

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

## Yttrande över betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, SOU 2021:19 (S2021/03085)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av SOU 2021:19 En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. TLV har följande synpunkter.

Innehåll:

1. Sammanfattning (Sid. 1–3)
2. Övergripande kommentarer (Sid. 3)
3. Författningsförslagen (Sid. 3–4)
4. Information om ökad hemberedskap (Sid. 4)
5. Förslag för att uppnå en ökad lagerhållning (Sid. 5–13)
6. Förslag om lagerhållningsskyldighet för förbrukningsartiklar och livsmedel (Sid. 13–14)
7. Omfördelning av läkemedel samt nationell lägesbild (Sid. 15)
8. Förslag om beredskapsapotek (Sid. 15–18)
9. Förslag om upprätthållande av handel som kan kräva ytterligare åtgärder (Sid. 19)
10. Förslag om att mäta direktexpediering (Sid. 19–20)
11. Förslag om utökat samhällsuppdrag för APL (Sid. 20–21)
12. Avslutande kommentar (Sid. 21–22)

## 1 Sammanfattning

TLV tillstyrker

- förslaget att Socialstyrelsen i samverkan med TLV, Läkemedelsverket och MSB får i uppdrag att utforma information om hemberedskap.
- förslaget att, för det fall att lagerhållning enligt avtal ska införas för läkemedel inom periodens vara-systemet, ska den fokuseras till den förpackningsstorleksgrupp inom respektive utbytesgrupp som har den största försäljningsandelen.
- förslaget att, om lagerhållning enligt avtal ska införas för läkemedel inom periodens vara-systemet ska detta föregås av en försöksverksamhet. TLV bedömer dock att försöksverksamheten behöver pågå under en längre period än sex månader.
- förslaget att licensläkemedel som används inom vård som inte kan anstå och som används stadigvarande i Sverige ska omfattas av lagerhållningsskyldighet.
- förslaget om en lagerhållningsskyldighet för förbrukningsartiklar och livsmedel som är en del av sådan vård som inte kan anstå.

- förslaget om att de tidsbegränsade föreskrifterna som Läkemedelsverket avseende omfördelning av läkemedel under covid-19 bör gälla tills vidare.
- förslaget att införa ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige.
- utredningens förslag att utreda vidare vad det finns för möjligheter att justera priser på sjukvårdsprodukter brett i händelse av kris.

#### TLV avstyrker

- förslaget om att TLV ska ansvara för upphandling av lagerhållning enligt avtal.
- förslaget om att TLV ska utses till bevakningsansvarig myndighet.
- förslaget om att parallellhandlande läkemedelsföretag bör åläggas samma skyldigheter som övriga aktörer på marknaden.
- förslaget att vidare utreda om det finns rättsligt stöd för, och skäl att under kris ha en särskilt konstruerad handelsmarginal specifikt för beredskapsapotek.

#### TLV föreslår

- att Socialstyrelsen får ansvar för upphandling av lagerhållning enligt avtal i stället för TLV.
- att om parallellimport ska inkluderas i lagerhållningsskyldigheten bör ett högre tröskelvärde övervägas.
- att en kortare lagerhållningsperiod än sex månader bör övervägas för licensläkemedel
- att om beredskapsapotek inrättas ska kostnaderna och ersättning för beredskapen särredovisas.
- att ett mer utförligt förslag om beredskapsapotek ställs mot ökade krav generellt på alla öppenvårdsapotek.
- en utredning som tittar på möjligheten att förändra handelsmarginalen för samtliga öppenvårdsapotek under särskilda omständigheter.

#### TLV saknar

- en reglering av övergången mellan lagstadgad lagerhållning och lagerhållning enligt avtal.
- en beskrivning av omfattningen av det uppdrag om mätande av direktexpedieringsgrad som utredningen föreslår ska ges till TLV.

#### TLV bedömer att vidare utredning krävs

- av hur lagerhållning enligt avtal påverkar prisnivåerna och konkurrensen inom periodens vara-systemet.
- av vilken påverkan på prisnivåer utredningens samlade förslag kan få
- av vilken nytta utvalda och upphandlade beredskapsapotek ger i ett normalläge eller i en fredstida kris.
- av vilken påverkan inrättande av beredskapsapotek får för konkurrensen på apoteksmarknaden
- av vilket ekonomiskt stöd som kan bli aktuellt för beredskapsapotek som förläggs på mindre lönsamma områden

- av förutsättningar för upphandling av beredskapsapotek och hur avslut av upphandlingsperiod eller nedläggning av apotek ska hanteras.
- för att bedöma möjligheterna att utveckla en tillfredsställande metod för mätning av direktexpedieringsgrad för förbrukningsartiklar.

TLV utvecklar sina ställningstaganden nedan.

## 2 Övergripande kommentarer

TLV välkomnar förslag som kan stärka hälso- och sjukvårdens beredskap. Utredningen har tagit fram ett mycket omfattande och relevant förslag för att stärka Sveriges försörjningsberedskap. TLV bedömer att de förslag som läggs fram har en stor påverkan på läkemedels- och apoteksmarknaden. TLV instämmer i att det är eftersträvansvärt att åstadkomma en robustare beredskap, men TLV ser också att det är av stor vikt att påverkan på systemen i fredstid vägs noggrant mot vinsten av beredskap i kris och krig. Många av förslagen är inte tillräckligt utredda, vare sig utifrån konkurrensaspekter eller utifrån ett ekonomiskt perspektiv. TLV bedömer därför att vidare utredningar är nödvändiga, innan de förslag som utredningen lagt fram kan genomföras. Mot denna bakgrund bedömer TLV också att den föreslagna tiden för att genomföra nödvändiga ändringar är alltför kort.

TLV ställer sig bakom utredningens målsättning att i möjligaste mån bygga beredskapen utifrån de system som fungerar väl i fredstid. TLV bedömer att det är av stor vikt att denna målsättning också genomsyrar de vidare utredningar som är nödvändiga innan ett möjligt genomförande, för att i möjligaste mån inte skapa parallella system.

TLV har i sitt svar främst fokuserat på några av de områden som utredningen tagit upp. Vad gäller läkemedel är fokus på lagerhållning enligt avtal för läkemedel som ingår i periodens vara-systemet, parallellhandel med läkemedel samt licensläkemedel, vilket vi går närmare in på nedan. TLV utvecklar även att det finns utmaningar rörande lagerhållning av livsmedel och förbrukningsartiklar, främst utifrån att hanteringen av dessa är olika i olika regioner. TLV har också särskilt analyserat förslagen som rör beredskapsapotek.

## 3 Författningsförslagen (kap. 1)

- Förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter
  - 3 kap. 1 § 2 – TLV föreslår att beredskapslagring av parallellimporterade och parallellistribuerade läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna men inte ingår i det generiska utbytet (periodens vara-systemet) ska regleras på annat

sätt. Se nedan, under rubriken ”5.3.1 Bedömning av förslagen rörande parallellhandel”.

