

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

Sveriges Apoteksförenings remissvar på delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att lämna remissvar på ovanstående delbetänkande. Detta är omfattande och berör både läkemedel och övrigt sjukvårdsmaterial samt alla aktörer från tillverkare till slutkonsument. Vårt svar kommer att fokusera på läkemedel och de delar som berör apotek. Framförallt kommer vi att lämna synpunkter på förslag som rör krav på lagerhållning av parallellimporterade läkemedel och licensläkemedel, lagerkrav på apotek, informationssystem för lager samt beredskapsapotek. Av skäl som utvecklas nedan avstyrker föreningen samtliga nämnda förslag så som de framgår av utredningen.

Sammanfattande synpunkter

Utredningens uppdrag har varit att komma med förslag som stärker beredskapen längs hela hotskalan. Förslagen har kommit att fokusera på kriser i den övre delen av skalan. Detta har dels lett till att förslagen är omfattande, delvis oproportionerliga och kostsamma, dels innebär att det saknas förslag på åtgärder som stärker beredskapen för olika typer av händelser och som kan utformas flexibelt utifrån det rådande läget. Det är viktigt att det finns en avvägning mellan uppbyggnaden av försörjningsberedskap och dess effekter på normala förhållanden. Vi ser att utredningen föreslår omfattande förändringar som också får stora negativa effekter för läkemedelsförsörjningssystemen när varken kris eller höjd beredskap råder, vilket är olyckligt.

Utredningen lämnar ett flertal förslag som syftar till att öka lagerhållningen av läkemedel i Sverige. Utredningen framhåller att åtgärderna avses vara skalbara och man föreslår att myndigheterna ska ge underlag för regeringens beslut om omfattningen av lagerhållningen, dvs. vilka produkter som ska lagerhållas och lagringstiden. Det är därför med nuvarande information svårt att överblicka konsekvenserna av de föreslagna åtgärderna. Utredningen konstaterar också att lagerhållningskrav inte passar för generiska och parallellimporterade läkemedel. För generiska läkemedel föreslås att TLV ska utreda om extra lagerhållning går att uppnå via separata avtal, men för läkemedel som inte är föremål för generisk konkurrens inklusive parallellimport föreslås däremot ett lagreglerat krav på att hålla sex månaders omsättningslager.

Förslaget att även låta parallellimporten omfattas av lagerhållningskravet är en olämplig reglering som inte bidrar till att uppfylla målen med regleringen och snedvrider konkurrensen på den svenska marknaden. Vidare är motivet likabehandling som skäl för införandet av kravet inte relevant då förutsättningarna i centrala avseenden inte är lika för direktimporterande och parallellimporterande bolag. Utredningens egen bedömning är att lagerkravet innebär att parallellimporterade läkemedel i princip försvinner helt och hållet från den svenska marknaden. Förslaget måste därför anses diskriminera parallellimporten, är oproportionerligt samt strider mot syftena med den inre marknaden och varors fria rörlighet och därmed EU-rätten, vilket också konstateras i två rättsutredningar (bifogade). Vidare beredning skulle kräva anmälan till EU-kommissionen. Utredningens förslag är således ogenomförbart i denna del enligt gällande EU-lagstiftning.

Enligt utredningen skulle apotekens samlade rörelseresultat minska med uppemot 400 miljoner kronor årligen om merintjäningen från parallellimporten (PI) försvinner. Denna siffra är underskattad då även möjligheten att avtala med originalföretag skulle påverkas om PI försvinner. Det är även viktigt att beakta att vid omregleringen var möjligheten till intäkter från PI en av de viktigaste ekonomiska förutsättningarna för nya apoteksaktörers lönsamhet och den har även varit en viktig faktor vid senare köp och sammanslagningar av apoteksföretag. Apotekens förhandlingsrätt och rätt att sälja PI är och har varit en central del i prismodellen. Med utredningens förslag försvinner således en väsentlig intäktskälla för apoteken. För att inte förslaget ska påverka tillgängligheten och apoteksservicen i landet negativt måste apoteken kompenseras fullt ut för intäktsbortfallet. Detta kommer att innebära en förhöjd handelsmarginal som finansieras av regionerna. Utöver det försvinner den prispress som parallellhandlade läkemedel innebär, vilket ytterligare kommer öka kostnaden för det allmänna. Detta ovanpå den föreslagna AIP-justeringen och de andra åtgärderna som föreslås, vilka sammantaget innebär att det som utredningen föreslår blir mycket dyrt.

Att parallellimporterade produkter riskerar att försvinna från marknaden innebär att tillgängligheten till läkemedel riskerar att minska redan i ett normalläge då det blir färre leverantörer till den svenska marknaden när möjligheten att flytta färdigförpackade läkemedel från en överskottsmarknad till Sverige försvinner. PI har vid flera restsituationer kunnat bidra till ökad tillgång till läkemedlet i Sverige och bidrar även löpande till det. Förslaget riskerar alltså att tvärtemot utredningens förhoppning minska tillgängligheten till läkemedel – både i normalläge och kris. En annan produktgrupp där felaktigt utformade lagerkrav riskerar att få en sådan effekt är licensläkemedel.

Utredningen föreslår ett formaliserat lagerkrav på apotek som inte ökar lagerhållningen eller beredskapen, vilket utredningen självt konstaterar. Förslag som inte ger någon nytta för samhället bör inte genomföras, framförallt inte om det är förenat med kostnader.

