

Socialdepartementet
Via e-post
s.remissvar@regeringskansliet.se Från
s.fs@regeringskansliet.se

YTTRANDE

Dnr S2021/03085

2021-08-18

Tamro AB
Box 49
401 20 Göteborg

Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Tamro AB (Tamro) är Sveriges ledande läkemedelsdistributör med dagliga leveranser till landets samtliga apotek samt leveranser till sjukhus, vårdcentraler m.m. Tamro får härmed lämna sina synpunkter i ovan rubricerad remiss.

SAMMANFATTNING AV TAMROS SYNPNKTER

Med utgångspunkt i den politiskt formulerade målsättningen om stärkt försörjningsberedskap är Tamro positiv till utredningens förslag. Även om det finns mycket väl fungerande strukturer inom läkemedelsförsörjningen redan idag, så är vår bedömning att det är klokt att förtydliga regelverket och öka marginalerna för att skapa en starkare försörjningsberedskap. Tamro har dock ett antal synpunkter på de förslag som berör partihandelsledet, vilka sammanfattas i det följande. Punkterna utvecklas närmare under de följande rubrikerna i detta yttrande.

1. Tamro vill trycka på vikten av utredningens förslag att låta industrin äga beredskapsvolymerna samtidigt som staten tillförsäkrar sig förfoganderätten. För att kunna skapa ett effektivt omsättningslager (lager som automatiskt omsätts inom ramen för det normala läkemedelsflödet) krävs att volymerna ägs av en och samma aktör. Detta är också en förutsättning för att kunna hantera och distribuera volymerna effektivt och rationellt vid ett användande. Andra modeller (med statligt eller regionalt ägande) tar bort möjligheten till löpande omsättning och skapar alla de problem som Fyrlän upplevt i samband med uppsättningen av Nationellt läkemedelsförråd (NLF).
2. Lagerhållningsskyldigheten för medicintekniska produkter bör placeras på samma sätt som utredningen föreslår för läkemedel. Även om dessa produkter inte har någon registrerad market authorisation holder så är det mer ändamålsenligt att placera skyldigheten på den som fått en ansökan om att produkten ska omfattas av läkemedelsförmånerna beviljad, eller – om produkten inte omfattas av läkemedelsförmånerna – den som sätter produkten på marknaden (importör, tillverkare eller marknadsförande bolag). Att placera skyldigheten på den som säljer produkten till apotek kan medföra att logistiktjänsteföretag utan möjlighet att styra lagerhållningen tvingas inrätta en verksamhet de idag inte bedriver.
3. Tamro delar utredningens förslag om att läkemedel för djur inte ska omfattas av lag om lagerhållningsskyldighet, och föreslår att detta förtydligas i lagen för undvikande av tolkningsdiskussioner.
4. Tamro anser att det endast finns ett lämpligt alternativ bland utredningens olika förslag till hur regionerna ska anskaffa de utökade volymer som ska utgöra beredskaphöjande lager. Regionerna bör använda sig av de befintliga flödena och strukturerna, och skapa sin lagerhållning i en avtalsmodell där volymer hos läkemedelsbolagen knyts upp utan eget ägande men med egen förfoganderätt. En sådan modell tar bort de problem som identifierats i Fyrläns pilotmodell med ett Nationellt Läkemedelsförråd (NLF), och liknar på många sätt den struktur som utredningen föreslår för det ordinarie läkemedelsflödet till öppenvårdsapotek. Tamro bedömer att tekniska verktyg för att hantera detta rationellt redan är på plats.
5. Implementeringstiden av utredningens förslag samt framförhållningen mellan beslut i riksdagen tillsammans med publiceringen av de listor som ska ange vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringsskyldigheten, och start av uppbyggnaden av beredskapslagringen är ytterst central för att minimera risken för störningar i den normala läkemedelsförsörjningen och därmed inte äventyra patientsäkerheten. Det bör vara 18 månader mellan slutliga beslut och starten av uppbyggnaden av beredskapslager för att partihandeln ska kunna erbjuda den kapacitet och de tekniska lösningar som utredningens förslag kräver.