- 3 kap. 3 § 1 – Det generiska utbytet inom förmånerna omfattas av undantaget. Utredningen har inte lagt fram några författningsförslag om reglering av den föreslagna avtalslösningen beträffande lagerhållning av dessa läkemedel. TLV vill lyfta frågan om hur det bör regleras att upphandling ska göras på detta område.
- 3 kap. 3 § 2 – Som anges ovan föreslår TLV att beredskapslagring av parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna men inte ingår i det generiska utbytet (periodens varusystemet) ska regleras på annat sätt. Däremot tillstyrker TLV undantaget beträffande övriga läkemedel som omfattas, såsom exempelvis läkemedel utanför läkemedelsförmånerna som är utbytbara mot läkemedel inom förmånerna.
- 3 kap. 6 § sista meningen – Meningen ”Denna skyldighet gäller dock endast produkter som ingår i förmånerna och som öppenvårdsapoteken säljer till konsumenter” bör i stället formuleras ”Denna skyldighet gäller dock endast produkter som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som öppenvårdsapoteken säljer till konsumenter.” Omformuleringen är nödvändig på grund av att livsmedelssubventionen enligt 20 § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är en del av läkemedelsförmånerna, på så sätt att kostnaderna för livsmedel inte får räknas samman med kostnaderna för läkemedel och andra varor som avses i 15 och 18 §§ samma lag. Däremot omfattas livsmedelssubventionen av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och finansieras av det statliga läkemedelsbidraget till regionerna.
- 3 kap. 8 § andra stycket bör förtydligas. I synnerhet är utredningens avsikt sannolikt inte att det endast ska gälla vid exakt 20 % minskning eller 25 % ökning, utan att det ska vara  $\geq 20$  % minskning respektive  $\geq 25$  % ökning.
- 3 kap. 12 § – Bestämmelsen anger när lagerhållningsskyldigheten upphör. Däremot saknas reglering av hur övergången ska göras om generisk konkurrens uppstår i en utbytesgrupp med läkemedel och de berörda läkemedlen därmed blir föremål för lagerhållning enligt avtal i stället.

#### **4 Information om ökad hemberedskap (kap. 7.3 och 16.6.3)**

TLV tillstyrker att Socialstyrelsen i samverkan med TLV, Läkemedelsverket och MSB får i uppdrag att utforma information om hemberedskap. I övrigt hänvisar TLV till de synpunkter som framfördes i TLV:s remissvar på delbetänkandet hälso- och sjukvård i det civila försvaret - underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23), TLV:s diarienummer 1222/2020.

## 5 Förslag för att uppnå en ökad lagerhållning

Utredningens uppdrag är att säkerställa tillgång till läkemedel på den svenska marknaden under kris och krig. Utredningens förslag är lagringsskyldighet för marknadstillståndsinnehavare på sex månader, med särskilda regler för produkter som omfattas av generiskt utbyte till periodens vara, dvs. utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt parallellimporterade läkemedel och specifikt kring det tröskelvärde som anges om två procent. TLV vill särskilt belysa de ekonomiska och konkurrensrelaterade effekter som förslaget kan få.

Principen om omsättningslager är god, men det kan inte uteslutas att ett sådant system skulle skapa en ökad kassation, eftersom marknaderna är dynamiska. Sex månader är en lång period för omsättningslagring och förändringar på marknaden kan få stor påverkan på om det går att omsätta lagren eller ej.

TLV noterar att det finns ett glapp mellan lagstadgad lagerhållning och lagerhållning enligt avtal. TLV ser att övergången mellan de olika principerna för lagerhållning behöver klargöras, för att säkerställa en god beredskap. Glappet kan också leda till höjda priser då företagen kan höja AIP vid lagstadgad lagerhållning, något som kommer följa med in i avtalssystemet och därmed också påverka priserna i periodens vara-systemet.

### 5.1 Konsekvenser av omsättningslagring av läkemedel enligt lag (kap. 16.7.1)

TLV delar utredningens bedömning att företagen själva kommer att försöka justera priserna för att kompensera de ökade kostnaderna till följd av lagringsskyldigheten enligt lag. Utredningen skriver att den beräknade summan av lagerföringskostnader uppskattas utgöra den totala kostnaden företagen behöver kompensera sig för i prissättningen av läkemedel för att täcka kostnaden till följd av lagringsskyldigheten. Av den skrivningen ser TLV att en följd av förslaget är att företagen sannolikt kommer att ansöka till TLV om högre priser, åtminstone i ett initialt skede. TLV har till utredningen framfört att det är avsevärda skillnader mellan företagets produktions- och försäljningskostnader för läkemedel. Det finns därmed viss risk för att företagen, när de ansöker om prishöjning eller om pris och förmån för ett nytt läkemedel, försöker göra större anpassningar än vad som motiveras av den utökade lagerhållningsskyldigheten. TLV konstaterar också att när det gäller utbytbara läkemedel utanför periodens vara-systemet finns effekter på takpriserna. Om priset för ett läkemedel som beredskapslagras höjs över det tidigare gällande takpriset i förpackningsstorleksgruppen medför det att även priserna för läkemedel som är undantagna från kravet på beredskapslagring, men som är utbytbara mot det beredskapslagrade läkemedlet och ingår i samma förpackningsstorleksgrupp, får höjas till samma nivå. De läkemedelsföretag som marknadsför sådana läkemedel kan alltså kompensera sig för en beredskapslagring som någon annan utför.

En justering av inköpspris (AIP) leder, enligt nuvarande reglering, till en påverkan på apotekens utförsäljningspris (AUP). TLV delar utredningens uppfattning om att det inte helt kan uteslutas att en justering av apotekens inköpspris (AIP) skulle kunna innebära att den

hälsoekonomiska bedömningen påverkas genom att något enstaka läkemedels prisnivå (AUP), och därmed kostnaden för användning av läkemedlet, efter en prisjustering, inte längre bedöms rimlig i förhållande till dess effekt och därför inte längre kvalificerar sig för att vara en del av läkemedelsförmånerna.

Utredningen resonerar kring ett alternativ till ovan att låta en myndighet betala ut en separat ersättning (beredskapsersättning) till de företag som lagerhållit produkter i enlighet med den föreslagna lagen. Den beräknade kostnaden per förpackning skulle i så fall utgöra den beredskapsersättning som erhålls vid försäljningen av respektive förpackning. TLV instämmer med utredningen om att en ersättningsmodell likt denna inte får vara i strid med EU-rätten. En modell med kompensation via handelsmarginalen eller på annat sätt utesluter heller inte att företag även indirekt kan kompensera sig själva för icke genomsnittliga lagerhållningskostnader genom prishöjningar eller genom något högre ansökta priser. Den administrativa processen med att öppenvårdsapoteken i så fall skulle vara en del i betalningskedjan förefaller komplicerat.

## **5.2 Förslag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter enligt avtal (kap. 9.11)**

Utredningen föreslår att lagerhållning av generiskt utbytbara läkemedel som ingår i systemet med periodens vara, ska anordnas enligt avtal. TLV delar utredningens och läkemedelsbranschens bedömning att detta kan vara ett möjligt sätt att skapa en ökad lagerhållning av läkemedel inom periodens vara-systemet, som är mer ändamålsenligt än lagstadgad lagerhållning som bygger på historisk försäljning. TLV befarar dock att en lösning med lagerhållning genom avtal, där läkemedlen sedan ska omsättas inom periodens vara-systemet kan få stor påverkan på det i stort välfungerande systemet, både vad gäller konkurrens och prisnivåer. TLV kan inte, utifrån vad utredningen presenterat, värdera förslaget ekonomiska påverkan.

Periodens vara-systemet bygger på korta tidsperioder, med en månads ensamrätt, dvs. det tillgängliga utbytbara läkemedel som har lägst försäljningspris per enhet blir periodens vara inom sin förpackningsstorleksgrupp och är den vara som apoteken ska erbjuda byte till. Den korta tidsperioden gör det möjligt för många företag att vara med och konkurrera genom att ansöka om prissänkning, vilket ger låga kostnader för läkemedel. En lagerhållning enligt avtal där läkemedlen därefter ska omsättas via periodens vara-systemet riskerar att få en stor påverkan på systemet. Det företag som ska avyttra det lager som hållits enligt avtal kommer att ha en stark ställning i kampen om att dess läkemedel ska bli periodens vara. Detta skulle kunna leda till att periodens vara-systemet går mot en utveckling med färre aktörer. För att upprätthålla en god konkurrens inom periodens vara-systemet blir det också av vikt att ersättningen för lagerhållning är väl avvägd, så att det finns företag som kan tänka sig att teckna avtal för lagerhållning, men inte blir så stor att de när lagret ska omsättas har möjlighet att ansöka om betydligt lägre priser än andra. TLV:s bedömning är att vidare analyser kring påverkan på prisnivåer och konkurrens behöver göras innan en eventuell försöksverksamhet är aktuell. TLV anser därmed att tidplanen, att ha ett fullskaligt utbyggt nytt system med lagerhållning enligt avtal till 2025 är väl optimistisk.

