

Remissvar delbetänkandet Hälsa- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23)

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att svara på ovanstående remiss. Vi kommer i vårt remissvar fokusera på de delar som rör läkemedel och läkemedelsförsörjning (kapitel 8). Delbetänkandet innehåller i dessa delar få förslag utan hänvisar till slutbetänkandet där dessa delar ska utvecklas. Delbetänkandet innehåller en viss orientering inom området och en skiss på ett tänkbart system för att öka tillgången på läkemedel i Sverige. Vi ser att beskrivningen av området måste fördjupas och analyseras bättre innan förslag kan lämnas. Idag saknas vissa centrala delar av distributionskedjan helt i delbetänkandet. Dessutom finns vissa felaktigheter och svepande formuleringar som behöver förtydligas. Annars finns en risk att de förslag som lämnas i slutbetänkandet inte är de anpassade för att lösa de problem som utredningen pekar på. En självklar utgångspunkt är också att staten ger full ersättning för den eventuellt ökade lagerhållning som föreslås utöver vad som är marknadsmässigt motiverat.

Läkemedelstillverkare, distributörer, apotek, vård och patienter

I utredningen framstår det som att det finns två parter i läkemedelskedjan – tillverkare och apotek. Tillverkarna beskrivs som att de framförallt finns utanför Sveriges gränser och apoteken är de som köper in läkemedel till Sverige. Vidare framstår det som att det endast är apoteken och regionerna som har lager av läkemedel samt att detta lager är mycket litet. Detta är en felaktig beskrivning.

Förutom tillverkare och apotek finns framförallt distributörer. Det finns två huvudsakliga distributörer på den svenska marknaden, Tamro och Oriola. Dessa distributörer agerar på uppdrag av tillverkarna som väljer en av dessa två att sköta distributionen till svenska apotek. Den vanligaste modellen är att tillverkaren och vald distributör ser till att ha ett lager på 3 – 4 månader i distributörens lagerlokaler i Sverige. Det är tillverkaren som äger lagret. Apoteken beställer sedan från distributören som skickar varor till apoteken och ser till att lagret fylls på från tillverkaren. Tillverkaren ansvarar för att planera sin tillverkning så att det finns möjlighet att hela tiden leverera till lagret i Sverige för den svenska marknaden.

En mindre del av läkemedlen går via andra distributörer. Det rör främst parallellhandlade läkemedel som många gånger distribueras via apotekens egna distributionskanaler. Även här finns den större delen av lagret inte på apoteken utan hos tillverkaren och distributören. Det finns också ett mindre antal läkemedel som distribueras direkt från tillverkaren till apoteken. Detta rör sig om läkemedel som används i väldigt liten utsträckning av svenska patienter och där det är mer effektivt för tillverkaren att ha lagret utanför Sverige.

I utredningen saknas en beskrivning av tillverkarnas och distributörernas roll och hur de redan idag säkerställer att det finns lager i Sverige av de läkemedel som används här.

Apotekens försörjning till sjukvården

Ytterligare en viktig del i distributionskedjan som är värd att lyfta fram särskilt är försörjningen till sjukvården. Här är det sjukhusapoteken som behöver beskrivas mer utförligt och som ser olika ut beroende på om ansvaret för läkemedelsförsörjningen hanteras i egen regi av regionerna eller om tjänsten är upphandlad av en apoteksaktör.

Sjukhusapotek är idag en funktion som är integrerad i vården där man på både central och lokal nivå ansvarar för lager, tillgänglighet och extemporetillverkning av läkemedel till all hälso- och sjukvård inkl. jourverksamhet på kvällar och helger. Genom avtal om läkemedelsförsörjning ingår även funktion sjukhusapotek i regionernas beredskapsplaner som en aktör som får en särskild roll i samband med kris

