupad dialog om när lagen får användas för att undvika onödiga problem i den dagliga läkemedelsanvändningen hos befolkningen och i vården.

2. Vilka läkemedel skulle omfattas av lagerhållningsskyldighet?

SKR tillstyrker förslaget att vissa läkemedel ska lagerhållas för att säkerställa att läkemedel finns tillgängliga för att möjliggöra en kontinuitet i vården.

SKR instämmer i huvudsak i TLV:s avgränsningar gällande vilka läkemedel som ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten. Närmare kommenterar om avvikande synpunkter lämnas under respektive rubrik.

TLV föreslår att kraven enbart ska gälla läkemedel med minst 24 månaders hållbarhet. SKR instämmer i att det är en bra grund för att kunna hantera omsättningen av läkemedel utan att läkemedel med för kort hållbarhet levereras till regionerna, eftersom det riskerar att leda till kassationer och kostnader som följd. SKR vill dock lyfta att det finns många kritiska läkemedel med en kortare hållbarhet (till exempel 12-18 månader) och att detta behöver beaktas vid val av läkemedel som ska lagerhållas. En effektiv omsättningslagring bör även kunna öppna upp för att lagerhålla läkemedel med kortare hållbarhet än 24 månader om det bedöms som angeläget med en utökad lagerhållning för dessa produkter.

SKR vill också lyfta risken för parallella lagerhållnings- och ersättningssystem till exempel gällande antibiotika eftersom det finns flera positiva initiativ gällande tillgänglighet för dessa läkemedel. SKR anser att de antibiotika som används i den omfattningen att de omfattas av lagerhållningsskyldigheten bör hanteras via TLV:s förslag medan lagerhållning av antibiotika som faller utanför denna lagerhållningsskyldighet kan behöva säkerställas på annat sätt, till exempel genom Folkhälsomyndighetens modell för att säkerställa tillgång till

antibiotika som inte ska användas i så stor omfattning men som behöver finnas tillgängliga vid behov.

SKR vill också påpeka vikten av att tillgång till läkemedel som säljs via andra kanaler, exempelvis vacciner och radiofarmaka, också behöver säkerställas. Liksom läkemedel för pandemiberedskap som antivirala läkemedel och antibiotika som hanteras via recept. Dessa läkemedel kan behöva en annan typ av lagerhållning och lösningar eftersom de normalt sett inte används i de volymer som kan bli aktuella vid en pandemi och kan behöva lagerhållas i större volymer än den historiska användningen indikerar.

SKR anser också att det behövs tydliga regelverk för när och hur omsättningslagren får användas. Det skulle skapa ett stort mervärde att kunna använda lagret även vid vissa restsituationer i vardagen och inte enbart som beredskap vid svåra samhällspåfrestningar. De föreslagna kriterierna för när lagren ska kunna användas kan uppfattas som onödigt restriktiva och bör utredas vidare. Om en vara är restnoterad och inte kan levereras upphör omsättningen på den varan. Om situationen inte är kritisk, så blir lagren av den restnoterade produkten liggande. Om en sådan produkt närmar sig utgångsdatum bör lagret kunna användas och omsättas trots att restsituationen inte är kritisk. Annars riskerar produkten att behöva kasseras. Hållbarhetsbevakning är en viktig aspekt som behöver inkluderas gällande när lagret får användas.

I förslaget nämns att lagerhållna läkemedel också bör få användas i det fall en restsituation i vardagen innebär ett allvarligt hot mot en viss patientgrupps liv eller hälsa. Det framgår dock inte på ett tydligt sätt hur Läkemedelsverket ska göra denna bedömning. När en kritisk brist uppstår måste det gå att agera snabbt och beslutsmandat och förutsättningar för att använda omsättningslagret för att hantera en kritisk brist behöver finnas på plats. Regionerna har god erfarenhet av hur omsättningslager kan användas effektivt vid rest- och bristsituationer och kan bidra i det fortsatta arbetet med att utveckla ramverket för detta.