Om lagerhållning enligt avtal ska införas tillstyrker TLV utredningens förslag om att fokusera lagerhållning till den förpackningsstorleksgrupp inom respektive utbytesgrupp som har den största försäljningsandelen, i de fall en förpackningsstorlek är dominerande. Det är i dessa förpackningsstorlekar konkurrensen är som störst, vilket påverkar kostnaden för staten att teckna avtal, det begränsar också antalet avtal som ska förhandlas och förvaltas.

### **5.2.1 Konsekvenser av omsättningslagring av läkemedel enligt avtal (kap. 16.7.3)**

Utredningen har, som TLV tolkar det, byggt sin modell på att periodens vara-systemet är ett i huvudsak statistiskt system, där i stort samma utbytesgrupper ingår hela tiden. I praktiken tillkommer det varje månad utbytesgrupper, och andra utbytesgrupper faller bort från systemet av olika skäl. TLV anser därför att det är av vikt att utreda hur övergången mellan lagerhållning enligt avtal och lagstadgad lagerhållning ska fungera, så att det inte uppstår glapp i den totala beredskapen.

TLV bedömer att det inom utbytesgrupper med god konkurrens, där det redan idag finns god tillgång till läkemedel i Sverige, kommer att finnas företag som vill teckna avtal. I de fall då konkurrensen är svag ser TLV däremot en risk att ingen deltar i konkurrensen om att teckna avtal, vilket därmed inte ger några förutsättningar för något beredskapslager. Resurser kan då komma att läggas på ersättning till företag i grupper där behovet är litet, samtidigt som beredskapen i grupper som är mer kritiska inte förbättras. Om en försöksverksamhet genomförs är detta en viktig fråga att följa upp, för att se om eventuella justeringar av modellen behöver göras för att nå målet om en mer långsiktigt stabil och förbättrad beredskap.

Utredningen föreslår (på s. 1187) en inledande försöksverksamhet med ett mindre antal grupper under cirka sex månader, innan upphandling av lagerhållning enligt avtal införs bredare för läkemedel inom periodens vara-systemet. TLV ser det som nödvändigt att genomföra en försöksverksamhet för att på bästa sätt skapa ett nytt stabilt system men bedömer att en försöksverksamhet behöver pågå längre tid än sex månader för att vara meningsfull. En utvärdering måste ha möjlighet att följa ett antal cykler av upphandling, lagerhållning och avyttrande inom periodens vara-systemet, varför TLV föreslår en försöksverksamhet under minst tolv månader. Därefter behöver försöksverksamheten utvärderas och eventuella justeringar i processen göras innan det kan vara aktuellt att implementera den för hela periodens vara-systemet.

Utredningen framför att den föreslagna modellen om lagerhållning enligt avtal inte påverkar priset på det beredskapslagrade läkemedlet då ersättningen för lagerhållningen ska betalas separat. TLV har dock svårt att se hur förslaget inte kommer att få en påverkan på prisnivån eller konkurrensen i periodens vara-systemet även om det sker en finansiering med medel som avsatts inom ramen för arbete med civilt försvar inom utgiftsområde 9.

TLV noterar att utredningen har gjort en ekonomisk kalkyl som bygger på att apotekens reglerade handelsmarginal i genomsnitt uppgår till 15,7 procent samt utifrån det skrivit ner ett marknadspris i AUP med motsvarande nivå för att nå ett generellt AIP. Därefter har utredningen skrivit ner AIP med ytterligare 20 procent för att estimerat det faktiska produktionsvärdet. Därtill tillämpar utredningen en lagerränta på 5,4 procent och får fram en årlig lagerföringskostnad till 110 miljoner kronor för varor inom periodens vara-systemet. Motivering till nedskrivningsnivån om 20 procent tycks inte framgå. Det är rimligt att anta att för utbytesgrupper med stark konkurrens är prisnivån närmare produktionskostnad än i grupper med svagare konkurrens. Vad gäller nivån på den generella handelsmarginalen är den överensstämmande med TLV:s data, dock är det viktigt att notera i sammanhanget att det är en stor procentuell skillnad mellan genomsnittlig handelsmarginal generellt för samtliga läkemedel inom förmånen, samt för varor inom respektive utanför periodens vara-systemet mer specifikt. Den genomsnittliga handelsmarginalen uppgår till drygt 38 procent för varor inom periodens vara-systemet respektive omkring åtta procent för varor utanför periodens vara-systemet. TLV bedömer att följderna av detta med en specifik, om ändå, generell marginal för gruppen varor inom periodens vara-systemet blir ingångsvärdet i beräkningen lägre, vilket bör ge en annan lagerföringskostnad.

### **5.2.2 Förslag om att en statlig myndighet bör ansvara för systemet (kap. 9.11.2)**

Under förutsättning att en myndighet ska få i uppdrag att utforma och genomföra upphandlingar som säkerställer lagerhållning av läkemedel som ingår i periodens vara-systemet anser TLV att Socialstyrelsen, som redan ansvarar för liknande uppdrag vore en lämpligare myndighet än TLV. TLV skulle däremot kunna bistå Socialstyrelsen med underlag rörande läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. Därmed anser TLV också att det är Socialstyrelsen som bör få ansvar för en inledande försöksverksamhet.

TLV instämmer i att TLV har för uppdraget relevanta och viktiga kontakter med de företag som marknadsför läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och är föremål för generiskt utbyte inom periodens vara-systemet. TLV skulle därför kunna ta fram nödvändigt underlag för uppdraget. Sannolikt kan myndigheten också dra nytta av sina erfarenheter av att administrera periodens vara-systemet. Däremot skulle själva upphandlingarna vara ett mycket omfattande uppdrag, som i väsentliga delar skiljer sig från TLV:s nuvarande uppdrag, varför en helt ny verksamhet skulle behöva byggas upp från grunden. TLV bekräftar utredningens bedömning att ett upphandlingsuppdrag också skulle innebära att myndigheten behöver rekrytera upphandlingskompetens. TLV kan inte se att utredningen i sina beräkningar har tagit hänsyn till de omfattande kostnaderna i form av process- och IT-utveckling, inklusive informationssäkerhet, som skulle krävas. TLV ser att om regeringen finner att upphandlingsuppdraget ändå ska läggas på TLV är resurser i storleksordningen 17–20 miljoner kronor nödvändiga för uppbyggnadsfasen. Utredningen har inte heller berört att det kan krävas nya sekretessbestämmelser för att införa en sådan upphandlingsverksamhet hos TLV.



TLV konstaterar att utredningen bedömer kostnaden för att hantera upphandlingsuppdraget till 7,5 miljoner kronor årligen, motsvarande 97,5 miljoner kronor under perioden 2023–2035. TLV noterar att de kostnader som beskrivs i tabellen på s. 1 218 inte stämmer överens med den beräkning som finns på s. 1 118 om 75 miljoner kronor för perioden 2023–2035. TLV har svårt att bedöma kostnaden för upphandlingen när systemet är utbyggt. Mängden arbete är också beroende av hur många förpackningsstorleksgrupper som ska omfattas. TLV bedömer dock att även om många förpackningsstorleksgrupper prioriteras bort kommer det att vara uppskattningsvis 4000 aktiva avtal vid varje tidpunkt, varav en sjättedel ska upphandlas varje enskild månad. TLV bedömer att detta kan komma att kräva mer resurser än de föreslagna 7,5 miljonerna årligen, utöver den uppstartskostnad som beskrivs ovan.