Utredningen föreslår vidare att det ska skapas ett omfattande system för rapportering och kartläggning av lager av läkemedel och andra medicinska produkter. Systemet riskerar att bli dyrt och svårt att upprätthålla. Nyttan med en så omfattande insamling av kommersiellt känsliga data kan också ifrågasättas. Vi ser att det finns möjligheter att på frivillig väg samarbeta inom åtminstone läkemedelsförsörjningskedjan för att säkerställa att den information som behövs finns tillgänglig när den efterfrågas. Sveriges Apoteksförening har redan byggt upp ett system för apoteken som är tillräckligt för att användas i samverkan med myndigheter.

Slutligen föreslår utredningen att det ska inrättas särskilda beredskapsapotek. Det är inte klart hur många beredskapsapotek som ska upprättas men siffran 600 - 700 nämns i texten. Beredskapsapoteken är ett tydligt exempel på ett förslag som enbart blir tillämpligt vid specifika händelser med mycket hög påverkan på samhället. I de flesta fall riskerar en aktivering av beredskapsapoteken att minska tillgängligheten till apoteksservice i landet. Inrättandet av beredskapsapotek riskerar också att skapa dubbla apotekssystem med olika förutsättningar som kan komma att påverka konkurrensen på marknaden. Påverkan på konkurrensförutsättningarna är inte belysta i utredningen. Dessa tycks emellertid vara betydande, och vidare arbete med förslaget förutsätter en grundlig analys av den inverkan på konkurrensen på apoteksmarknaden som förslaget får. Vi skulle hellre se att så långt det är möjligt utnyttja den existerande strukturen och driva samtliga drygt 1 400 apotek i händelse av en kris samt möjligheter till att flexibelt anpassa verksamheten utifrån det rådande läget. Det finns idag flera exempel på frivilliga överenskommelser mellan olika parter, t.ex. trepartsöverenskommelserna för läkemedel, varför även detta område skulle kunna vara lämpligt samtidigt som marknadsdynamiken och konkurrensförhållandena inte skulle påverkas.

Konsekvenser av utredningens förslag för parallellimporten och PV-marknaden

En oproportionerlig lageruppbyggnad med udden riktad mot parallellimporten

Utredningen föreslår att läkemedel utanför systemet med periodens vara (PV) och all PI med en marknadsandel överstigande två procent ska omfattas av en lagstadgad lagringskyldighet i form av ett omsättningslager av läkemedel för sex månaders förbrukning. Skyldigheten ska gälla för de läkemedel inom respektive kategori som regeringen beslutar. Likabehandlingsprincipen betonas av utredningen och att samma skyldigheter att lagerhålla läkemedel ska gälla för såväl direktimporterande bolag som PI, även om förutsättningarna skiljer sig åt markant. Den viktigaste skillnaden är att PI-bolag inte har egen produktion, utan köper upp produkterna till marknadspris i ett land för att sedan sälja dessa i andra länder där prisnivån eller betalningsviljan är högre. Detta medför också att marginalerna är lägre för PI-bolagen. Principen om likabehandling som motiv till regleringen är därför inte relevant då förutsättningarna skiljer sig åt i centrala avseenden (se även bil. 2). Tillgången på parallellt handlade läkemedel varierar över tid. Det innebär att tillgången under en period kan vara god och vid en annan period låg. Det kommer att medföra att läkemedel som är PI kommer möta överdrivna krav på lagerhållning under en period, och underdimensionerade krav under en annan. Det kommer inte leda till den stabila tillgång på läkemedel som utredningen eftersträvar.

Utredningens förslag innebär en *fördubblad* lagerhållning i distributionsledet jämfört med den som sker idag på marknadsmässiga grunder. Ovanpå detta föreslås att ett mycket stort antal beredskapsapotek inrättas och att statliga beredskapslager byggs upp med särskilt angelägna läkemedel för en kris- eller krigssituation. Slutsatsen är att detta är oproportionerligt och designat för det värsta scenariot, men som löpande kommer att vara *den normala situationen*. Det bör noteras att trots att Sverige befunnit sig i en pandemi, som är den värsta samhällskrisen sedan andra världskriget, så har läkemedelsförsörjningen och distributionen fungerat mycket väl och det har inte uppstått brist på läkemedel. Enligt föreningens försäljningsstatistik har vidare den rullande årliga försäljningstakten i volym varit negativ för förskrivna produkter sedan halvårsskiftet 2020. Pandemin har således inte inneburit varken någon brist på läkemedel eller en högre efterfrågan på förskrivna läkemedel hos öppenvårdsapotek. Det har dock varit besvärande tillgång på vissa läkemedel inom rekvisitionsområdet och på skyddsutrustning, men utredningen har självt konstaterat att lagerhållningen inom vården är mindre än i öppenvårdsapoteksverksamheten och tillhörande distribution.

Förslaget har sin udd riktad mot parallellimporten, vilken enligt utredningen självt antas att försvinna så gott som helt från den svenska marknaden. Utredningen tar till och med upp att apotekens rätt till förhandling på parallellimport ändå har ifrågasatts av en tidigare utredning, ett argument som saknar relevans i detta sammanhang. Läkemedelsbolagen föreslås få kompensation för högre lagerföringskostnader genom en AIP-justering. Problemet är att PI-bolagen har svårt att löpande kunna garantera lager för sex månader av skäl som nämnts ovan. Dessutom föreslås lagkravet vara straffsanktionerat med höga avgifter. Detta kommer att innebära att det finns en stor risk för att företagen lämnar den svenska marknaden och söker sig till andra länder utan sådana krav. Som nämnts ovan har den inre marknaden fungerat väl under pandemin och få störningar har skett i handeln över gränserna. En säker läkemedelsförsörjning garanteras bland annat av den inre marknaden och om flera enskilda medlemsländer bygger upp stora lager eller inför exportrestriktioner hotas dessa varuflöden.

