

2023-06-15
S2023/02002 (delvis)

Socialdepartementet

Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Uppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap

Regeringens beslut

Regeringen ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att

- analysera och lämna ändamålsenliga och kostnadseffektiva förslag på hur innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel bör kompenseras för ökade kostnader om en lagstadgad skyldighet att lagerhålla vissa läkemedel införs,
- lämna förslag på hur parallellimporterade läkemedel kan hanteras om en sådan lagerhållningsskyldighet införs,
- analysera konsekvenserna av en eventuell lagerhållningsskyldighet för licensläkemedel och bedöma om det bör införas särskilda kriterier för att sådana läkemedel ska omfattas av skyldigheten,
- bedöma om det finns skäl att justera utformningen av en eventuell lagerhållningsskyldighet jämfört med Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) förslag i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) med hänsyn till att läkemedel som till stor del upphandlas av regionerna kan ha stora variationer i försäljningsvolym, och
- lämna de författningsförslag som bedöms nödvändiga.

TLV ska genomföra uppdraget i nära dialog med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, som ska bidra med underlag och synpunkter utifrån sina ansvarsområden och pågående arbete med försörjningsberedskap. I den utsträckning det behövs ska synpunkter inhämtas och dialog föras med andra berörda aktörer, bl.a. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap,

Försvarmakten, Folkhälsomyndigheten, Konkurrensverket, Upphandlingsmyndigheten, regionerna och företrädare för apoteks- och läkemedelsföretagen.

TLV ska senast den 16 juni 2024 lämna en redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). TLV ska löpande informera Socialdepartementet om hur arbetet med uppdraget fortskrider.

För uppdraget får TLV under 2023 använda 3 250 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 9 Civilt försvar – hälso- och sjukvård.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2023 använda 1 300 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 9 Civilt försvar – hälso- och sjukvård.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition av respektive myndighet till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) föreslår i sitt delbetänkande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) bl.a. att den som innehar godkännande för försäljning av ett läkemedel under vissa förutsättningar ska vara lagerhållningsskyldig för läkemedlet enligt en ny lag. Skyldigheten föreslås omfatta läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå. Lagerhållningsskyldigheten ska inte gälla för läkemedel som omfattas av det s.k. periodens vara-systemet. Utredningen utgår från en lagstadgad skyldighet för läkemedelsföretagen att i Sverige lagerhålla godkända läkemedel motsvarande ett minimilager om sex månaders normalomsättning. Mot bakgrund av utredningens redogörelse

och synpunkter i remissvaren bedömer regeringen att ett antal frågor bör analyseras ytterligare.

Utredningen konstaterar att nya lagkrav i fråga om lagerhållningsskyldighet skulle medföra ökade kostnader för läkemedelsföretagen. Utredningen lämnar ett huvudförslag som i korthet innebär att läkemedelsföretagen fritt får kompensera sig för dessa ökade kostnader via prisjusteringar (genom en justering av AIP – apotekens inköpspris). Utredningen konstaterar dock att det finns en viss risk för att en sådan ordning skulle innebära en negativ påverkan på nuvarande system. Bland annat nämns risken att företagen vid en justering av priset försöker göra större justeringar än vad som följer av den utökade lagerhållningsskyldigheten, samt att systemet kan påverka s.k. takpriser för läkemedel och apotekens intjäning via handelsmarginalen. Utredningen lämnar också alternativa förslag till hur läkemedelsföretagen skulle kunna kompenseras.

Frågan om läkemedelsföretagens kompensation för ökad lagerhållning, om en lagstadgad skyldighet införs, behöver utredas ytterligare, bl.a. mot bakgrund av de risker som utredningen pekar på. TLV bör därför få i uppdrag att vidare analysera både utredningens förslag och dess konsekvenser och andra alternativ.

När det gäller parallellhandel med läkemedel föreslår utredningen att en aktör som bedriver sådan handel ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten. Parallellhandeln bygger på att det är möjligt att köpa en produkt på en nationell marknad och sälja den för ett högre pris till en annan marknad. Utredningen konstaterar att ökade krav på parallellhandeln i enlighet med vad som föreslås genom den föreslagna lagerhållningsskyldigheten kan få ekonomiska konsekvenser för flera olika parter. För parallellhandel som bygger på tillfällig tillgång till produkter kan en lagstadgad lagerhållningsskyldighet medföra stora svårigheter. En minskning av parallellhandeln innebär också att öppenvårdsapotek kan påverkas då det minskar de volymer apoteken har rätt att prisförhandla om. För apoteken är parallellhandeln en viktig intäktskälla, även om betydelsen varierar över tid.