3. Parallellhandlade läkemedel

SKR tillstyrker TLV:s alternativa förslag som innebär att parallellhandlade läkemedel ska omfattas av krav på lagerhållning om de haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader. SKR tillstyrker därmed inte TLV:s huvudförslag att parallellhandlade läkemedel helt undantas från krav på lagerhållning, då det kan finnas kritiska läkemedel inom detta segment som bör lagerhållas.

Enligt TLV:s rapport föreslås att regionerna tillsammans med Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten, som ansvarar för andra delar av beredskapslagerhållningen av läkemedel, får överväga om de parallellhandlade läkemedel som inte omfattas av kravet på lagerhållning är så viktiga för att kunna utföra vård som inte kan anstå att det motiverar ökad lagerhållning av dessa varor i andra delar av systemet. SKR vill poängtera att regionerna inte lagerhåller läkemedel som förskrivs på recept och de har inte heller mandat att styra öppenvårdsapotekens lagerhållning av dessa läkemedel. Detta behöver således hanteras av de aktörer som har detta ansvar. Motsvarande gäller även för licensläkemedel.

4. Licensläkemedel

SKR tillstyrker TLV:s alternativa förslag som innebär att licensläkemedel ska lagerhållas om de har haft kontinuerlig försäljning i Sverige varje månad i minst 24 månader. SKR tillstyrker därmed inte TLV:s huvudförslag att licensläkemedel helt undantas från krav på lagerhållning, då det finns kritiska läkemedel som kan behöva lagerhållas för att säkerställa tillgång inom detta segment. Ökade bristsituationer på senare år har medfört att licensläkemedel tagit en allt större plats för att tillgodose vårdens och patienternas behov av läkemedel. Bristssituationer är idag mycket vanliga och omfattande och licensläkemedel används därmed i allt större utsträckning både vad gäller volym och tid för att klara av avbrott i leveranser. Regelverket är dock inte anpassat för en situation där det är svårt att bedöma hur länge bristssituationen kommer att pågå och vilka volymer av licensläkemedel som kan komma att behövas. Dagens regelverk innebär att licensvaran inte längre får säljas när den marknadsgodkända varan åter finns tillgänglig. SKR vill i detta sammanhang framföra att det skulle behövas en förändring i regelverket som medger att licensvaran kan säljas under en övergångsperiod när den marknadsgodkända varan åter finns tillgänglig, för att inte riskera att kuranta läkemedel behöver kasseras.

5. Regionernas inköp av läkemedel avsedda för användning inom hälso- och sjukvården

Enligt TLV:s bedömning behövs inte några särskilda bestämmelser i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter med anledning av att regionernas inköp av läkemedel kan variera över tid. Fluktuationer i förbrukning dämpas sannolikt av att regionerna har olika avtalsstart och att olika tillverkare upphandlas i olika regioner, som TLV konstaterar. Det är ändå värt att notera att det kan bli en eftersläpning på

upp till ett år innan ett lager motsvarande normalomsättning är etablerat för den leverantör som levererar inom ett nytt avtal.

Vidare kan det finnas regleringar i regionernas rekvisitionsavtal som innebär att leverantören vid restsituation ska kompensera regionen för eventuella merkostnader vid inköp av dyrare vara. Om LäkeMedelsverkets sanktionsavgifter överstiger regionernas krav på kompensation kan det leda till att sjukvården blir utan nödvändiga läkemedel. Det bör finnas acceptans för tillfälligt minskade nivåer i omsättningslagren vid pågående restsituation. Om efterfrågan och behovet överstiger tillgången på läkemedel behöver det vara tydligt vilka leveranser som prioriteras.

7. En statlig myndighet betalar ut ersättning till företagen

SKR noterar att TLV:s förslag inte förväntas påverka läkemedelskostnader för patienter och regioner negativt.