Förslagen är inkonsekventa, saknar proportionalitet och strider mot EU-rätten

Kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna enligt art. 34 i EUF-fördraget.¹ Förslaget måste anses innebära en olaglig begränsning av importen då PI i princip kommer att försvinna till följd av de krav som uppställs på lagerhållning. Art. 36 i fördraget innehåller undantag från förbudet i art. 34 såsom restriktioner som beror på behovet av skydd för hälsa och säkerhet, men åtgärderna måste vara proportionerliga.

Sveriges apoteksförening hävdar att så inte är fallet genom att läkemedel på PV-marknaden, som utgör cirka 65 procent i volym, undantas lagkrav samtidigt som all PI med marknadsandel över två procent omfattas av lagringskravet. Enligt föreningens försäljningsstatistik svarar PI sammantaget för endast drygt fyra procent av volymen av förskrivna läkemedel. Det bör i sammanhanget framhållas att i Finland består listan över produkter som omfattas av krav på buffertlager till stor del av äldre läkemedel med generisk konkurrens. Att inkludera PI kan därför inte anses ha någon betydelse för Sveriges lagerhållning eller beredskap och bidrar därmed inte till att uppfylla målet med regleringen. Vidare ska den föreslagna lagerhållningen om sex månader vara den normala och densamma som i en kris- eller krigssituation. *Det är svårt att tänka sig en annan förändring som lika effektivt och ensidigt slår mot parallellimporten som utredningens förslag.* Direktimporterande bolag får däremot kompensation genom det nämnda AIP-tillägget och samtidigt försvinner konkurrensen från parallellimporten. Kostnaden för samhället för denna lösning är därmed sannolikhet underskattad.

En inkonsekvens i utredningens argumentering är att marknaden för periodens vara (PV) och PI likställs i den meningen att båda anses vara s.k. spot-marknader som enligt utredningen lämpar sig illa för lagringsskyldighet. Man skriver att det är "svårt med lagstadgad lagringsskyldighet" då det ofta är tillfällig tillgång (s. 413). Detta är felaktigt då leverantörer på PV-marknaden oftast har kontroll över tillgången och *säljer* på en marknad samt garanteras hela denna marknad en månad om företaget vinner budgivningen. PI-bolag har däremot inte kontroll över tillgången och *köper* ofta på en spot-marknad även om det förekommer mer kontinuerliga leveranser, med förhoppningen att kunna sälja dessa produkter med vinst på en annan marknad. PV-systemet föreslås dock undantas lagreglering och istället lämnar utredningen förslag om att genom avtal lösa ökad lagerhållning separat. PI föreslås däremot omfattas av straffsanktionerat lagkrav, varför förslaget måste anses diskriminera PI.

Det ovan sagda stöds av två rättsutredningar utförda av den Brysselbaserade advokatfirman Garrigues (bilaga 1), respektive Advokatfirman Per Karlsson & Co AB på uppdrag av Läkemedelshandlarna (bilaga 2). Av dessa framgår att förslaget om lagstadgad lagerhållning i sex månader strider mot förbudet i art. 34 EUF och uppfyller inte heller kraven på proportionalitet i art. 36, dvs. det är varken lämpligt eller nödvändigt. Vidare måste Sverige anmäla ett sådant förslag till EU-kommissionen innan det kan genomföras. Det torde därmed vara klart att utredningens förslag rörande lagstadgat omsättningslager är oförenligt med EU-rätten och därför inte kan genomföras i sin nuvarande utformning. Advokat Per Karlsson, som tidigare har varit bl.a. rättschef på Konkurrensverket, belyser även förslaget utifrån svensk lagstiftning och konkurrensrätt. Han konstaterar att det är en olämplig reglering som inte bidrar till måluppfyllelsen och snedvrider konkurrensförhållandena på den svenska marknaden till PI-bolagens nackdel.

Förslagen rörande PV marknaden är krångliga och svåra att tillämpa

För PV-marknaden är förslaget krångligt och svårt att förstå hur det praktiskt ska tillämpas. Att det innebär ökad administration för myndigheten TLV torde dock stå klart. Idag måste budgivare

¹ Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

garantera en månads försäljning medan avtalen ska reglera ökat lager för en längre period än prisperioden. Enligt förslaget kan ett generikaföretag antingen lägga ett prisbud i PV-systemet eller träffa avtal om lagerhållning eller både och. Generikaföretagen får därmed full frihet att välja hur de vill agera på marknaden, men det saknas garantier för att generika fullt ut finns i landet eftersom det får förutsättas att avtalsfrihet råder. Enligt förslaget ska sedan generika i avtalsbundet lager slussas in i PV-systemet vilket kommer att påverka prisbilden. Det innebär också att generikaföretagen kommer att få betalt dels om de träffar avtal om lagerhållning, dels när varan omsätts som periodens vara. Det framgår inte av utredningen hur lager ska hanteras när ett läkemedel övergår från marknaden med icke-utbytbara alternativ till PV-systemet där kravet på lager inte längre gäller. Det är därför oklart hur företagen i sådana situationer ska få avsättning för sina lager.

Den enklaste lösningen som utredningen helt har förbiset är att förlänga prisperioderna till samma längd som lagerkravet. Om prisperioderna förlängs till förslagsvis tre månader behövs inga separata avtal om lager överhuvudtaget. I ett sådant fall räcker det med åtagandet att kunna garantera tillräckligt lager för försäljning under hela prisperioden på PV-marknaden för leverantörer som blir periodens vara, vilket är samma åtagande som gäller idag.