Som framgår ovan anser TLV att Socialstyrelsen är en lämpligare myndighet för att utforma och genomföra upphandlingar som säkerställer lagerhållning av läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. Även om regeringen ändå skulle bedöma att detta uppdrag ska ges till TLV finner TLV att utredningen inte har beskrivit skälen till att uppdraget enligt utredningens bedömning kräver att TLV blir bevakningsansvarig myndighet enligt förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. TLV bedömer att om TLV skulle bli bevakningsansvarig myndighet skulle det krävas ännu större investeringar, bland annat i fråga om utvecklingsinsatser, utbildning och utrustning, än som redogjorts för ovan. TLV ifrågasätter därför även av den anledningen, särskilt mot bakgrund av att Socialstyrelsen redan är bevakningsansvarig myndighet, om det är motiverat att även TLV utses till bevakningsansvarig myndighet. TLV konstaterar dessutom att förslaget att TLV blir bevakningsansvarig myndighet går i motsatt riktning mot att Utredningen för civilt försvar (Civildömsutredningen) i sitt betänkande *Struktur för ökad motståndskraft*, SOU 2021:25, bedömde att TLV *inte* bedriver sådan verksamhet som uppfyller kriterierna för att pekas ut som så kallad beredskapsmyndighet, vilket i Civildömsutredningens förslag till nytt regelverk motsvarar begreppet bevakningsansvarig myndighet i det nuvarande regelverket. Enligt Civildömsutredningens förslag bör TLV därmed inte heller ingå i den föreslagna beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg. Civildömsutredningen bedömde att det är tillräckligt att kunna adjungera TLV till beredskapssektorn i den mån det behövs. TLV bedömer att inte heller det av Beredskapsutredningen föreslagna nya uppdraget att utforma och genomföra upphandlingar som säkerställer lagerhållning av läkemedel som ingår i periodens vara-systemet utifrån hur det beskrivs i det nu aktuella betänkandet motiverar att TLV blir bevakningsansvarig myndighet.

Sammanfattningsvis avstyrker TLV således utredningens förslag om att TLV ska ansvara för upphandling av lagerhållning enligt avtal samt om att TLV ska utses till bevakningsansvarig myndighet.

### **5.3 Förslag om lagerhållning av parallellhandel (kap 8.11)**

Utredningen föreslår en lagringsskyldighet bland annat för den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel och omfattar läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet, och för den som till Sverige parallellimporterar eller parallelldistribuerar

läkemedel och omfattar läkemedel som importerats eller distribuerats på det sättet. Lagringsskyldigheten gäller motsvarande sex månaders förbrukning av respektive läkemedel. Apoteken har lagstadgad rätt att tillämpa lägre inköpspriser än de inköpspriser som fastställts av TLV för direktimporterade läkemedel (härefter originalläkemedel) samt parallellimporterade och parallellistribuerade (härefter parallellhandlade) läkemedel som inte har generisk konkurrens. För originalläkemedel förekommer detta endast i begränsad omfattning, men för parallellhandlade läkemedel är omfattningen betydande och det råder en annan konkurrenssituation som ger apoteken en extra intjäningsmöjlighet, utöver den reglerade handelsmarginalen.

Parallellhandeln består av flera inblandade aktörer utöver apoteken, dels de företag som exporterar från ursprungslandet, dels de som importerar till Sverige. De aktuella företagen har hög omsättning, men en förhållandevis låg marginal och faktorer som växelkursen bidrar till att parallellhandeln ökar eller minskar. TLV bedömer att det inte bara är andelen som påverkas av valutakurser, utan också den marginalförstärkning som apoteken kan få.

Parallellhandelsföretag förhandlar direkt med apoteksaktörerna om att leverera vissa läkemedel genom att erbjuda ett lägre inköpspris än det högsta AIP som TLV har beslutat om. Det finns faktorer som gör parallellhandeln osäker, exempelvis originaltillverkarnas försvar av sitt varumärke. Den största osäkerheten är dock den risk parallellhandlarna tar genom att ha ett lager som de köpt in till ett pris som kan innebära att de säljer med förlust om direktimportören sänker priset.

TLV bedömer att apotekens intjäning från parallellhandlade läkemedel inom förmånerna för år 2019 var cirka 300 miljoner kronor. Bedömningen baseras på flera källor, bland annat Sveriges Apoteksörening, som i sin branschrapport för 2016 beskriver hur parallellhandeln påverkar apotekens rörelseresultat. Därutöver för TLV dialog med flera av de större apoteksaktörerna i samband med att vi gör vår årliga bedömning av apotekens samlade bruttoresultat.

Parallellhandeln har en prispressande effekt som inte nödvändigtvis visas i fastställda priser utan i att originaltillverkaren får mindre intäkter från försäljning när prisskillnader mellan exporterande och importerade länder blir tillräckligt stora. I den situationen finns det originalföretag som väljer att sänka priset på den egna produkten för att återta marknadsandelar medan andra företag fortsätter att ha ett högt pris och låga volymer då det är viktigare för dem att ha ett högt pris som referenspris för andra länder.

### **5.3.1 Bedömning av förslagen rörande parallellhandel**

TLV avstyrker förslaget om att parallellhandlade läkemedel bör åläggas samma skyldigheter som övriga aktörer på marknaden. Detta eftersom förslaget riskerar att kraftigt minska parallellhandeln. Syftet med förslaget är att stärka beredskap i krig och kris. Förslaget kan dock komma att bli kontraproduktivt om förslaget leder till en kraftigt minskad parallellhandel. Det skulle då inte finnas några egentliga beredskapslager tillgängliga från parallellimporten. Att upprätthålla en fungerande parallellimport av läkemedel till Sverige

kan samtidigt ha en beredskapsfunktion i sig. Detta eftersom det i kristider blir extra viktigt att ha många upparbetade distributionskanaler för att importera läkemedel.

Om parallellhandeln kraftigt minskar eller upphör får staten högre utgifter för läkemedel eftersom handelsmarginalen sannolikt behöver höjas för att upprätthålla bibehållen tillgänglighet till apoteksservice. Konsekvensen av utredningens förslag medför i praktiken en transferering av pengar från staten till apoteksbranschen och läkemedelsindustrin, samtidigt som lagerhållning och beredskap kan vara sämre än i dagsläget. Läkemedelstillverkarna får mindre konkurrens, enklare logistik och ökade vinster eftersom vinst från parallellimportörer och apotek i hög utsträckning kommer att gå tillbaka till dem. En annan ekonomisk effekt för staten blir sannolikt att prispressen på listpriser minskar.

Om parallellimport ändå ska inkluderas i lagerhållningsskyldigheten föreslår TLV att ett alternativt tröskelvärde som undantag för parallellimporterade läkemedel utreds och övervägs. Detta eftersom tröskelvärdet på försäljning av en utbytesgrupp på två procent, som utredningen föreslår, bedöms vara alltför lågt med tanke på de risker som finns. Utredningen motiverar två-procentsnivån med att det inte får vara ett större bortfall i lagerhållningsskyldighet. Samtidigt kan förslaget få motsatt effekt. En konsekvens kan bli att parallellimportörerna avregistrerar produkter, lämnar den svenska marknaden och väljer att fokusera på andra länders marknader som innebär lägre risk. TLV bedömer att ett annat, högre, tröskelvärde skulle mildra effekterna och möjliggöra de positiva effekterna av parallellhandel men ändå säkerställa att det finns lager av de produkter som säljs på marknaden. Det är något som behöver utredas vidare.

