

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

s.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande över delbetänkandet Hälsa- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23) (S2020/02826/FS)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på delbetänkandet Hälsa- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23).

Utredningen konstaterar att försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmateriel behöver stärkas. TLV instämmer i denna bedömning. TLV tillstyrker vidare utredningens bedömning om en informationsinsats till allmänheten rörande hemberedskap och ställer sig positiva till att bidra i detta arbete i enlighet med förslaget.

Av betänkandet framkommer att utredningens utgångspunkt för det fortsatta arbetet är att omsättningslagring är att föredra framför beredskapslagring, vilket TLV instämmer i. Utredningen avser att återkomma med förslag till sådant system i sitt slutbetänkande. I detta delbetänkande beskrivs därför på en övergripande nivå hur ett system för omsättningslagring av läkemedel skulle tas fram. TLV får i detta remissvar förhålla sig till detta och svaret baseras på den utredning som hittills presenteras. TLV vill dock redan nu lyfta fram en del punkter där vi anser att det behövs ytterligare överväganden i det fortsatta utredningsarbetet, såsom periodens vara-systemet i förhållande till lagringsskyldighet samt hur urvalet av varor för omsättningslagring tas fram.

TLV har utifrån sitt ansvarsområde därför fokuserat på kapitel 8: Förnödenhetsförsörjning och kapitel 10: Ekonomiska konsekvenser och prioritering av åtgärder.

Ett sammanhållet system för lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel (kap 8)

Utredningen har i kapitel 8.6 identifierat tre huvudteman för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap:

1. Mer läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige,
2. Effektivare resursutnyttjande av de förnödenheter vi har tillgång till, samt
3. Säkerställd distribution.

TLV instämmer i utredningens problembeskrivning och identifierade huvudteman rörande läkemedel och sjukvårdsmateriel. TLV instämmer också i att omsättningslager är att föredra framför beredskapslager, och vill framhålla partihandlarna som en betydelsefull part för effektiv omsättningslagring.

Information till allmänheten och till vissa patienter med kroniska sjukdomar

TLV ställer sig positivt till att Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) får i uppdrag att informera allmänheten om vikten att om möjligt ha en hemberedskap avseende läkemedel och förbrukningsartiklar om upp till en månad. Utifrån TLV:s ansvar inom området ställer myndigheten sig positiv till att samverka med MSB i denna informationsinsats.

Genom att fastställa en tydlig tidsperiod blir det lättare för allmänheten att förstå vilka förväntningar som finns på den enskildes beredskap. För de med stabil läkemedelsbehandling ryms hemberedskapen väl inom läkemedelsförmånssystemet. De regleringar som finns i Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., att endast läkemedel avseende det beräknade behovet för 90 dagar får lämnas ut, samt att en förskrivning får expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel är avsedd att tillgodose inom förmånen, utgör inget hinder för detta.

TLV vill också framhålla apotekens roll i denna informationsinsats, då de står för den vardagsnära dialogen med patienterna.

TLV ser, precis som utredningen, att en ökad hemberedskap endast är möjlig för de patienter som står på en stabil behandling. Det är därför viktigt att det finns en beredskap på samhällsnivå för att även vid kris kunna möta andra patienters behov av läkemedel även under den första månaden. TLV ser därför positivt på det uppdrag som givits E-hälsomyndigheten rörande möjlighet till omställning till helförpackningar för dospatienter, men anser att fler åtgärder kan behövas.

Det är en kommunikativ utmaning att informera allmänheten om att hämta ut läkemedel och förbrukningsartiklar i god tid för att skapa förutsättning för hemberedskap, utan att det också får effekten att allmänheten ändrar sitt beteende till att alltid göra uttag så tidigt som möjligt utifrån de regleringar som finns i Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Detta riskerar att leda till att större mängder läkemedel som inte förbrukas kommer att lagras i hemmen, med ökad risk för framtida kassation. Hur väl en sådan informationsinsats lyckas kommer ha stor inverkan på hur stor den ökande kostnaden blir såväl för den enskilde patienten som för staten.

TLV delar utredningens slutsats kring risken för en ojämlikhet i hanteringen. De som redan i dag hämtar läkemedel i god tid kan förväntas följa uppmaningen, medan det kan vara svårt

att nå effekt hos dem som inte själva kan styra när uthämtning sker, eller som frivilligt eller ofrivilligt väntar tills de läkemedel och förbrukningsartiklar man har hemma är slut. De ekonomiska konsekvenserna av hemberedskap är svåra att bedöma. Utredningen har gjort en grov kostnadsberäkning av förslaget och föreslår ytterligare kartläggning av uthämtningsmönster. TLV instämmer i behovet av ytterligare analys av hur hemberedskapen ser ut idag samt kring hur många som har praktiska och ekonomiska möjligheter att följa uppmaningen om hemberedskap. TLV anser det också viktigt att utredningen i det fortsatta arbetet kring hemberedskap även väger in aspekter som patientsäkerhet och miljö, särskilt mot bakgrund av det som tidigare nämnts om risker för att läkemedlen inte förbrukas av den avsedda patienten och därmed ökar riskerna för att de förbrukas av någon annan eller inte destrueras på korrekt sätt.