Tre månader är vidare den normala lagerhållningen av läkemedel utanför PV-marknaden och om prisperioderna skulle förlängas till samma längd på PV-marknaden skulle lika förutsättningar råda för alla produkter. En sådan förändring skulle vara mycket enklare att tillämpa. Det finns vidare många andra skäl som talar för längre prisperioder; minskade lagerhållnings- och hanteringskostnader för apoteken, minskade patientrisker, minskade kassationer och minskade risker för s.k. prissamordning som höjer priserna på PV-marknaden.

Exportförbud

Utredningen föreslår i kapitel 9.8.3 att det ska införas möjligheter till exportförbud för vissa läkemedel. Detta var också ett av de problem som uppstod inom EU initialt i pandemin, vissa länder förbjöd helt enkelt all export av läkemedel, även läkemedel som transporterades genom landet. Det uppstod därmed ett flertal mycket kritiska situationer. Först när EU-kommissionen agerade kunde situationen normaliseras. Vi tror mer på en effektiv handel och import och export av läkemedel inom EU så att länder som har överskott kan dela med sig av läkemedel till länder med underskott. Detta behöver formaliseras på EU-nivå. Sverige bör inte bidra till stängda gränser och exportförbud utan verka för en god samverkan inom EU på detta område.

Lagerhållning av licensläkemedel

Utredningen föreslår att licensläkemedel i viss mån ska omfattas av lagerskyldigheten. Det är dock svårt att tolka den föreslagna lagtexten och förstå vilka produkter som avses. Utredningen för också fram att det finns stora utmaningar med lagerhållningskrav för licensläkemedel, bl.a. kan inte kravet riktas mot läkemedlets tillverkare utan kravet ska istället ställas på den som tar in ett licensläkemedel i Sverige. Eftersom efterfrågan kan variera mycket över tid, licenser är tidsbegränsade till ett år samt att samma läkemedel som importeras från olika länder räknas som olika licensläkemedel finns det stora svårigheter för en importör att också ansvara för en lagerhållning. Det riskerar att minska viljan hos de aktörer som idag tar in licensläkemedel till Sverige att fortsätta med den verksamheten vilket minskar tillgängligheten. Licensläkemedel är idag också ett sätt att lösa restproblem för godkända läkemedel genom att ett utländskt läkemedel temporärt kan ersätta den svenska förpackningen. Lagerkrav på licensläkemedel kan alltså få motsatt effekt där tillgängligheten till läkemedel i Sverige minskar både i normalläget och under en kris. För licensläkemedel som är av sådan vikt att de ska lagras borde det undersökas vilka möjligheter som finns att se till att dessa istället kan bli godkända och marknadsförda i Sverige istället för att hanteras som licensläkemedel.

Lagerhållning på apotek

Utredningen föreslår att det ska införas en bestämmelse i lag om att apoteken ska ha ett lager anpassat utifrån efterfrågan på den lokala marknaden. Utredningen konstaterar samtidigt att det ligger i apotekens intresse att de produkter man saluför kan säljas och att dessa finns tillgängliga vid försäljningstillfället. Utredningen konstaterar sedan helt riktigt att marginalen på läkemedel är låg i relation till priset och att det innebär risker i lagerhållningen, främst kopplade till kylvaror som är undantagna rätten till retur helt och hållet. Apoteken behöver därmed balansera risker i lagerhållningen mot efterfrågan.

Utredningen för sedan ett resonemang som mynnar ut i att lagerhållningen på apotek kan ses som god under de förutsättningar som råder och vad man kan förvänta sig av apoteksverksamhet. Trots detta föreslår man att apotekens lagerhållning ska regleras i lag enligt ovan. Utredningen förväntar sig inte att detta kommer att öka lagerhållningen eller öka Sveriges beredskap. Förslaget ska bara tydliggöra att det är viktigt att apoteken har lager. Ett förslag som inte avser att göra någon förbättring bör inte genomföras. Om ingen effekt kan uppnås innebär det att inga kostnader för förslaget kan accepteras. Men trots att utredningen konstaterar att förslaget inte kommer ge någon effekt så föreslås ändå att både TLV och Läkemedelsverket bör få i uppdrag att bedriva tillsyn över apotekens lagerhållning, vilket kommer leda till ökade kostnader för samhället.

Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får i uppdrag att sätta upp och förvalta en struktur över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel. För detta ska samtliga aktörer som köper in och lagerför läkemedel vara skyldiga att rapportera tillgängliga mängder till E-hälsomyndigheten (EHM) som sedan kan dela denna information med Läkemedelsverket. Detta är en omfattande verksamhet där det blir många som ska rapportera mycket data. Bara apoteksledet – som lagerför en begränsad del av den totala mängden läkemedel i Sverige – har sju till åtta miljoner förpackningar, fördelade på 12 000 olika läkemedelsprodukter, på 1 500 lagerplatser (apotek) runt om i Sverige. Utöver detta tillkommer samtliga läkemedelsförråd hos regioner och kommuner samt leverantörernas lager och partihandlare.