Det är angeläget att de läkemedel som lagerhålls och bekostas av staten också kan säkerställas för den svenska marknaden så att de inte kan säljas vidare. Under covid-19-pandemin var detta något som skapade stor osäkerhet i regionerna och ledde fram till beslut om att tillfälligt skapa regionernas Nationella läkemedelsförråd för att säkerställa att produkterna stannade i Sverige genom att regionerna köpte och därmed ägde dem. Det behöver tydliggöras vem som kan besluta om att lagren tillfaller staten och också vid vilka situationer lagren kan användas, till exempel i bristsituationer där det bedöms motiverat. Även hur detta i praktiken ska fungera då företagen ersätts årligen i efterhand.

8. Processen för hantering av lagerhållningsskyldighet för läkemedel

SKR anser att det behövs en konkretisering av på vilken nivå kravet på lagerhållning ska gälla. Det finns risk att ett krav på lagerhållning på varunummernivå kan leda till att läkemedelsföretagen minskar sin sortimentsbredd och behåller ett begränsat antal förpackningar, vilket kan påverka tillgången på specifika produkter, tex endos-förpackningar eller formuleringar som inte säljs i så stora volymer.

Beslut om vilka volymer som ska lagerhållas föreslås baseras på historisk försäljning genom försäljningsstatistik. Försäljningen av läkemedel påverkas av tillgången på läkemedel. Detta behöver beaktas vid beslut om lagernivåer då en betydande mängd restnoteringar kommer påverka försäljningssiffrorna. Regionerna och företagen kan ha bättre kännedom om normalbehovet/normalförbrukningen än vad som kan utläsas av statistiken

varför en nära dialog med regioner och företag är viktigt. Det behöver finnas möjlighet att väga in detta vid beslut om lagervolymer inför kommande period. Att utgå från historisk försäljning är således som huvudregel gångbart, men det behöver vara möjligt att göra avsteg från detta.

9. Plan för införande av lagerhållningsskyldighet

Implementeringen av lagerhållningsskyldigheten kräver en välfungerande logistik samt en tydlig ansvarsfördelning mellan myndigheter och läkemedelsföretag. Det är av största vikt att uppdateringar av lagersituationen görs kontinuerligt så att lagren speglar aktuella rekommendationer och att kassation av läkemedel minimeras. SKR vill betona att implementeringen av företagets lagerhållningsskyldighet måste vara synkroniserad med övriga delar i försörjningskedjan och gå i takt med andra pågående initiativ för att stärka försörjningsberedskapen, till exempel den omsättningslagring motsvarande en månads normalförbrukning som är under uppbyggnad i regionerna.

SKR vill också påpeka att förslaget kräver en realistisk uppbyggnadstid för att inte i sig skapa restsituationer. I regionernas arbete med att bygga upp omsättningslager har det visat sig att det kan ta lång tid för läkemedelsföretagen att svara upp mot efterfrågan om att bygga en månads omsättningslager för vissa kritiska läkemedel. Det behövs en noggrann implementeringsplan i nära samarbete med läkemedelsföretagen.

SKR tillstyrker TLV:s förslag att utse myndigheten till beredskapsmyndighet. Myndighetens arbete har betydelse för tillgången till läkemedel och TLV behöver kunna finnas med i planeringen av försörjningsberedskapen i Sverige och också ha resurser för bevakning och bemanning likt övriga beredskapsmyndigheter.

11. Författningsförslag

TLV:s rapport innehåller förslag på ändringar av det förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som finns i SOU 2021:19.

TLV:s rapport omfattar enbart beslut om läkemedel medan lag om lagerhållningsskyldighet omfattar sjukvårdsprodukter som även inkluderar medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för medicinska ändamål. Detta behöver beaktas i fortsatt beredning så att hänsyn tas till att de förslag som TLV lämnat i sin rapport endast omfattar läkemedel. Det behöver vara tydligt vilka krav som gäller vilka produkter.

Parallellt med denna remiss har regeringen lämnat en lagrådsremiss gällande hälso- och sjukvårdens beredskap som också omfattar krav på

lagerhållning, liksom förslag från pandemiutredningen om pandemiberedskap som nu remisshanteras. SKR vill lyfta behovet av att förslag som omfattar lagerhållning behöver hänga ihop för att ha möjlighet att komplettera varandra och kunna genomföras.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson
Ordförande