Försäljningsstatistik från TLV visar att det finns 1174 utbytesgrupper som har försäljning av parallellimport inom förmånerna. I genomsnitt står parallellimporten för 27 procent av värdet och 23 procent av förpackningarna i dessa. I 114 av utbytesgrupperna står parallellerna för 100 procent av utbytesgruppens försäljning. Vid analys av utbytesgrupper, exklusive de 114 där parallellimporten står för all försäljning, är den genomsnittliga andelen parallellimport 31,2 procent och medianen 22,3 procent. I genomsnitt finns det 5,8 varunummer i varje utbytesgrupp och medianen är fem inklusive originaltillverkaren. Vid ett antagande av att ett varunummer i varje utbytesgrupp är originalet får man att genomsnittlig andel parallellimport per varunummer av 9,7 procent och median på 5,9 procent. En preliminär bedömning från TLV gör gällande att en nivå på sex-tio procent som alternativt tröskelvärde i stället för två procent, skulle få betydligt mindre negativ marknadspåverkan samtidigt som syftet med beredskapslagring torde uppnås. Nivån är dock något som behöver analyseras och utredas vidare.

#### **5.4 Förslagen rörande omsättningslagring av licensläkemedel enligt lag (kap. 16.7.2)**

TLV tillstyrker förslaget att licensläkemedel som används för vård som inte kan anstå och som används stadigvarande i Sverige ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten.

Licensläkemedel kan i vissa fall vara tillfälliga lösningar i en behandlingssituation och i andra fall användas vid långvarig behandling där inget godkänt läkemedel finns att tillgå. Det kan handla om individuella licenser avsedda för en specifik patient eller generella licenser för exempelvis antidoter och även andra läkemedel som används på sjukhus. Ökade krav på de företag som tillhandahåller läkemedel som används på licens i Sverige kan medföra att Sverige ses som en mindre attraktiv marknad.

TLV anser att det är av stor vikt att det görs en selektion av vilka licensläkemedel som ska omfattas av en lagerhållningsskyldighet och att det avgränsas till sådana produkter som stadigvarande används i Sverige, dvs regelbundet förskrivs på individuella licenser eller används inom vården på generell licens för att ett godkänt behandlingsalternativ för ett visst tillstånd där vård inte kan anstå saknas i Sverige.

TLV instämmer i att licensläkemedel med samma aktiva substans, samma styrka och samma läkemedelsform som ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och som normalt finns tillgängligt här inte ska omfattas av lagerhållningsskyldighet. Dessa licensläkemedel används som ersättning för ett godkänt läkemedel som är tillfälligt restnoterat. De kan anskaffas enligt normalrutin medan restsituation pågår, men bör inte omfattas av lagerhållningsskyldighet. Så snart restsituationen upphör kan inte längre licensläkemedlet säljas och gör då ingen nytta i beredskapslagret utan måste kasseras. Om en produkt som är godkänd och tillfälligt restnoterad bedömts behöva ingå i beredskapslagret får den lagras där då den åter går att beställa.

Ökade krav och risk för ökad kassation kan driva upp priserna på produkterna. TLV ser samtidigt att krav på lagerhållning kan leda till en mer stabil prisnivå, genom att större mängder av ett licensläkemedel beställs till distributörerna vid samma tillfälle. I dagsläget kan priserna variera mellan beställningstillfällena och hela fraktkostnaden läggs på priset för den eller de förpackningarna som beställs. Om partihandeln gör en större beställning bör samtliga förpackningar från det beställningstillfället ha samma pris och fraktkostnaden kan slås ut på alla de förpackningar som ingått i en och samma beställning. Partihandeln förmedlar redan idag till apoteken vilken produkt de kan få tag på när apoteket gör en förfrågan om anskaffning av licensläkemedel och licens söks sedan för just den produkten. Om ett större lager finns att omsätta av samma licensprodukt kan partihandeln styra så att det är denna produkt som licenser söks för, vilket skapar förutsättningar för att lagret kan omsättas.

#### **5.4.1 Ansvar för lager som ska omsättas, (kap. 9.3)**

TLV instämmer i att skyldighet att lagerhålla licensläkemedel bör knytas till de aktörer med partihandelstillstånd som för in de licensläkemedel som säljs till öppenvårdsapoteken och sjukvården. Det möjliggör att även licensprodukter där det för tillfället inte finns en godkänd licens kan lagerhållas. Såvitt TLV erfar har distributörerna av läkemedel (som ofta är de aktörer med partihandelstillstånd som anskaffar licensläkemedel) redan idag vanligt förekommande licensläkemedel i lager. Ett lager för sex månader är dock relativt stort och det finns precis som utredningen konstaterat en större risk för kassation av licensläkemedel

då försäljningen av dem är beroende av att det finns giltiga licenser och det kan variera i hur stor utsträckning en viss produkt efterfrågas. Dessutom upphör licenser att beviljas om ett motsvarande läkemedel blir godkänt. Mot bakgrund av detta föreslår TLV att det kan övervägas om licensläkemedel ska lagras för en kortare period än sex månader. Med en kortare lagerhållningsperiod bör prisökningen bli betydligt lägre än utredningens uppskattning om prisnivåökning på 25 procent. (s. 1116). För att undvika att stora lager av licensläkemedel behöver kasseras på grund av att ett motsvarande läkemedel blivit godkänt i Sverige bör Socialstyrelsen i sitt arbete med att ta fram listor över vilka läkemedel som ska omfattas av lagerhållningsskyldighet, i samarbete med andra berörda myndigheter bedriva viss horisontspaning. Detta för att undvika att stora lager av ett licensläkemedel läggs upp trots att ett motsvarande läkemedel är på väg att bli godkänt.

## **6 Förslag om lagerhållningsskyldighet av förbrukningsartiklar och livsmedel**

### **6.1 Öppenvårdsapotekens lagerhållning (kap. 7.2)**

TLV anser att det är av vikt att det, i likhet med hanteringen av läkemedel som ska omfattas av lagerhållningsskyldighet görs en prioritering av vilka förbrukningsartiklar och livsmedel som är direkt nödvändiga och som förskrivs och lämnas ut på öppenvårdsapotek på hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisning.

### **6.2 Förslag om lagerhållning av livsmedel (kap. 9.2)**

TLV konstaterar att beredskapslagring på området livsmedel blir komplex med tanke på att vissa regioner har valt bort att använda sig av livsmedelssubventionen enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och i stället själva upphandlar ett sortiment och själva ombesörjer distributionen på olika sätt. Det finns risker för att tillgången blir skev i förhållande till behovet. TLV anser också att det finns behov av en större översyn av livsmedelssubventionen och avser att återkomma till departementet om detta i annat sammanhang. Det kan finnas skäl att avvakta med att införa ett system för beredskapslagring av livsmedel som omfattas av livsmedelssubventionen enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. till dess att en sådan översyn har gjorts.

Vid prioritering av vilka livsmedel som ska omfattas av lagerhållningsskyldighet bör det utöver tidigare försäljning även tas hänsyn till vilka livsmedel som kan förskrivas på livsmedelsanvisning och hämtas ut till reducerad kostnad på apotek så att de av dessa som ingår som del i vård som inte kan anstå omfattas av lagerhållningsskyldighet.

### **6.3 Förslag om sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel (kap. 9.3.2)**

Enligt utredningens förslag kommer vissa förbrukningsartiklar för stomi, egenkontroll av medicinering och för att tillföra kroppen läkemedel, samt livsmedel för särskilda medicinska behov att omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Utredningen föreslår vidare att regioner ska vara skyldiga att tillhandahålla de förbrukningsartiklar och livsmedel som de valt att själva tillhandahålla till sina patienter, medan den som säljer denna typ av produkter till öppenvårdsapotek (företagen) ska vara skyldiga att lagerhålla de produkter som ingår i läkemedelsförmånerna och som öppenvårdsapotek säljer till konsumenter.