Det som lagerförs på apotek är endast en liten del av den totala mängden läkemedel i Sverige. Generellt finns det lager som räcker i 3 – 4 månader hos leverantörerna och ca 1 månads lager på apoteken. För apoteken varierar det dock stort mellan olika produkter. För läkemedel inom periodens vara-systemet är lagerhållningen oftast begränsad till i medeltal ett par veckors tid eftersom det sker frekventa byten av vad som ska säljas. För mindre vanliga läkemedel kan lagret totalt sett vara flera månader men då utspridda på många apotek med endast enstaka förpackningar per försäljningsställe. De minst frekventa varorna finns endast på ett fåtal apotek och är beställningsvaror på övriga. Samtidigt är detta relativt stabilt över tid och inte något som ändras. Det är inte genom att studera apotekens lagernivåer som det går att upptäcka risk för bristsituationer. Först vid en hotande eller redan uppkommen bristsituation kan det vara intressant att se hur länge apotekens lager på en viss produkt kan räcka eller om det finns geografiska skevheter i hur lagerläggningen ser ut.

Utredningen föreslår att apotek ska bli skyldiga att rapportera lagersaldo på läkemedel och, i ett senare skede, även andra förskrivningsbara hälso- och sjukvårdsprodukter till EHM. Behoven av detta måste utredas närmare. Exempelvis har medlemmarna i Sveriges Apoteksförening redan på frivillig basis tagit initiativ till två sådana lösningar. En som är tillgänglig för allmänhet och t.ex. sjukvård via fass.se, en annan som är till för att Läkemedelsverket via föreningen snabbt ska kunna få tillgång till totalt lagersaldo i hela landet i apoteksledet i restsituationer. Om behovet av rapportering till EHM

klarstår är det viktigt att de IT-mässiga förutsättningarna utreds närmare. Apotek har redan idag receptexpeditionssystem som är direktuppkopplade mot EHM, det förekommer dock ingen rapportering direkt från lagersystemen och en apoteksaktör kan t.ex. ha olika lagersystem för olika apotek, vilket innebär en ökad kostnad om flera system ska anpassas.

Det är förståeligt att utredningen önskar bättre möjligheter att vid en kris snabbt få ett bra beslutsunderlag som baseras på faktiska data. Samtidigt är det långtgående krav att samla in data kontinuerligt för att ha tillhands ifall de skulle behövas. Det finns en risk att data som samlats in istället börjar användas för andra ändamål. Utredningen nämner i ett annat sammanhang att TLV skulle kunna ha nytta av dessa data för att undersöka hur bra apoteken är på att möta efterfrågan på den lokala marknaden. Dock föreslår inte utredningen att TLV skulle ha rätt till den användningen eller hur den ska regleras i lagstiftningen. Det finns också en konflikt i att basera tillsyn av apotek på statistiska underlag, när apoteksmedarbetaren vid det enskilda expeditionstillfället har att förhålla sig till hur patientens behov bäst kan lösas med patientsäkerhet som utgångspunkt.

För att insamlade data ska kunna användas för ett beslutsunderlag i en kris behöver det också vara så komplett som möjligt. Det kan finnas flera olika hinder i att få data komplett. Utredningen beskriver bland annat att det kan vara många olika parter som handhar lager i kedjan före apotek. Vid varje tillfälle behöver också en bedömning göras både utifrån lager och normal efterfrågan, men även faktorer som andra möjliga alternativ och en potentiellt ökad efterfrågan behöver tas med. Det kan också behöva hämtas in kunskap ifall det lager som finns är allmänt tillgängligt eller allokerat till en viss region, hur det ser ut med hållbarhet samt om det finns nya leveranser planerade inom kort. De data som används i ett beslutsunderlag behöver därför vanligtvis också diskuteras med de parter som bidrar med data och kompletteras med annan information som inte finns i en nationell lägesbild.

Sveriges Apoteksförning har som utredningen skriver tagit fram en databas där medlemmarna dagligen rapporterar in lagersaldo för läkemedel. Denna databas används idag för att svara på frågor från Läkemedelsverket i samband med uppkomna eller hotande restsituationer. Det är tydligt att dessa data endast utgör en del av det som Läkemedelsverket behöver i sitt arbete. Information från vården, kliniska experter samt läkemedelsleverantörerna behövs för att skapa ett bra beslutsunderlag.

Sveriges Apoteksförning avstyrker förslaget att EHM ska samla in lagerdata från apoteken och förordar frivillig samverkan mellan de aktörer som behövs för ett fullständigt beslutsunderlag. Vi har med vår lösning visat att vi kan representera hela branschen i ett sådant samarbete och deltar redan nu i det arbete som Läkemedelsverket bedriver kring bättre information kring restnoterade läkemedel. Vi fortsätter gärna diskussionen i vilken mån vi kan dela de data som vi samlar in till Läkemedelsverket och under vilka förutsättningar.

Beredskapsapotek

Utredningen föreslår att beredskapsapotek ska inrättas. Dessa apotek ska ha krav på sig att fungera över hela hotskalan och därför redan i normalläget vara förberedda inför det mest extrema läget genom att ha förberedda lokaler, tryggad elförsörjning, robusta IT-system, personaltillgång etc. De ska också ha möjlighet till att ha ett större lager av läkemedel. Utredningen ger inga konkreta förslag på hur många beredskapsapotek som ska finnas, var de ska finnas eller vilka typer av apotek som ska vara beredskapsapotek utan detta ska utredas vidare av i första hand TLV med stöd av andra myndigheter. Dock för man på ett flertal ställen i utredningen resonemang om detta som skulle kunna sammanfattas enligt följande:

- Minst ett apotek i varje kommun (290 stycken)
- Totalt behov uppskattas till 600 – 700 apotek
- Samtliga dosapotek (troligtvis avses de med samhällskontrakt för öppenvårdsdos – i dagsläget 3 stycken)
- Samtliga öppenvårdsapotek belägna på sjukhus (ca 40 stycken)
- De största e-handelsapoteken (det finns idag 9 renodlade e-handelsapotek av varierande storlek)
- Apotek i gallerior som inte själva kan styra över öppettider/lokaler bör inte vara beredskapsapotek

Ovanstående ska ställas i relation till att det idag finns drygt 1 400 öppenvårdsapotek. Det finns apotek i samtliga kommuner även om det i mindre kommuner endast finns ett apotek. Apoteken är belägna där människor rör sig – de flesta i närheten av annan service som handel – men också i närheten av vård och där människor bor.