Tamro AB

Postadress:
Box 49, Importgatan 18
SE-401 20 Hisings Backa

Vår växel:
Telefon: 031-767 75 00
Mail: kontakt@tamro.com

Organisationsnummer:
556020-2169

Tamro
A PHOENIX COMPANY

6. Tamro välkomnar utredningens förslag om att staten genom Socialstyrelsen i avtal med de största distributörerna ska öka robustheten i distributionsledet. Det är dock centralt att konkurrens sker på lika villkor och att distributörerna ersätts för de åtgärder som Socialstyrelsen föreslår. Vidare är det av vikt att ersättningen till de olika aktörerna inte blir en skev statlig subvention för åtgärder som vissa aktörer redan implementerat på egen bekostnad.
7. Tamro är bekymrad över de kostnader som utredningens förslag resulterar i för partihandeln, och svårigheten för partihandeln att föra kostnaderna vidare. Det vore därför önskvärt att propositionen tydliggör att industrins ersättning för lagringstjänsten ska täcka dels den utökade kapitalbindningen för industrin, men också kostnaderna för den aktör som industrin utser för att hantera de utökade volymerna (det vill säga logistikkostnader i form av lagerhållning, hantering och administration).
8. Tamro anser att utredningen lämnat ett klokt och genomarbetat förslag för generiskt utbytbara läkemedel som ingår i PV-systemet. Modellen gör det dock extra svårt för distributörerna att bedöma hur stor den utökade lagringskapaciteten blir. Eftersom deltagande är frivilligt och ambulerande medför osäkerheten att det krävs större marginaler i kapacitetsberäkningarna. Tamro vill uppmärksamma lagstiftaren på att uppstarten av den nya modellen inte kan ske förrän tidigast 18 månader från tidpunkten då a) TLV har fastställt detaljerna för hur upphandlingsmodellen ska vara utformad, samt b) då Socialstyrelsen har publicerat den lista över generiskt utbytbara läkemedel som ska omfattas av avtalsmodellen.
9. Licensläkemedel bör helt undantas från lagerhållningsskyldigheten mot bakgrund av de speciella förutsättningar som gäller för dessa produkter.

TAMROS ÖVERGRIPANDE SYN PÅ UTREDNINGENS FÖRSLAG

Tamro har redan i sammanfattningen ovan i detta yttrande framhållit att vi delar utredningens uppfattning om att det, mot bakgrund av den politiskt formulerande målsättningen, är motiverat att höja den svenska försörjningsberedskapen. Tamro noterar särskilt följande punkter som relevanta förslag från utredningen:

- Det är tydligt att den politiska viljeinriktningen i Sverige sedan ett antal år tillbaka är att stärka Sveriges beredskap både militärt och inom totalförsvaret. Sverige har på frivillig basis genom den affärsmodell som i huvudsak tillämpas på receptbelagda läkemedel en god lagernivå motsvarande i genomsnitt 3-4 månaders behov (inom PV-systemet ofta ännu högre nivå). Vi har dock förståelse för den politiska viljan att den svenska modellen, ur ett beredskapsperspektiv, behöver förtydligas och ytterligare stärkas.
- Tamro delar utredningens förslag om att den lagstadgade lagerhållningen måste ske inom Sveriges gränser. Tamros bestämda uppfattning är att närhet till lagertillgångar har betydelse för tillgängligheten i patientledet. I en värld där pandemin dessutom givit flera exempel på exportrestriktioner av olika slag, så blir utredningens förslag i denna del särskilt motiverat och innebär en initial trygghet för Sverige. Det bör kompletteras med ett aktivt arbete för öppna gränser också i en krissituation.
- Tamro delar utredningens förslag vad gäller placeringen av ansvaret för lagerhållningskravet. Med den distributionsmodell Sverige tillämpar, där distributörerna fungerar som logistikjänsteleverantörer som utför ett uppdrag för läkemedelsbolagens räkning, är det naturligt att ansvaret för lagerhållning placeras på de bolag som styr över produktion eller inköp och nationell tilldelning (de bolag som innehar marknadsföringstillståndet).
- Tamro är mycket positiv till att utredningen i så stor utsträckning som möjligt lämnar förslag som bygger på omsättningslager. Tamro ser en mängd fördelar med att bygga den höjda beredskapen på befintliga strukturer. Den modell utredningen föreslår minimerar risken för inkurans (där läkemedelsvolymen landar i förbränningsugnen) och reducerar därmed kostnaderna för skattebetalaren. Den föreslagna modellen gör det dessutom möjligt att använda normala beställningsrutiner, normala logistiklösningar, normal rapportering och fakturering. Av erfarenheterna från Fyrläns projekt med det Nationella Läkemedelsförrådet vet vi att det finns stora fördelar med att kunna använda befintliga strukturer. Att använda befintliga redundanta system och väl fungerande strukturer är i sig en försäkring att läkemedelsförsörjningen fungerar även vid en kris. Pandemin är ett tydligt exempel på detta.