Omsättningslagring

Utredningens utgångspunkt är att omsättningslagring, dvs. att produkter lagerhålls och omsätts enligt principen först-in, först-ut, är att föredra framför beredskapslagring. TLV instämmer i detta och bedömer att sådan lagerhållning av effektivitetsskäl lämpar sig bäst i den ordinarie logistikkedjan, men konstaterar att det finns utmaningar förknippade med att kombinera omsättningslagringen med de svenska systemen för utbyte på öppenvårdsapoteken.

Utredningen har lagt fram ett förslag och gjort en uppskattning av kostnaderna. Man är dock tydlig med att en lagringsskyldighet genom omsättningslagring kommer behöva utredas vidare och att utredningen återkommer med en kostnadsuppskattning i slutbetänkandet.

Det är först i slutbetänkandet som utredningen kommer att presentera förslag på åtgärder kring lagerhållning och lagringsskyldighet för apotek och partihandel. En central fråga utifrån TLV:s perspektiv inför utredningens fortsatta arbete är hur denna lagringsskyldighet ska fungera ihop med de system som Sverige har för utbyte av läkemedel; däribland generiskt utbyte (periodens vara-systemet). Varje månad blir de generiskt utbytbara läkemedlen som är tillgängliga och har lägst pris periodens vara i sina respektive förpackningsstorleksgrupper. Apoteken ska byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga utbytbara läkemedel som har lägst pris. Detta system påverkar vilken vara som finns tillgänglig på apoteken och hos partihandeln, men medger inte en lagring av en tillräcklig volym för tre månader av läkemedel från en viss leverantör. TLV bedömer att det vore värdefullt om utredningen i samarbete med partihandeln undersöker hur stor lagerhållningen är i nuläget för att ta reda på hur stort behovet av omsättningslager för läkemedel inom periodens vara-systemet är.

Urval för läkemedel som ska omsättningslagras

Utredningen har använt det urval av produkter som används i Finland (som omfattar cirka 1400 produkter) anpassat till tre månaders svensk normal förbrukning för att beräkna kostnaderna för omsättningslagring.

Utredningens förslag på lista kommer i slutbetänkandet. TLV vill dock påpeka att ju mer listan bygger på den faktiska försäljning som sker på den svenska marknaden desto mindre blir risken för svinn och kassation och de förknippade kostnader som läkemedelstillverkare kommer att vilja kompenseras för antingen genom ersättning eller höjda läkemedelspriser. Om de läkemedel som faktiskt säljs på marknaden finns i lager kommer sjukvården inte heller att belastas av att vid en krissituation ställa om patienter på andra läkemedel.

Ekonomiska konsekvenser och prioriteringar av åtgärder (kapitel 10)

Delbetänkandet har inget konkret förslag, men nämner möjligheten om en delad lagringsskyldighet mellan läkemedelstillverkare och regioner.

TLV bedömer att en utökad lagringsskyldighet är en god ansats då restnoteringar i många fall har ökat, vilket kan bero på att det finns läkemedelsföretag med för liten lagerhållning i Sverige. Det svenska systemet med enkanalsdistribution är effektivt men torde i många fall innebära att det finns en mindre mängd läkemedel i landet jämfört med andra länder där det finns ett stort antal distributörer som lagerhåller samma läkemedel.

I delbetänkandet har inte något förslag på vilka läkemedel som ska lagerhållas presenterats utan olika exempel presenteras baserat på den utökade lagerhållning som finns i Finland (exempel B och C) och lagerhållning baserat på den svenska marknaden (exempel A). Kostnaden för lagerhållningen är helt baserad på vilken strategi man väljer och vilka produkter som kommer att lagerhållas. Sammantaget bedömer TLV att kostnaden för utökad lagringsskyldighet sannolikt hamnar någonstans mellan utredningens exempel A och B. Det kan anses rimligt med utökad lagring för tre månaders förbrukning, men de läkemedel som ska lagras behöver vara mer likt vad som säljs på den svenska marknaden än de läkemedel som Finland valt att lagerhålla.

Beslut kring hantering av läkemedel i periodens vara-systemet kommer att ha betydelse för de ekonomiska konsekvenserna. I vilken grad lagringen av dessa ökar i omfattning har betydelse för såväl kostnaderna för lagervärdet som för lagerhållningen, då dessa läkemedel står för 65 procent av de förpackningar som säljs på marknaden, medan lagervärdet endast uppgår till 18 procent.

Detta remissvar har beslutats av generaldirektören Agneta Karlsson. Biträdande enhetschefen Catharina Strömbäck har varit föredragande. Vid den slutliga handläggningen har även utredaren Jenny Carlsson, analytikern Niclas Stridsberg och medicinske utredaren Nima Salari deltagit.

Agneta Karlsson

Catharina Strömbäck