Två parallella apotekssystem

Införandet av beredskapsapotek riskerar att skapa två parallella apotekssystem – ett med beredskapsapoteken och ett med övriga apotek. Eftersom upp till hälften av apoteken som finns idag bedöms behövas som beredskapsapotek utgör de en väsentlig andel av det totala antalet apotek. Dessutom kan man anta att det är de större apoteken som i störst utsträckning kommer bedömas lämpliga som beredskapsapotek, vilket gör att beredskapsapoteken blir en dominerande del av apoteksmarknaden. Målet med att ha beredskapsapotek i alla kommuner innebär att många av de apotek som är ensamma på en ort kommer att vara beredskapsapotek. Vi riskerar alltså att få ett apotekssystem uppbyggt av beredskapsapotek med geografisk täckning över hela landet kompletterat med ett annat apotekssystem som får antas främst vara lokaliserat i större städer, i mer kommersiella lägen som gallerior och köpcentrum. Risken är att dessa två parallella apotekssystem får så pass olika krav och förutsättningar att de inte längre kan ses som likvärdiga konkurrenter på en apoteksmarknad. I en förlängning kan det ge olika förutsättningar för medborgarna att ta del av apoteksservice om apotek som inte är beredskapsapotek missgynnas genom exempelvis lägre avkastningskrav på beredskapsapotek.

Utmaningar med att hitta beredskapsapotek

Utredningen har inte analyserat vilka möjligheter det finns att hitta tillräckligt antal apotek som kan uppfylla kraven som antas behövas för ett beredskapsapotek. Många apotek som idag inte har möjlighet att utöka sin yta utan skulle i så fall behöva flytta till nya lokaler. På många ställen kan detta vara utmanande, som för apotek belägna på sjukhus där lokalerna även behövs för andra ändamål inom sjukvården eller i kommersiellt attraktiva lägen där kostnaden för större lokaler kan bli avsevärd i jämförelse med möjligheten till ökad försäljning på samma yta. I konsekvensutredningen tar utredningen endast upp kostnader för att förbereda lokaler för ombyggnation för att hantera större lager men kostnader för att hitta nya större och lämpligare lokaler berörs inte.

Vi ser också en snabb transformation på apoteksmarknaden där e-handeln ökar. På sikt kan det innebära en minskning av antalet apotek eller att de apotek som finns kvar får en mindre butiksyta. Det kommer ändra förutsättningarna för beredskapsapoteken vilket både kan göra att antalet möjliga beredskapsapotek minskar samt att förutsättningarna för och kraven på beredskapsapotek kan skilja sig åt än mer jämfört med övriga apotek.

När behövs beredskapsapoteken?

Under pandemin med Covid-19 fungerade den svenska apotekssektorn bra vilket utredningen också påpekar. Samtidigt menar man att det finns andra krissituationer där apoteken inte skulle ha förutsättningar att fungera i samma utsträckning. Detta är ett rimligt antagande. Utredningens uppdrag är att planera för hela hotskalan och då spelar det inte någon roll ifall en kris är mindre sannolik så länge den överhuvudtaget kan inträffa. Det som dock saknas är en bedömning av i vilken utsträckning som det svenska apotekssystemet skulle klara olika kriser och när beredskapsapoteken kommer att behövas. Pandemin visar att de svenska apoteken kommer att anstränga sig för att utföra sitt uppdrag även i kris.

Det finns två huvudsakliga skäl till att en i grunden kommersiell verksamhet som apotek inte skulle fortsätta att drivas i en kris. Den ena är rent kommersiell – att det som erbjuds inte efterfrågas under krisen. Under pandemin har det bl.a. märkts inom hotell och restaurangverksamhet då efterfrågan sjunkit drastiskt. Det som apotek erbjuder – tillgång till läkemedel – är dock något som kommer vara efterfrågat under en kris, i många fall dessutom med en högre efterfrågan. Det kommer alltså sannolikt finnas kommersiella incitament att bedriva apoteksverksamhet även i kris. Det andra skälet är de begränsningar i resurser som en kris kan ge. Det är också detta som utredningen främst tar fasta på där störningar i eltillgång, transporter m.m. kan påverka möjligheten att bedriva apoteksverksamhet.

Det är relativt lätt att se att beredskapsapoteken ska träda in i full funktion när vi t.ex. har en fullskalig väpnad konflikt på svensk mark, där begränsningen av resurser är så omfattande att de som inte är beredskapsapotek nästan uteslutande måste stänga och till och med vissa beredskapsapotek kan ha svårigheter. Men vad ska gälla i de fall som en kris inte innebär att apoteken behöver stänga? När resurserna är tillräckliga för de allra flesta apoteken eller när enbart ett fåtal apotek påverkas genom regionalt avgränsade kriser? I vilka fall ska beredskapsapoteken aktiveras och vad innebär det för övriga apotek? Beredskapsapoteken riskerar att bli något som endast kan användas vid en viss kris och har då inte stärkt beredskapen i hela hotskalan.