Just-in-time – ett felaktigt använt begrepp

I utredningen påstås att handeln med läkemedel ”präglas av ett ’just-in-time’ koncept”. Exakt vad man menar beskrivs inte närmare. Ofta används begreppet för att beskriva att man inte har lager utan att leverans sker direkt från tillverkaren till användaren precis när man behöver det. Begreppet är hämtat från tillverkningsindustrin där insatsvarorna för produktionen inte lagerläggs i fabriken utan levereras direkt från underleverantören. Sett till läkemedelsområdet inom Sveriges gränser är det dock en helt felaktig bild. Som vi beskrivit ovan finns det lager hos distributörerna för ett behov på 3 – 4 månader. Ute på apoteken finns generellt sett ett lager på ca 1 månad. Patienten har vanligtvis en månad på sig att hämta läkemedel innan tidigare uthämtade läkemedel är helt slut. Längre bakåt i kedjan präglas läkemedelsområdet snarare av att det är långa ledtider mellan det att en aktiv substans tillverkas till dess att produkten finns färdig i förpackning och levererad till den svenska marknaden och där många mellanhänder kan vara inblandade. Regleringen kring hur ett läkemedel kan ”frisläppas” på den europeiska marknaden innebär många gånger att leveransen från läkemedelsfabriken inte kan skickas direkt till Sverige utan måste passera det land där läkemedelstillverkaren har kapacitet att utföra frisläppandet (bl.a. genom validering av kvalitetsdokumentation och tester). En restnotering på läkemedel uppstår i Sverige när lagret hos distributören har tagit slut. Då har alltså ett lager på 3 – 4 månader förbrukats utan att det kommit in nya leveranser. Den genomsnittliga tiden för en läkemedelsrest är 122 dagar enligt Läkemedelsverket, dvs. ytterligare 4 månader. För en genomsnittlig restsituation kan man därför beräkna att inleveranserna till Sverige ligger nere under 7 – 8 månader.

Det kan alltså ifrågasättas om utmaningen med tillgången på läkemedel i Sverige handlar om ”just-in-time” och för låga lagernivåer i Sverige. Mycket talar istället för att det är en för låg produktion i förhållande till behovet kombinerat med en svåröverblickbar distributionskedja inom tillverkningsledet som skapar tillgänglighetsproblemen.

Utmaningen med lagerhållning på apotek löses inte med just-in-time

Just-in-time är hämtat från tillverkningsindustrin. Den utgår från att man har en detaljerad planering kring vad som ska tillverkas och när och så ser man till att få leveranserna av komponenter precis i tid för den tillverkningen. För en återförsäljarverksamhet som apotek är det en utmaning att planera eftersom man inte vet när en vara behövs, dvs. när en kund kommer in och efterfrågar den. Har apoteket inte varan finns en risk att kunden går någon annanstans eller att apoteket måste beställa hem varan till en ökad tidsåtgång och en

kostnad. För att vara ett bra apotek krävs bra lager. Utmaningen för apotek är att det varje månad i Sverige säljs 8 – 9 000 olika produkter över landet medan ett genomsnittligt apotek endast säljer ca 1 200 av dessa varor. Vissa varor säljs i stora volymer medan andra säljs i enstaka förpackningar och på endast något apotek under ett helt år. Vad som finns i lager behöver därför styras av vad man förväntar sig att sälja under den närmaste tiden – både vilka varor och hur många. Utöver det påverkar systemet med periodens vara hur stora lager man kan ha av en produkt då vilken vara som ska säljas i första hand kan ändras månad för månad.

Därför går det inte att säga att apotekens lagerhållning präglas av "just-in-time". Apoteken strävar snarare över att ha en så bra balans som möjligt mellan vad som finns på lager och vad som ska beställas med snabb leverans. Enligt TLV:s undersökning lyckas apoteken ha sådana lager att de kan expediera nästan 93 % av alla recept direkt från lagret, trots ett stort problem med läkemedel som är slut hos tillverkarna och en ökad andel läkemedel som används av en mycket liten del av befolkningen.