TLV tillstyrker förslaget om lagerhållningsskyldighet för förbrukningsartiklar och livsmedel som är en del av sådan vård som inte kan anstå. TLV anser vidare att det är viktigt att en prioritering görs över vilka produkter som är angelägna att lagerhållas av regioner och av de som säljer till öppenvårdsapoteken. Detta baserat på förväntad åtgång enligt tidigare försäljning men när det gäller livsmedel även utifrån vilka livsmedel som kan förskrivas på livsmedelsanvisning och hämtas ut till reducerad kostnad på apotek.

Förbrukningsartiklar kan ofta vara specifikt anpassade för en viss utrustning (exempelvis ett visst märke på blodsockermätare) men finns det produkter som fungerar med flera olika sorters utrustning (till exempel blodsockermätare) kan dessa med fördel lagerhållas.

### **6.4 Stärkt förmåga till handläggning av handelsrelaterade frågor för läkemedel och medicintekniska produkter (kap. 11.2)**

Utredningen föreslår att "Läkemedelsverket vid fredstida kriser samt vid höjd beredskap ska upprätthålla förmåga och kunna prioritera resurser för att skyndsamt handlägga frågor som rör produktförändringar, förändringar i märkning samt tillstånd, dispenser, licenser och andra frågor som rör handel och import av läkemedel och medicintekniska produkter" (s. 731). TLV konstaterar att det av information på Läkemedelsverkets webbplats framgår att endast den specifika läkemedelsprodukt som står angiven i beslutet omfattas av licensen och att ett annat liknande läkemedel inte får lämnas ut mot samma licens. I detta sammanhang vill TLV påtala att det kan finnas behov av att Läkemedelsverket utreder möjligheten till ett dispensförfarande för att beredskapslagrade licensläkemedel vid behov ska kunna lämnas ut även i de fall där det finns mindre skillnader mellan ett sådant och ett annat läkemedel för vilket licens har beviljats.

## 7 Omfördelning av läkemedel samt nationell lägesbild

### 7.1 Möjlighet att genom försäljning omfördela läkemedel hos apotek och sjukvård (kap. 12.4.7)

TLV tillstyrker utredningens förslag i avsnitt 12.4.7 (s. 843) om att de tidsbegränsade föreskrifter som Läkemedelsverket har beslutat avseende omfördelning av läkemedel mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek under covid-19 bör gälla tills vidare och att föreskrifterna bör kompletteras med en bestämmelse om att omfördelning får ske utan beslut av Läkemedelsverket om det omedelbart behövs till skydd för människors eller djurs liv eller hälsa.

### 7.2 Förslag om en nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter (kap. 12.3)

TLV tillstyrker utredningens förslag om att införa ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Utöver det som utredningen beskriver att detta system kan användas för, vill TLV belysa att informationsmängden kan vara till god hjälp för att göra än mer utvecklade analyser av tillgång till läkemedel eller direktexpedieringsgrad. De juridiska förutsättningarna för ett sådant utökad ändamål behöver undersökas närmare.

## 8 Förslag om beredskapsapotek (kap. 13.3)

### 8.1 Nyttan av beredskapsapotek

Beredskapsapotek är tänkta att komma till nytta under fredstida kris och i krig. Förslagen bygger på att samma åtgärder ska kunna gälla och vara ändamålsenliga oavsett storleken och karaktären på störningarna. Det är emellertid stor skillnad mellan en kris, såsom den rådande pandemin, och ett krig. Det bör vidare beaktas hur förslag som syftar till att fylla en funktion under extraordinära omständigheter påverkar marknaden i ett normalläge, som i tid är det som nästan alltid råder.

Distribution av läkemedel handlar om att effektivt utnyttja information och att utbudet av läkemedel matchas med de patienter som efterfrågar dem. Distributionen av läkemedel är idag mycket effektiv. Samtliga apotek har en lagstadgad skyldighet att inom 24 timmar tillhandahålla samtliga läkemedel, vilket i praktiken innebär en hög beredskapsnivå. Så länge som läkemedlen finns i landet kommer den bästa formen av beredskap vara att distributörerna och apoteken fortsätter att göra det de normalt gör och tillhandahåller läkemedel till/på samtliga apotek.

Information och kompetens kring logistik, distribution av läkemedel och marknadsfrågor finns idag hos aktörerna/kedjorna. Det behöver inte vara optimalt om beredskapsapotek leder till en ny form av organisering av apotek, ett "krigsapotek", som skiljer sig från

organiseringen i fredstid. De är därför angeläget att organiseringen av apoteken under kristid i största mån bygger vidare på den som gäller under fredstid och inte skapar ett alternativt system.

Förmågan att upprätthålla information och kommunikation mellan apotek, distributörer och myndigheter via relevanta databaser torde vara den viktigaste beredskapsfrågan. TLV har inte kännedom om den infrastruktur och IT-säkerhet som finns idag är tillräckligt robust för att kunna hantera en kris, eller om förstärkning på detta område krävs. Extra lagerutrymme är också viktigt, men torde vara kritisk bara i ett läge där krisen är av sådan art att kommunikationen är närmast utslagen, det vill säga en krigsliknande form av kris.

En krissituation ändrar inte det grundläggande problemet att matcha utbud och efterfrågan på läkemedel. I en krissituation blir det tvärtom än mer viktigt att kunna agera lyhört och att anpassa utbud och lager till ändrade omständigheter. De moderna informationsmöjligheterna ger stora möjligheter till effektiv distribution, åtminstone i fredstida kriser. Att bygga vidare på och utveckla den moderna tekniken borde vara den första och bästa beredskapen. Erfarenheten från pandemin visar på att distribution av läkemedel fortsatte att fungera väl. Därutöver bör Läkemedelsverkets databas/ underlag för en nationell lägesbild komma väl till pass för att i ännu större utsträckning underlätta en effektiv distribution av läkemedel och läkemedelsnära produkter vid särskilda händelser.

### **8.1.1 Möjliga samhällskostnader med beredskapsapotek**

Beredskapsapotek kan främst komma till sin rätt i händelse av krig, i ett läge där den samhälleliga kommunikationen är utslagen. Det är exempelvis ett läge där all information är utslagen och där lastbilar inte längre kan färdas på vägarna. Det kan då fylla en funktion att läkemedel distribueras till utvalda apotek över landet. Även i ett sådant läge kan det finnas en risk att de utvalda apoteken ändå inte träffar rätt. Som utredningen nämner (s. 918) kan det i en krigssituation ske evakueringar som gör att beredskapsapoteken inte finns där befolkningen är. Det blir då viktigt att upprätthålla en förmåga att distribuera läkemedel dit befolkningen befinner sig (exempelvis att apotekskedjor samarbetar med totalförsvaret, eller mobila apotek). Eller att säkerställa att det finns en god grundberedskap på landets samtliga apotek. Att i fredstid bestämma fysiska beredskapsapoteks lokalisering kan negativt påverka apoteksaktörernas förmåga att agera i ett krigsläge.

Om en apotekskedja står för huvuddelen av beredskapsapoteken skapar det en ny sårbarhet, om ett IT-system blir utslaget kan den kedjans samtliga apotek och huvuddelen av beredskapsapoteken sluta att fungera. Det finns vidare en risk i att övriga apotek på marknaden (som inte får ett uttalat beredskapsansvar) kan anpassa sig till att ta ett mindre ansvar sett till lagerhållning så att effekten kan bli än värre.

Utredningen bedömer att ungefär hälften av alla dagens fysiska öppenvårdsapotek bör utses eller upphandlas som beredskapsapotek. Om förslaget att Apoteket AB ska få huvudansvaret (samhällsuppdrag) innebär det att en stor del av deras apotek kan utses som beredskapsapotek. Ett statligt ägt bolag innebär att vinstkrav kan variera med



förutsättningarna. TLV ser det som nödvändigt att ekonomisk redovisning för beredskapsapotek, oavsett ägare, behöver kunna särredovisas på lämplig nivå.