UTVECKLING AV TAMROS SYNPUNKTER

I grunden är Tamro således, i enlighet med vad som beskrivits ovan i detta yttrande, positiv till utredningens förslag kring höjd försörjningsberedskap. Det finns dock ett antal områden där vi har synpunkter eller förslag till ändringar. Dessa har i sammanfattad form presenterats i inledningen av detta yttrande. I det följande fördjupar vi informationen för dessa

punkter. För att underlätta för läsaren använder vi samma numrering i fördjupningen nedan som vi använder i sammanfattningen ovan.

1. Frågan om hur effektiv, rationell, administrativt komplicerad och samhällsekonomisk en beredskapslagring blir, är helt beroende av vilken modell lagstiftaren implementerar. Tamro vill trycka på att den modell utredningen föreslår (där volymerna fortsatt ägs av industrin, men där staten tillförsäkras en förfoganderätt) är den avgjort mest ändamålsenliga modellen. Den av utredningen föreslagna modellen innebär att den aktör som får läkemedelsbolagets uppdrag att administrera beredskapslagret kan erbjuda en lösning som ligger mycket nära den normala hanteringen för det ordinarie flödet till apotek och sjukvård.

För att kunna administrera ett beredskapslager effektivt och rationellt som ett omsättningslager (där produkterna löpande omsätts i samband med ordinarie distribution) så krävs att produkterna ägs av en (1) part. En sådan struktur ger en mängd fördelar i form av löpande omsättning och effektiv och rationell lagerhållning. Samtidigt blir hanteringen okomplicerad när beredskapsvolymerna ska användas. Då kan ordinarie orderstrukturer, faktureringsstrukturer och transporter användas. I en sådan miljö är riskerna för problem och därmed för äventyrad patientsäkerhet minimerad. Statens förfoganderätt tillförsäkras dels genom lagtexten och dels operativt genom automatiska systemspärrar som distributörerna kan vidareutveckla och sätta upp för att spärra volymerna från normalt distributionsflöde annat än vid särskilda beslut.

Alla andra modeller för beredskapslager, med statligt eller regionalt ägande, ger den omvända situationen. Löpande omsättning av volymerna är inte möjlig (eller avsevärt mer komplicerad), lageradministration, logistik, orderhantering, transport och fakturering blir separat, manuell och ytterst komplicerad. Detta har Fyrlän erfarit inom ramen för sin pilot med det Nationella Läkemedelsförrådet. En olämplig uppsättning av lagringsskyldigheten medför ökade kostnader, risker och problem, men framför allt äventyrad patientsäkerhet (förseningar risk för fel, läkemedel med kort kvarvarande hållbarhet etc.). En modell utan naturlig omsättning ger också en oklar situation för de aktörer som får uppdraget att administrera beredskapsvolymerna (när ska volymerna användas, hur ska det gå till och vad händer när volymerna blir gamla). Utredningen har utan tvekan valt den mest ändamålsenliga modellen i sina förslag kring utökad lagerhållningsskyldighet.

Vidare finns det ytterligare fördelar för staten eller regionerna att inte äga beredskapsvolymerna. På sidan 402 utvecklar utredningen sitt resonemang kring ägandet av varorna. En ytterligare fördel med den modell utredningen föreslagit är att staten eller regionerna slipper att inneha partihandelstillstånd. Även detta område har visat sig vara en komplicerande faktor i Fyrläns uppsättning av det Nationella Läkemedelsförrådet.

2. Tamro stöder utredningens förslag att placera lagerhållningsskyldigheten på den aktör som har tillstånd för försäljning av läkemedel. Det är en naturlig placering då den svenska marknaden bygger på en distributionsmodell där distributionsbolagen (främst representerade av Tamro och Oriola Sverige AB) i huvudsak fungerar som logistiktjänsteleverantörer som tillhandahåller tjänster på läkemedelsindustrins uppdrag (se även information under punkt 1 ovan för ytterligare bakgrund). I 3 kap. 6 § i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet föreslår utredningen dock en annan princip för medicintekniska produkter. Skyldigheten placeras för dessa produkter på den som säljer produkterna till apotek.