Förslag om ökad lagerhållning i Sverige

Utredningen avser att återkomma till hur man ska öka lagerhållningen inom Sverige. Som utgångspunkt har en modell tagits fram som baseras på omsättningslager som av effektivitetsskäl ska vara nära slutanvändarna. I en skiss visas bland annat på lager hemma hos patient och hos apotek som baslagerhållning. Det bör påpekas att det inte är säkert att lagerhållning "nära" slutanvändarna alltid är bäst ur ett effektivitetsperspektiv. När det gäller läkemedel till konsument så är fördelningen idag att den stora delen av lagret finns hos läkemedelsdistributörerna på uppdrag av läkemedelstillverkarna. Leverans sker från dessa lager till samtliga Sveriges apotek varje vardag. Det är bra ur flera aspekter:

- 60 % av de läkemedel som säljs i Sverige säljs i färre än 1500 förpackningar per år. Det finns idag drygt 1400 apotek i Sverige vilket innebär en stor utmaning kring på vilka apotek dessa produkter skulle lagerläggas.
- Systemet med periodens vara förutsätter att apoteken kan byta vara i lagret varje månadsskifte.
- Vid en hotande bristsituation är det bra om de tillgängliga produkterna i landet går att beställa för samtliga apotek istället för att de ligger lagerlagda ute på vissa apotek.
- Det gör det möjligt att ha ett brett utbud av produkter lagerlagda på apotek då man kan ha färre av varje produkt och då ha utrymme fler olika produkter istället.

Nackdelarna med detta system är att om transportnätet störs eller att någon av lagercentralerna inte fungerar så påverkas apotekens tillgänglighet till läkemedel relativt snabbt. Det gäller dock främst de läkemedel som inte finns på lager alls eftersom de så sällan efterfrågas. För vanligare läkemedel finns generellt 1 månads lager ute på apoteken.

Ett systemperspektiv krävs

Som nämnt ovan finns merparten av dagens lager av läkemedel för den svenska marknaden hos distributörerna och ägt av läkemedelstillverkarna. Det är också viktigt att komma ihåg att ett läkemedel relativt tidigt i produktionskedjan anpassas för ett specifikt land genom förpackningsmaterial, bipacksedlar etc. Produktionen av läkemedel sker ofta utifrån en prognos om vad som ska säljas till en viss marknad och det förekommer sällan

överproduktion av patenterade läkemedel. Detta är viktigt att ha med sig när man skissar på förslag för att öka lagerhållningen inom Sveriges gränser. Skulle man t.ex. föreslå att apoteken ska öka sina lager kan det innebära en minskning av de lager som läkemedelstillverkarna har hos distributörerna. Krav på ökad lagerhållning av en viss produkt hos grossist kan leda till att en tillverkare istället sänker sina lagernivåer på en annan produkt. Ett krav på ökade lager hos tillverkaren kan leda till större produktionsbatcher med glesare produktionstillfällen vilket ökar sårbarheten om en batch inte uppfyller kvalitetskraven. För att öka lagerhållningen totalt sett måste man ha ett systemperspektiv på frågan. En lageruppbyggnad i systemet måste i slutändan kompenseras med en ökad produktion och därefter en garanti att produktionen fortsätter på en nivå som gör att lagren inte minskas därefter.

Att öka tillgängligheten till läkemedel inom Sverige får därför inte enbart handla om lager och inte enbart om lager på en punkt i kedjan. Apotek är troligtvis det sämre alternativet för ökad lagerhållning i Sverige. En självklar utgångspunkt är också att staten ger full ersättning för den eventuellt ökade lagerhållning som det offentliga kräver, utöver vad som är marknadsmässigt motiverat. En annan knäckfråga är vilka av de cirka 12 000 produkter som säljs under ett år som bör lagras i större utsträckning än idag.

Ökad hemlagring

Förutom apotek så beskrivs lagring i hemmet av enskild patient som basen i ökad nivå av läkemedel i Sverige. Utredningen har visserligen inte kunnat analysera i vilken utsträckning som svenska patienter har läkemedel hemma men vi kan stämma in i bilden av att det är relativt vanligt att patienter hämtar läkemedel när läkemedlet redan är slut eller det endast finns fåtal tabletter kvar i burken. Utredningen föreslår en informationskampanj för att öka hemlagringen. Detta är inte något nytt – från apotek och myndigheter har detta påtalats under längre tid att man ska se till att hämta läkemedel i god tid för att inte riskera stå utan behandling. Nyttan med en sådan informationskampanj kan därför ifrågasättas. Risken är istället att det leder till ett hamstringsbeteende vid risken för en kris, vilket kan överbelasta apoteken och distributionskedjorna trots god tillgång på läkemedel.