Att använda beredskapsapoteken riskerar att försämra apotekstillgängligheten i en kris

När beredskapsapoteken sätts in så innebär det troligtvis att man samtidigt måste bortprioritera övriga apotek. Det skulle t.ex. innebära att transporter från grossisterna endast körs till beredskapsapoteken, att centrala IT-system endast kommunicerar med beredskapsapoteken och att personal tas bort från övriga apotek för att sättas in på beredskapsapoteken. Alltså innebär själva aktiverandet av beredskapsapoteken att resurserna för övriga dras undan och att dessa i förlängningen kan tvingas stänga. Det kan i sig innebära att resurser som ändå finns på dessa apotek blir outnyttjade, t.ex. befintliga varulager och personal som inte tas över av ett beredskapsapotek. Dessutom minskar tillgängligheten för de personer som brukar besöka det apoteket och de behöver då ta sig till andra apotek. Detta talar för att man i så liten utsträckning som möjligt bör använda sig av beredskapsapoteken. Samtidigt så är det på dessa man har satsat resurserna för en högre beredskap vilket motiverar att man också använder dem.

Flexibiliteten vid en kris

Beredskapsapoteken utformas utifrån att en kris innebär att resurser saknas för att bedriva apoteksverksamhet i den skala som görs i normalfallet. Det är inte säkert att detta alltid är fallet vid en kris. Vid pandemin sågs istället att det som behövdes var fler alternativa lösningar där ökningen av e-handel var en del. Vi såg också ett behov av att använda fullmaktshantering i större utsträckning och det infördes möjligheter för frivillighetsorganisationer att hjälpa till med apoteksbesök. Den initiala hamstringsvågen, rekommendationerna och så småningom regleringarna kring att inte vara

så många i apotekslokalerna innebar att det var en fördel att ha många mindre apotek istället för färre stora. Apoteken undersökte också möjligheten att bygga om apoteken och installera mer skyddsmaterial ifall det skulle ha behövts – något som kanske i en annan kris inte hade varit nödvändigt. Även om pandemin inte ska vara styrande för de förslag som utredningen lägger så kan man samtidigt konstatera att beredskapsapotek hade varit ett dåligt sätt att lösa de utmaningar som pandemin inneburit för apoteken i Sverige. De hade snarare inneburit att fler människor varit tvungna att ta sig längre för sina apoteksbesök, till apotek med fler besökare på plats och med logistiska utmaningar att beställa, få hem och fylla på lagret av läkemedel. Även andra typer av kriser bör kunna föra med sig liknande svårigheter. Det finns fördelar med att sprida ut tillgängligheten till läkemedel på fler apotek, t.ex. om elförsörjningen i specifika stadsdelar slås ut eller vissa apotek på annat sätt inte kan upprätthålla sin verksamhet.

Beredskapsapoteken måste samordnas och stödjas

Att driva apoteksverksamhet är komplext. En apoteksaktör är beroende av funktioner från både myndigheter och privata aktörer. Regelverket är omfattande och integreringen av IT-stöd likaså. Även med krav på robusthet hos beredskapsapoteken krävs t.ex. att EHM:s tjänster är tillgängliga för att apoteken ska kunna bedriva sin verksamhet som vanligt. Möjligheten till reservrutiner är extremt liten. I praktiken innebär de reservrutiner som finns idag en beredskap för att endast expediera för livshotande akuta tillstånd och i övrigt stänga verksamheten i avvaktan på att EHM:s system fungerar igen. Apoteken är också beroende av leveranser från distributörerna som agerar på läkemedelstillverkarnas uppdrag och därmed inte styrs av apotekens önskemål. Vid en kris krävs samordning av hela försörjningskedjan för att säkerställa att leveranser och läkemedel prioriteras rätt.

Utredningen resonerar kring att rutinerna på apoteken är likartade och att receptexpedieringssystemen är relativt lika i sin funktionalitet vilket underlättar att personal flyttas till beredskapsapotek. Men i en kris kan det även vara så att system inte fungerar och att nödrutiner behöver användas. Dessa behöver också vara så likartade som möjligt. Dessutom kan de behöva anpassas snabbt utifrån hur krisen ser ut och utvecklas vilket då också med fördel görs gemensamt av de som är insatta i frågan och med stöd av myndigheter. Eftersom det kommer vara flera aktörer som ansvarar för beredskapsapoteken behövs samordning i dessa frågor. Sveriges Apoteksförening har under pandemin spelat en avgörande roll för den samordning som skett. En uppdelning i beredskapsapotek och övriga apotek innebär en osäkerhet kring hur Sveriges Apoteksförening kan agera då vissa medlemmar kanske både har beredskapsapotek och andra apotek medan vissa medlemmar inte har beredskapsapotek. Detta blir än svårare i de fall då det är oklart när och om beredskapsapoteken ska aktiveras.