Tamro menar att det kan uppstå oklarheter och problem med en sådan modell eftersom en viss del av de medicintekniska produkterna distribueras via läkemedelsdistributörerna. Tamro erbjuder tjänster som inkluderar faktureringslösningar som utförs för läkemedelsindustrins räkning. Det finns därmed en risk för att den som läser lagen gör tolkningen att det är Tamro som är lagringsskyldig för de medicintekniska produkter som Tamro distribuerar, trots att Tamro utför samma typ av logistiktjänster och därmed har samma roll på marknaden som inom läkemedelsområdet.

Utredningen beskriver närmare sitt förslag i punkt 9.3.2. På sidan 509 ff. resonerar utredningen kring placeringen av ansvaret. Utredningen väljer till slut att placera skyldigheten på säljande bolag i huvudsak i brist på annan lämplig aktör i kedjan. Tamro menar dock att valet är olyckligt eftersom distributörerna – som genom sin fakturerings tjänst skulle kunna anses som säljare – inte har någon egentlig kontroll över lagerhållningen eftersom de utför en tjänst på annans uppdrag.

Tamro föreslår att lagerhållningsskyldigheten i 3 kap., 6 § i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet placeras på motsvarande sätt som för läkemedel. Precis som utredningen beskriver på sidan 510 så omfattas vissa av de aktuella produkterna av subventionsbeslut. Det vore betydligt mer ändamålsenligt att placera lagerhållningsskyldigheten för dessa produkter på det bolag som fått en ansökan om att produkten ska omfattas av läkemedelsförmånerna beviljad. I det fall produkter som omfattas av lagringsskyldigheten inte omfattas av läkemedelsförmånerna, så bör lagerhållningsskyldigheten placeras på det bolag som sätter produkten på marknaden (importör, tillverkare eller marknadsförande bolag).

Om utredningens förslag kvarstår är risken att de logistiktjänsteföretag som idag distribuerar dessa produkter till apotek på annans uppdrag med tillhandahållande av tillhörande faktureringsjänst, tvingas att inrätta en egen lagerhållningsverksamhet och därmed en verksamhet de inte bedriver idag. Det kan inte vara utredningens avsikt. Precis som för läkemedel placeras ansvaret lämpligast på den aktör som också har kontroll över, och styr införseln till och lagerhållningen av produkterna i Sverige.

3. Utredningen säger på flera ställen att lämnade förslag inte omfattar läkemedel avsedda för djur. Samtidigt hänvisar utredningens förslag till lag om lagerhållningsskyldighet till definitionen av läkemedel i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). I definitionen av läkemedel i läkemedelslagen inkluderas läkemedel avsedda för djur. Tamro kan inte se att utredningens förslag till lagtext exkluderar läkemedel för djur. Tamro delar utredningens förslag om att läkemedel för djur inte ska omfattas av lag om lagerhållningsskyldighet, och föreslår att detta förtydligas i lagen för undvikande av tolkningsdiskussioner.
4. Tamro anser att Utredningen komplicerar frågan om beredskapslagring för slutenvården och anser att regionerna alltid bör eftersträva att använda befintliga, etablerade flöden och förespråkar därför starkt lösningen som beskrivs under rubriken *Lagerhållning genom avtal om lagersäkerhet hos MAH och apoteksaktörer*. I punkt 8.12.6 redogör utredningen för ett antal olika förslag kring hur regionerna skulle kunna anskaffa de beredskapshöjande läkemedelsvolymerna. Utredningen resonerar kring olika inköpsmodeller som i de flesta fall inkluderar eget ägande (eller ägande i en regional inköpscentral). Utredningen uppehåller sig vid ett antal olika utmaningar, som delvis har sin grund i erfarenheter från Fyrläns pilot med det Nationella Läkemedelsförrådet (NLF). Bland annat konstaterar utredningen att eget ägande (utöver kapitalbindningen) innebär att regionerna måste inneha partihandelstillstånd. Utredningen konstaterar också utmaningarna som varit förknippade med NLF när det gäller frågan om omsättning och bristerna i systemstöd och logistiklösningar (eftersom flödet inte följer de normala strukturerna). Vidare uppehåller sig utredningen vid vikten av att regionerna har en förfoganderätt över beredskapsvolymerna.