Utöver de av Apoteket AB:s apotek som uppfyller fastställda kriterier, ska en ännu större andel av apotek tillhörande andra aktörer utses/upphandlas. Det finns en risk att det ger fördelar till de aktörer som får en stor andel beredskapsapotek. Apoteksmarknaden präglas i dagsläget av hård konkurrens och den typ av fördelar som ett extra ekonomiskt tillskott för att vara beredskapsapotek ger kan ha en potentiellt stor effekt på möjligheten för aktörer att konkurrera på liknande villkor. Det framgår inte hur apotek som utses till beredskapsapotek kan nyttja beredskapsförmågan i ett normalläge. Rimligtvis kan dessa apotek få en viss fördel sett till säkrare/ stabilare elförsörjning med ett reservkraftaggregat i händelse av strömavbrott, den extra lokalytan som kan användas i beredskapssyfte kan på något sätt nyttjas i ordinarie verksamhet. TLV har noterat att utredningen skriver att det vore svårt för staten att subventionera butiksytan som används för till exempel egenvårdsförsäljning i vardagen. Utredningen skriver vidare att bedömningen är att frågan om lageryta i första hand löses genom att det apotek som väljs ut till beredskapsapotek har en butiksytan som kan omvändas i händelse av kris eller krig. Dock kan lösningarna se olika ut och TLV ser det som att det mycket väl kan krävas utökning av tillgänglig yta för att tillgodose behov som föreligger.

En viktig aspekt av hur apoteksmarknaden är konstruerad är den fria etableringsrätten – att bestämma platser där hälften av alla apotek måste finnas är ett ingrepp som kommer påverka grunderna för apoteksmarknaden så som den ser ut idag. Det finns heller inget bestämt mått på tillgänglighet uppsatt som mål för marknaden i dagsläget. Kriterier behöver tas fram för bedömning av behov av fysiska beredskapsapoteks placering. Vidare pågår en strukturomvandling på apoteksmarknaden där e-handeln står för nästan hela tillväxten. Framtidens apoteksnät kan komma att bestå av betydligt färre fysiska apotek när aktörer anpassar sig efter nya kundbeteenden. Då kommer beredskapsapoteken utgöra en ännu större del av de fysiska apoteken än i nuläget. De fysiska apotek som då finns kvar och som inte är beredskapsapotek kan komma att drabbas hårdare av eventuella konkurrensmässiga snedvridningar på marknaden.

Fysiska beredskapsapotek kan behöva ytterligare stöd utöver uppstartskostnaden för att fortsätta vara aktiva om ekonomiska förutsättningar i ett normalläge inte gör att apoteket uppbär tillräcklig lönsamhet. Ytterligare subventioner kan komma att behövas. Frågor som sannolikt behöver utredas vidare är för hur lång tidsperiod ett apotek ska ha ett specifikt ansvar och om det finns tvingande bestämmelser som gör att dessa apotek inte kan lägga ner verksamheten under den avtalade beredskapsperioden.

Den ekonomiska ersättningen som krävs per avtal är av sådan storlek att det innebär en ekonomisk fördel för det apotek som utses till beredskapsapotek jämfört med övriga apotek på den orten. Det finns vidare en skalfördel sett till större kedjor. Ersättning för exempelvis planering är skattad till 100 000 per apotek. Ett rimligt antagande är att en stor del av planering görs med stöd och hjälp från huvudkontor för en aktörs samtliga

beredskapsapotek, således kan denna del per aktör kosta allt från 100 000 till över 30 miljoner kronor. Spannet förefaller vara stort och det är oklart hur skalfördelen beaktats i beräkningen.

## 8.2 Bedömning beredskapsapotek

Det är ur TLV:s perspektiv inte tillräckligt tydligt beskrivet vilken nytta särskilt utvalda och upphandlade beredskapsapotek skulle göra i ett normalläge eller i en fredstida kris. Effekten är svåröverskådlig och förslaget riskerar att påverka tillgängligheten till apoteksservice i fredstid genom försämrade konkurrensmöjligheter för de apoteksaktörer som inte utses eller upphandlas till beredskapsapotek. TLV anser att det är viktigt att utreda sätt att minimera dessa risker och negativa effekter.

*Särskilt om den ekonomiska ersättningen till beredskapsapotek blir betydande kan det komma att ge en konkurrensfördel.*

TLV delar utredningens uppfattning om att etableringen av beredskapsapotek behöver analyseras ur ett jämställdhets- och jämlikhetsperspektiv. Även miljöaspekterna behöver vägas in. (s. 1176). Därutöver anser TLV att även antalet beredskapsapotek, kriterier för dessa samt avtalsformer och uppdragstid bör utredas vidare. Vidare behöver de marknadsmässiga konsekvenserna utredas och förslaget justeras för att minimera negativa effekter samt svara mot en tydlig nytta. Med det sagt instämmer TLV i att myndigheten har förmåga att, tillsammans med andra aktörer, ta fram beslutsunderlag för lämplig lokalisering av beredskapsapotek. TLV besitter dock inte kunskap om till exempel möjligheten att upprätthålla lokaltrafik med mera mellan orter i en kris, och andra, för TLV okända, eventuellt viktiga parametrar (avsnitt 13.3.4 s. 952). Det är vidare oklart om utredningen menar att det är TLV som i uppdrag om lämplig lokalisering ska ta jämställdhet, jämlikhet och miljö i beaktande, eller om utredningen menar att det ska göras inom ramen för en annan utredning.

TLV föreslår att ett mer utförligt analyserat förslag om beredskapsapotek ställs mot ökade krav generellt för öppenvårdsapotek (bland annat om lagerhållning, ännu säkrare IT-system och eventuellt om det finns behov av tillgång till reservkraft för apotek av en viss storlek) och med det en generell ökad ersättning till samtliga öppenvårdsapotek. På så vis skulle utredningens mål om att utgå ifrån befolkningens behov av tillgång till fysiska apotek uppfyllas samtidigt som konkurrensmässiga utmaningar hanteras.

Robusta IT-system är något som alla apotekskedjor bör ha och i den mån det behöver ställas utökade krav i en modell med beredskapsapotek kan det övervägas om de kraven inte bör ställas på samtliga öppenvårdsapotek.

## 9 Förslag om upprätthållande av handel som kan kräva ytterligare åtgärder (kap. 13.3.5)

TLV tillstyrker utredningens förslag att utreda vidare vad det finns för möjligheter att justera priser brett i händelse av kris.

TLV avstyrker förslaget att vidare utreda om det finns rättsligt stöd för, och skäl, att under en kris ha en särskilt konstruerad handelsmarginal för beredskapsapotek specifikt. (s. 939, s. 954) TLV förordar att en utredning av det slaget i stället ska gälla möjligheten att förändra handelsmarginalen för samtliga öppenvårdsapotek under särskilda omständigheter.

## 10 Förslag om att mäta direktexpediering (kap. 7.2.4 och 16.6.2)

TLV ser positivt på utredningens förslag om att apotekens grunduppdrag i lagen 2009:366 om handel med läkemedel utökas så att det även anges att apotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt (s 1091). Samtidigt är detta något som TLV anser att apoteken redan gör i dag och därmed bör denna förändring inte leda till någon ökad tillgänglighet eller lagerhållning i praktiken. Det är därmed tveksamt om förslaget leder till, så som utredningen hoppas, en minskad sårbarhet i försörjningskedjan.

Förslaget kan behöva kompletteras med en justering av apotekens returmöjligheter, för att minska den risk en utökad lagerhållning innebär för apoteken i form av ökad kassation. I maj 2021 föreslog Läkemedelsverket för regeringen en regeländring så att även läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden bör kunna returneras från öppenvårdsapotek. TLV välkomnar en sådan förändring och följer utvecklingen på området.