Hemberedskap

Utredningen föreslår att allmänhetens hemberedskap ska stärkas genom olika insatser. Att allmänheten har god framförhållning när de behöver hämta läkemedel är förstås bra, men förslagen på området måste harmoniera med bestämmelserna i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. som anger hur mycket och hur ofta en person får hämta läkemedel med förmån. Då en patient som mest får hämta 90 dagars förbrukning av ett läkemedel varpå 2/3 av tiden som expedierad mängd räcker ska vara passerad innan nästa uttag innebär att en patient tidigast kan hämta läkemedlet på nytt när 30 dagars förbrukning återstår. Motsvarande begränsningar finns även i den med anledning av pandemin beslutade 10 a § i förordningen om handel med läkemedel. Om hemberedskap innebär att man alltid ska ha minst en månads läkemedel hemma måste dessa begränsningar ses över för att vara möjliga att efterleva i praktiken. Vidare är det inte rimligt att sjukvård och apotek löpande ska informera om patienter om hemberedskap. Detta riskerar att ge intryck av att läkemedelstillgången

även i normalläget är instabil och riskerar även att uppfattas som en uppmaning till hamstring. Vikten av hemberedskap gällande läkemedel bör istället inkluderas i samhällets ordinarie kanaler för att informera om privatpersoners eget beredskapsansvar.

Ett modernt, flexibelt och proportionerligt krisstöd

Möjligheterna för en verksamhet att fungera i kris skapas bäst genom ett robust och stabilt normalläge. Under pandemin har läkemedelsförsörjningen fungerat väl genom att de ordinarie flödena och processerna har använts, men också genom att det har funnits en flexibilitet och stor anpassningsförmåga. Däremot finns det stora lärdomar att dra. En viss tröghet fanns i uppstarten av samarbeten med myndigheter och övriga intressenter. Oklarheter kring vem som beslutar i olika frågor har försenat vissa beslut och lett till dubbla budskap. Regionernas ansvar för läkemedelsförsörjningen till sjukvården innebar svårigheter för Sverige att agera kraftfullt för inköp som land på den internationella marknaden. Men under året har forum som både kan hantera utmaningar i normalflödet och vid kris etablerats – både mellan aktörer i hela försörjningskedjan och inom apoteksbranschen. En förbättrad krisberedskap bör bygga vidare på det som skapats under pandemin.

Eftersom en kris alltid är oväntad är det svårt att bygga en beredskap. Förslagen om beredskapsapotek utgår från att det är en viss kris som ska inträffa och riskerar att låsa fast apoteksbranschen i en stel struktur. Beredskapen måste istället utgå från att man kan agera flexibelt och ha möjlighet att anpassa åtgärderna efter läget. Vi efterlyser förslag kring hur myndigheterna på ett bättre sätt kan stödja hela apoteksbranschen så att den kan fungera så normalt som möjligt under hela hotskalan. Ett sådant arbete innebär att vi tillsammans med myndigheter och andra intressenter kontinuerligt övar efter och analyserar olika hotbilder. I samband med det kommer vi identifiera åtgärder som kan behövas för att stärka krisberedskapen i linje med det vi har genomfört under pandemin som ökade möjligheter att flytta läkemedel mellan apotek, dispens för arbete på distans och hantering av läkemedel med utgången hållbarhet. Vi ser fram emot ett sådant arbete med en målsättning att vi ska ha dagens drygt 1400 apotek, samtliga e-handelsapotek, sjukhusapotek och dosapotek redo för nästa kris – inte bara ett på förhand utpekade mindre antal beredskapsapotek.

Det finns också andra åtgärder som behöver utredas vidare för att öka tillgängligheten till läkemedel. Saker som har diskuterats under pandemin och som inte realiserats är möjligheten att dela förpackningar, att få in bättre data på hållbarhet så att läkemedel kan användas under längre tid och underlätta ytterligare för farmaceuter att byta ut läkemedel i samband med restsituationer.

Det bör slutligen betonas att det är viktigt att det finns en avvägning mellan uppbyggnaden av försörjningsberedskap och dess effekter på normala förhållanden samt att åtgärderna måste vara proportionerliga. Utredningen föreslår omfattande förändringar som också får stora negativa effekter för läkemedelsförsörjningssystemen när varken kris eller höjd beredskap råder.

Förslagen vad avser PI och PV-marknaden är inkonsekventa genom att läkemedel på PV-marknaden, som utgör cirka 65 procent i volym, undantas lagkrav. Samtidigt omfattas PI, som inte har kontroll över tillgången såsom tillverkare av generika och läkemedel med patentskydd, av lagringskravet trots att denna sammantaget svarar för endast drygt fyra procent av volymen av förskrivna läkemedel. Att inkludera PI kan därför inte anses ha någon betydelse för Sveriges lagerhållning eller beredskap och bidrar därmed inte till att uppfylla målet med regleringen. Generikaföretagen får däremot frihet att välja hur de vill agera på marknaden och om de vill träffa separata avtal om lagerhållning, men det saknas garantier för att generika fullt ut finns i landet eftersom det får förutsättas att avtalsfrihet råder.

REMISSVAR
2021-08-18

Dnr: S2021/03085

Det är svårt att tänka sig ett förslag som lika effektivt och ensidigt slår mot parallellimporten och snedvrider konkurrensen till PI-bolagens nackdel. Förslaget måste därför anses diskriminera parallellimporten, är oproportionerligt samt strider mot syftena med den inre marknaden och varors fria rörlighet och därmed EU-rätten, vilket också konstateras i de två bilagda rättsutredningarna nedan. Förslagen i denna del kan därför inte genomföras i sin nuvarande utformning.

Björn Falkenhall, chefsekonom
Sveriges Apoteksförening

Fredrik Boström, chefsfarmaceut,
Sveriges Apoteksförening

Bilagor:

Bilaga 1, EU law analysis of the proposed Swedish stockpiling obligation on parallel importers of medicinal products, advokatfirman Garrigues, Bryssel.

Bilaga 2, Utlåtande om lagförslag som påverkar parallellimportens förutsättningar, Advokatfirman Per Karlsson & Co AB, Stockholm.