Tamro anser att det endast finns ett lämpligt alternativ bland utredningens olika förslag. På sidan 454 under rubriken *Lagerhållning genom avtal om lagersäkerhet hos MAH och apoteksaktörer* beskriver utredningen en modell som innebär att regionerna i en avtalsmodell säkerställer att önskade volymer lagerhålls i Sverige och är spärrade på ett sätt som innebär att regionerna har förfoganderätt över produkterna.

Det finns en stor mängd fördelar med denna modell jämfört med de övriga alternativa lösningar som utredningen resonerar kring. En avtalsmodell med läkemedelsbolagen innebär att lagertillgångarna omsätts, att skyldigheten för regionerna att inneha partihandelstillstånd försvinner, samt att logistiken, orderhanteringen, faktureringen och distributionen kan följa de ordinarie strukturerna. Modellen ger också möjligheter för regionerna att enkelt och effektivt omfördela volymerna efter behov mellan regionerna eller inom ramen för det nordiska eller europeiska samarbetet. Modellen tillämpas redan med framgång på vaccinområdet.

Avtalsmodellen innebär också att det blir betydligt enklare och mer ändamålsenligt att hantera de regionala upphandlingar som sker inom sjukvården. I en avtalsmodell kan regionerna anpassa lagringskravet till den aktuella upphandlingsperioden, och lagringskravet landar därmed också på det läkemedelsbolag som faktiskt ansvarar för läkemedelsförsörjningen.

Övriga alternativa modeller som utredningen resonerar kring är betydligt mer komplicerade, administrativt tungrodda, kräver stora insatser och inkluderar flera av de negativa erfarenheter som finns kopplat till NLF. Att upprätta en inköpscentral innebär också en oproportionerlig påverkan på marknaden eftersom den skulle medföra att verksamhet som idag bedrivs i konkurrens av privata företag övertas av en statligt eller regionalt finansierad verksamhet. Utredningen uppmärksammar just detta på sidan 460. Utredning konstaterar också på sidan 459 att lösningen är resurskrävande, gammaldags och ineffektiv i vardagen. Den avtalsmodell som Tamro förordar är enkel att implementera, resurseffektiv, logistiskt fördelaktigt, ändamålsenligt och proportionerligt. Eftersom strukturen överensstämmer med utredningens förslag till lagerhållningsmodell för öppenvårdsapoteken så innebär modellen dessutom en totalt mer sammanhållen helhet med bättre överblick och förståelse för marknads olika aktörer.

Avslutningsvis vill Tamro framhålla att resonemangen som förs i denna punkt endast avser de volymer som regioner och kommuner väljer att organisera på annat sätt än genom att placera större volymer i lokala lager och förråd nära vårdavdelningarna. Sådana lokala vårdnära lager torde vara det allra bästa sättet för vården att öka sin beredskap på. Distributionen av sådana volymer går då i det normala dagliga flödet från distributörerna, och behöver därmed inte på något sätt organiseras eller förändras. Resonemangen som utredningen för kring inköpscentraler och som Tamro för ovan i denna punkt gäller enbart om regioner och kommuner väljer att centralisera hela eller en del av sin lagerhållningsskyldighet. Sådant centralisering bör enligt Tamros uppfattning då organiseras på det sätt Tamro beskriver i denna punkt.

5. Utredningen uppmärksammar på flera sätt vikten av att implementeringen av utredningens förslag – särskilt vad gäller den utökade lagringskyldigheten – sker med god framförhållning och på ett sätt som ger alla aktörer den tid som krävs för att möta de nya kraven. Utredningen åskådliggör detta bland annat i den tidsplan som finns på sidan 44, där själva uppbyggnaden av lagerskyldigheten förväntas pågå under två år.

Tamro delar utredningens syn på behovet av god framförhållning och tid för implementering, men vill framhålla ytterligare ett par aspekter som är av betydelse att beakta.

De distributörer som får läkemedelsbolagens uppdrag att fysiskt lagringsberedskapsvolymerna kommer att behöva iordningsställa utökad kapacitet (utbyggnad, tillbyggnad eller inhyrning av ytterligare lageryta). Sådana investeringar kan inte genomföras innan utredningens förslag är beslutade av riksdagen, och kräver därefter tid för projektering, iordningsställande och anskaffande av relevanta tillstånd. Starten av uppbyggnaden bör således inte förläggas tidigare än 18 månader från tidpunkten för riksdagens beslut av utredningens förslag.