Utredningen föreslår (s 359) att, för att över tid kunna följa allmänhetens tillgång till läkemedel på apotek ska, TLV får i uppdrag att regelbundet, exempelvis vart tredje år, mäta direktexpeditionsgraden på öppenvårdsapotek. TLV ser att utredningens förslag, att i lag ange att apotekens lagerhållning är en viktig grund för att säkerställa konsumenternas tillgång till läkemedel under normala förhållanden, är något som mätning av direktexpedieringsgrad kan vara ett verktyg för att utvärdera. Det är däremot inte klart hur resultatet kan användas för att säga något om allmän beredskap eller lagerhållning i en krissituation. En mätning av direktexpedieringsgrad ger en uppfattning om andelen apotekskunder som får sitt läkemedel expedierat vid ett apoteksbesök, det kan ge en indikation på hur väl anpassade lager apoteken har till sin kundkrets. Men en sådan mätning säger exempelvis ingenting om hur många kunder som undersöker på egen hand om läkemedel finns på apotek innan det fysiska besöket eller hur stort lager ett apotek har.

TLV anser inte att det framgår om utredningen menar att TLV ska mäta direktexpedieringsgrad för samtliga apotek på marknaden eller för ett urval. Vid den senaste mätningen skattades hela marknadens direktexpedieringsgrad utifrån ett urval av tio procent av apoteken. En mer omfattande undersökning kräver en annan metod. Utredningen föreslår även att TLV automatiserar mätmetoden. För att det ska vara möjligt behöver TLV tillgång till annan typ av data än vad TLV har i dagsläget (distributörsdata/lagerhållning) vilket kräver lagändring. Utredningen föreslår (kap 12.3 s. 789) att en skyldighet införs för den som bedriver partihandel med läkemedel i Sverige, den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument från öppenvårdsapotek samt regioner och kommuner ska lämna uppgifter om vilka produkter som finns tillgängliga och i vilka mängder till E-hälsomyndigheten. Informationen ska i sin tur till Läkemedelsverket som underlag till en nationell lägesbild. Denna information skulle även kunna användas för att göra en analys av teoretisk direktexpedieringsgrad. Det skulle, enligt TLV:s syn vara mer ändamålsenligt med en mätning högre upp i värdekedjan (distributörsnivå). Kan den typen av information även kompletteras med information från Läkemedelsregistret (Socialstyrelsen) kan en uppskattning av tillgång och efterfrågan på läkemedel göras som är mer relevant ur beredskapsperspektiv, till exempel som underlag för att identifiera områden med sämre tillgång och för att hjälpa till att distribuera om läkemedel.

Om däremot mätningen ska genomföras med samma metod som tidigare är det viktigt att ha i åtanke att den mätning som genomfördes 2015 och 2019 krävde en stor insats av apotekspersonalen och byggde på ett nära och frivilligt samarbete med apoteksbranschen.

Utredningen föreslår även att TLV ska se över möjligheterna att genomföra en liknande mätning för förbrukningsartiklar, något som inte genomförts tidigare och som det saknas mätmetod för i dagsläget. Syftet med undersökningen är att synliggöra om det finns behov av att vidta andra åtgärder för att säkerställa tillgången till sådana produkter. Utredningen nämner även att en del regioner valt att upphandla produkterna och tillhandahålla dem till patienterna inom ramen för hälso- och sjukvården i stället för via apotek. Detta förslag innefattar även livsmedel för medicinska ändamål som lämnas ut via apotek. Det innebär att en mätning av direktexpedieringsgrad hos öppenvårdsapotek inte skulle ge en fullständig bild. TLV anser att för att en mätning ska vara relevant behöver först en metod tas fram som är lämplig och som möjligen behöver involvera även regionernas del. I dagsläget kan inte TLV uttala sig om möjligheterna att utveckla en tillfredställande metod utan det är något som behöver utredas närmare om det blir aktuellt.

## **11 Förslag om utökat samhällsuppdrag för APL (kap. 10.7.4 och 16.8.2)**

Utredningen föreslår att Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) ska få ett utökat samhällsuppdrag. TLV delar utredningens syn på att det är problematiskt att APL i dagsläget

helt saknar uppdragsmål. Det vore ändamålsenligt att fastställa separata uppdragsmål för uppgifter som ligger inom ramen för det nuvarande samhällsuppdraget respektive för uppgifter som ligger inom det föreslagna utökade samhällsuppdraget.

TLV noterar att utredningen föreslår att ersättning för det utökade samhällsuppdraget hanteras inom ramen för förordningen (2020:1010) om statlig ersättning till Apotek Produktion & Laboratorier AB för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. Eftersom marknaden för både extemporetillverkning och lagerberedningar är konkurrensutsatt är det viktigt att det finns en tydlighet i var gränsen går mellan vad som ersätts genom TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention, som gäller för samtliga aktörer på marknaden, inklusive APL, och vilka insatser som APL ersätts för på grund av det utökade samhällsuppdraget.

Enligt utredningens bedömning (s. 1145) bör 48 miljoner kronor transfereras till APL för att möjliggöra en beredskapshöjning. TLV ser det som viktigt i sammanhanget att det också tydliggörs vad inom APL:s nuvarande respektive utökade samhällsuppdrag som hanteras inom ramen för ersättning enligt förordningen om statlig ersättning till Apotek Produktion & Laboratorier AB för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse, respektive vad som går därutöver sett till investeringsbehov. Enligt nuvarande budget finns en ekonomisk ram på upp till 40 miljoner kronor årligen och under förutsättning att det är fråga om ett successivt kapacitetsbyggande torde utrymme finnas inom den ekonomiska ramen på sikt.

### **11.1 Avtal om beredskapstillverkning av extemporeläkemedel (kap. 10.7.5)**

Tillverkning av lagerberedningar vid extemporeapotek kan ses som ett komplement till godkända läkemedel i bristsituationer. TLV stödjer utredningens förslag om att Regeringen bör uppdraga åt Socialstyrelsen att analysera förutsättningarna för utökad extemporetillverkning (i detta fall tillverkning av lagerberedningar) genom avtal med de extemporeapotek som finns i Sverige. TLV håller med om att det är viktigt av flera skäl att detta görs som en möjlighet för samtliga extemporeapotek på marknaden, och inte bara APL.

## **12 Avslutande kommentar**

Utredningen har lagt fram flera omfattande förslag som TLV bedömer får en stor påverkan på läkemedels- och apoteksmarknaden och även på TLV:s roll och ansvar. Läkemedelsområdet är komplext med många aktörer och intressenter. TLV instämmer i att det är eftersträvansvärt att åstadkomma en robustare beredskap, men det är likväl viktigt att noga överväga vilka konsekvenser förslagen kan få för dessa marknadens funktion. En del av förslagen, såsom exempelvis avseende lagerhållningen av läkemedel som ingår i systemet med periodens vara är, som TLV lyfter fram, ingripande och kräver vidare utredningar innan de skulle kunna genomföras. Det är viktigt att en försöksverksamhet inte genomförs under för kort tidsperiod. Det är centralt att se till att ett nytt ingripande system med krav på en lagerhållning av bland annat läkemedel inte underminerar nuvarande system av tillgång på

läkemedel. Robusta och fungerande system i fredstid är avgörande för marknadens aktörer och i förlängningen en säkerhet för att patienterna får tillgång till läkemedel. Flera av förslagen behöver, som TLV beskrivit ovan, utredas vidare utifrån bland annat marknads- och konkurrensaspekter, ekonomiska aspekter och IT-utveckling, för att det ska vara möjligt att fullt ut värdera konsekvenserna och innan de skulle kunna genomföras. TLV menar mot denna bakgrund även att den föreslagna tiden för att genomföra nödvändiga förändringar är för kort.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit biträdande enhetschefen Catharina Strömbäck. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Lewin och seniora juristen Marit Carlsson deltagit.

Agneta Karlsson

Catharina Strömbäck