Covid-19 och läkemedelsförsörjningen

Det som utredningen var satt att analysera ifall det inträffade kan sägas ha inträffat i och med spridningen av SARS-CoV2 i världen och Sverige med stor påverkan på samhällsfunktioner i allmänhet och hälso- och sjukvården i synnerhet. Det gör att man kan dra vissa lärdomar inför det fortsatta arbetet som ett komplement till utredningens delrapport.

För det första kan man konstatera att krisen har påverkan på läkemedelsförsörjningen men att många av de ordinarie flödena och processerna är robusta och har klarat av belastningen.

- Med undantag för vissa intensivvårdsläkemedel har läkemedelsförsörjningen fungerat normalt.
- Gällande IVA-läkemedlen så var det främst en fråga om en kraftig ökning i efterfrågan på produkter som gjorde att de lager som fanns snabbt tog slut. De mekanismer som finns för att hantera denna typ av brister har, med vissa anpassningar, även kunnat

fortsätta att säkerställa tillgång till läkemedel även efter detta, även om det inte har varit en optimal situation.

- För öppenvårdsläkemedel i övrigt var den stora utmaningen en initial hamstringsvåg. Mycket av detta berodde på felaktig information. En uppfattning om att läkemedel inte fanns i lager och publiceringar av en framtagna lista hos Läkemedelsverket kring var olika substanser producerades fick stora konsekvenser.
- Det var ett stort tryck på vissa receptfria läkemedel. Paracetamol ökade i försäljning med flera hundra procent jämfört med normalt. Under några veckors tid såldes flera månaders förbrukning. Trots detta uppstod inga brister övergripande på paracetamoltablett även om det ibland gapade tomt i apotekens hyllor eftersom det var svårt att hinna med att fylla på.
- Det finns fortfarande en oro kring vad som kan hända på sikt efter att produktionen legat nere i stora tillverkarländer som Kina och Indien. Men eftersom produktionen är spridd på många olika länder och tillverkare är risken för total brist på de flesta läkemedel liten utan det rör sig snarare om vissa produkter och blir då lättare att hantera.

Ansvar för läkemedelsförsörjningen

I debatten har det framförts att ansvaret för läkemedelsförsörjningen försvann i och med omregleringen av apoteksmarknaden. Även om detta är en extrem förenkling av verkligheten så kan vi konstatera att apoteksbranschen har tagit sitt ansvar för att säkerställa tillgängligheten till apotek och läkemedel. Tillsammans med ansvariga myndigheter har vi tagit fram regeländringar som gör det möjligt att flytta läkemedel mellan apotek och att låta farmaceuter arbeta på distans. Ett av våra medlemsföretag har på rekordtid byggt upp en fungerande läkemedelsförsörjning till fältsjukhuset i Älvsjö och vi har gemensamt i branschen förberett för att stötta med personal om det skulle behövas. Även våra farmaceuter på apotek har drabbats av sjukdom men vi har genom samarbeten mellan apoteken sett till att vi har kunnat hålla nästan alla våra apotek öppna. Vi tog fram en planering kring vilka apotek som ska prioriteras så att vi har apotek över hela landet som kan vara öppna vid en försämring av läget. Vi etablerade samarbeten med hjälporganisationer för att riskgrupper säkert ska kunna få sina läkemedel och möjligheter till hemleverans av läkemedel.

Vi är inte ensamma om att ta vårt ansvar i krissituationer. Tillverkare, importörer, distributörer och apotek har samverkat både sinsemellan och med myndigheter samt företrädare för SKR och vården. Hinder i regelverk har identifierats och lett till ändringar på kort och lång sikt. Där normala arbetsätt inte räcker till har nya etablerats. Detta visar på vikten av samarbete och flexibilitet för att kunna möta olika typer av kriser. Det är svårt att planera inför det oväntade och därför är det snarare uppbyggnad och förstärkning av samordnings- och ledningsstrukturer inför en kris som behövs än stora lager med det man gissar ska behövas.