En förutsättning är också att de listor över vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringskravet finns publicerade (se punkt 9.12.1 på sidan 620). Så länge dessa listor inte finns framtagna kan distributörerna inte beräkna kapacitetsbehovet, och därmed inte påbörja nödvändiga investeringar. Tamro rekommenderar därför en planeringstid om 18 månader från tidpunkten då listor över berörda sjukvårdsprodukter finns framtagna.

Tamro delar utredningens förslag om att genomföra uppbyggnaden av beredskapslagringen successivt under en tvåårsperiod. Tamros rekommendation är således att denna tvåårsperiod bör starta 18 månader efter det att riksdagen fattat sitt beslut om införande av lagringskyldigheten, samt listorna över vilka sjukvårdsprodukter som omfattas av lagringskyldigheten finns framtagna.

På samma sätt bör det tydliggöras att även regionernas och kommunernas uppbyggnad måste ske strukturerat, successivt och med framförhållning. På sidan 347 (sista stycket) beskriver utredningen detta, men principerna bör tydliggöras. Effekten av en implementering som sker under för kort tid och med för kort framförhållning är äventyrad patientsäkerhet eftersom de ordinarie flödena riskerar att påverkas negativt.

6. I punkt 13.4.2 på sidan 960 föreslår utredningen att staten genom Socialstyrelsen i avtal med de största distributörerna enas om åtgärder för att höja robustheten i distributionsledet. Tamro välkomnar ett sådant initiativ, men det är viktigt att eventuella åtgärder och krav inte resulterar i konkurrens på olika villkor genom att vissa aktörer omfattas av mer omfattande krav än andra.

I utredningens text omnämns endast Tamro och Oriola, och det är korrekt att dessa två aktörer svarar för en mycket stor del av läkemedelsdistributionen, men även ApoEx och Apotek Hjärtats partihandelsverksamhet har en inte obetydlig distributionsverksamhet. Samtidigt kan det även tillkomma nya aktörer som konkurrerar på marknaden (som exempelvis DHL och Schenker). Det kan visserligen vara klokt att begränsa uppdraget till de allra största aktörerna mot bakgrund av att dessa aktörer svarar för en avgörande del av den totala distributionen, men det är då av vikt att dessa aktörer också får relevant ersättning för de robustgörande åtgärder som Socialstyrelsen önskar genomföra, både vad gäller initiala uppsättningskostnader och löpande drift- och underhållskostnader.

Vidare är det av vikt att enskilda aktörer inte missgynnas av att ett antal robustgörande åtgärder redan har vidtagits på bolagets egen bekostnad. Om Socialstyrelsen exempelvis vill införa en viss robustgörande åtgärd, och hälften av de största distributörerna redan infört åtgärden på egen bekostnad, så kan inte staten subventionera den andra aktörens implementering utan att samtidigt kompensera de aktörer som redan infört åtgärden. Det skulle innebära en skev statlig subventionering som äventyrar konkurrens på lika villkor. Den eller de aktörer som redan infört åtgärden bör i ett sådant läge kompenseras på samma nivå som aktören som genom avtal med Socialstyrelsen åläggs motsvarande implementering.

7. Tamro är medveten om att Tamro har möjlighet att sätta sitt eget pris på lagringstjänster till industrin, men det är samtidigt önskvärt att lagstiftare och förarbeten uppmärksammar de kostnader som marknadsaktörerna drabbas av, och även framhåller att den ersättning andra får från staten är avsedd att täcka fler saker än enbart de egna kostnaderna. Partihandeln drabbas av en rad kostnader kopplat till utredningens förslag, vilka inte föreslås täckas direkt av staten:
- Stora investeringskostnader för utökad kapacitet samt löpande lagerhållningskostnader och administration av beredskapsvolymerna;
 - IT-utvecklingskostnader för att sätta upp relevanta systemspärrar för beredskapsvolymerna samt rutiner och processer för hur dessa spärrar ska hävas;
 - Utökad rapporteringskyldighet till och inspektioner från Läkemedelsverket för att visa att beredskapslagring utförs enligt lag;
 - Utökad rapporteringskyldighet av saldouppgifter till e-hälsomyndigheten;

e. Utökad leveransplikt till sjukhusapotek.

Distributionsverksamheten på läkemedelsmarknaden är redan idag mycket hårt pressad, och det finns inga marginaler att bära kostnader för ökad beredskap. Det är positivt att utredningens förslag bygger på att staten måste bära kostnaderna för den höjda beredskapen, men det är lika viktigt att säkerställa att ersättningen landar där kostnaderna finns.

8. Tamro anser att utredningens förslag för generiskt utbytbara läkemedel i PV-systemet är klokt och genomarbetat. Men modellen ställer extra höga krav på de aktörer som ska hjälpa läkemedelsbolagen att administrera lagervolymer. Dels är modellen inte i detalj slutligt fastställd. Utredningen resonerar kring olika överlappande perioder som kan omfatta en, två eller tre månaders lager. Man resonerar också kring en kombination av olika lagringsvolym beroende på vilken produkt som upphandlingen avser. Utredningen ger TLV i uppdrag att testa olika modeller för att hitta den optimala strukturen. TLV ska därefter närmare beskriva detaljerna i föreskrifter.

Samtidigt är utredningen tydlig med att upphandling inte ska ske för alla generiskt utbytbara läkemedel i PV-systemet. Dels gäller principen att beredskapslager enbart ska finnas för läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå, och dels framhåller utredningen att det just för generiskt utbytbara läkemedel inom PV-systemet inte behövs en beredskapslagring för samtliga förpackningsstorlekar och styrkor. Socialstyrelsen får även här i uppdrag att ta fram en lista över de läkemedel som ska omfattas av upphandlingsmodellen.

De osäkerheter som omgärdar avtalsmodellen för generiskt utbytbara läkemedel inom PV-systemet gör planeringen extra svår för de bolag som kan förväntas hantera den fysiska lagringen. De ambulera och överlappande upphandlingsperioderna som i detalj inte är fastställda i kombination med osäkerheten kring vilka produkter som kommer att omfattas av upphandlingarna gör att distributörerna inte kan planera det förväntade kapacitetsbehovet. Precis som för beredskapslagringen för övriga läkemedel så kan distributörerna inte heller förväntas besluta om investeringar innan riksdagen fattat beslut om utredningens förslag.

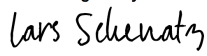
Mot bakgrund av detta är det av vikt att upphandlingsmodellen för PV-systemet inte kan driftsättas förrän tidigast 18 månader från tidpunkten då a) TLV har fastställt detaljerna för hur upphandlingsmodellen ska vara utformad, samt b) då Socialstyrelsen har publicerat den lista över generiskt utbytbara läkemedel som ska omfattas av avtalsmodellen. Skälet till att det krävs en längre förberedelsestid, är att de kapacitetshöjande åtgärderna kommer att kräva såväl om- som tillbyggnad hos de befintliga distributörerna för att lagringen ska kunna ske på ett säkert och ändamålsenligt sätt.

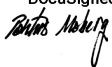
9. Utredningen föreslår att vissa typer av licensläkemedel ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten. I själva lagtexten exkluderas en viss typ av licensläkemedel i 3 kap. 3 § punkt 4, men texten kring licensläkemedel upplevs som svåröversiktlig och det finns risk för svårigheter att tolka och tillämpa reglerna.

Licensläkemedel är en mycket speciell kategori av läkemedel. Utredningen resonerar själv kring detta, bland annat på sidan 504 f. Utredningen utvecklar också sina tankar i punkt 8.12.5 på sidan 445 ff. Licensläkemedel har en förhållandevis marginell försäljning, licenser gäller endast under högst ett år och försäljning kan endast ske om en läkare förskriver produkten på licens (vilket gör omsättningen högst osäker). Att införa en lagerhållningsskyldighet för ett segment som har så speciella förutsättningar medför sannolikt utmaningar för de aktörer som för in licensläkemedel till Sverige, vilket möjligen skulle kunna äventyra försörjningen av licensläkemedel i fredstid eftersom berörda partihandlare tvingas överväga de kommersiella förutsättningarna för verksamheten. Tamro föreslår därför att lagstiftaren överväger om licensläkemedel bör exkluderas från lagerhållningsskyldigheten.

Tamro vill i övrigt framföra beröm till utredningens arbete med att förankra och diskutera med, samt inhämta synpunkter och underlag från marknadens aktörer. Det ger goda förutsättningar för att förslagen kan genomföras och få avsedd effekt.

Med vänlig hälsning,
Tamro AB

DocuSigned by:

4B82CBCE985F4B9...
Lars Schenatz
VD

DocuSigned by:

DEC92EC1DF4B4F0...
Pontus Moberg
Chefsjurist