Vad som ska gälla för parallellimporterade läkemedel i fråga om lagerhållningsskyldighet behöver analyseras ytterligare. Ett eventuellt alternativ som bör belysas är att ange ett högre tröskelvärde för den marknadsandel vid vilken lagerhållningsskyldigheten ska inträda än för övriga läkemedel.

Enligt utredningens förslag ska även den som till Sverige för in ett läkemedel som kan säljas med stöd av licens omfattas av lagerhållningsskyldighet. Flera remissinstanser ser problem med den föreslagna lagerhållningsskyldigheten. Exempelvis tar Sveriges Apoteksförening upp att efterfrågan på licensläkemedel kan variera mycket över tid, att licenser är tidsbegränsade till ett år samt att samma läkemedel som importeras från olika länder räknas som olika licensläkemedel. Frågan om licensläkemedel ska omfattas av en lagerhållningsskyldighet bör mot denna bakgrund utredas ytterligare och det bör bl.a. övervägas om en eventuell skyldighet bör begränsas till licensläkemedel som används i viss omfattning.

När det gäller läkemedel som upphandlas av regionerna kan det finnas problem med att utgå från historiska försäljningssiffror när lagerhållningsskyldighetens omfattning bestäms, eftersom nya upphandlingar kan resultera i stora förändringar av försäljningsvolymerna. Utredningen föreslår ingen särskild reglering för sådana situationer, men hänvisar till att lagförslaget innehåller möjligheter till dispenser och till att regeringen kan meddela föreskrifter om att lagerhållningsvolymen ska beräknas på annat sätt. Frågan bör dock analyseras ytterligare inom ramen för detta uppdrag. I detta ingår att bedöma om det finns behov av ytterligare bestämmelser för att hantera denna situation.

Närmare om uppdraget

Uppdraget omfattar både läkemedel som förskrivs på recept och rekvisitionsläkemedel. Uppdraget omfattar inte hur läkemedel som ingår i systemet för periodens vara ska hanteras. TLV kommer dock att behöva beakta hanteringen av hur ett läkemedel ska övergå från att omfattas av lagerhållningsskyldighet till att ingå i systemet för periodens vara och tvärtom. Uppdraget omfattar inte heller läkemedel för djur.

Socialstyrelsen har fått ett uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2022/04550). TLV bör utgå från de underlag som Socialstyrelsen inom ramen för uppdraget tar fram i fråga om läkemedel.

Vid genomförandet av den del av uppdraget som gäller eventuell kompensation till innehavare av godkännande för försäljning ska TLV utgå från de möjliga ersättningsmodeller som beskrivs i delbetänkandet SOU 2021:19. TLV får även beakta andra tänkbara ersättningsmodeller, utöver dem som

utredningen behandlar. TLV ska analysera modellerna och deras påverkan på tillgången till läkemedel, systemet för prissättning av läkemedel, konkurrensen på läkemedelsmarknaden, kostnader för läkemedelsförmånerna, regionerna och patienternas egenavgifter, handelsmarginalen, apotekens verksamhet samt andra relevanta aspekter. Förutsättningarna för att införa en modell där företagen kompenseras genom utbetalning från en statlig myndighet ska särskilt analyseras. Fördelar och nackdelar ska anges för de olika modellerna och en samlad bedömning av respektive modell redovisas. Den modell som TLV slutligen föreslår bör utformas så ändamålsenligt och kostnadseffektivt som möjligt och så att negativa konsekvenser på övriga system minimeras.

TLV ska lämna förslag på hur parallellimporterade läkemedel kan hanteras inom ramen för ett system med lagstadgad lagerhållningsskyldighet. I detta ingår att utreda och överväga ett alternativt tröskelvärde, men också att bedöma om parallellimporterade läkemedel bör undantas från lagerhållningskravet. TLV ska därför analysera parallellimportens storlek, läkemedelskostnaderna, apotekens intjäning, eventuell påverkan på tillgången till läkemedel, samt andra relevanta aspekter. Förslaget ska utformas så att eventuella negativa konsekvenser på dessa områden minimeras.

När det gäller licensläkemedel behöver det analyseras ytterligare i vilken utsträckning sådana läkemedel ska omfattas av en lagerhållningsskyldighet. TLV ska bl.a. överväga om lagerhållningsskyldighet endast bör gälla för licensläkemedel som används i viss omfattning.

I uppdraget ingår att uppskatta kostnaderna för ett lagerhållningssystem som utformas i enlighet med utredningens förslag, med de ändringar och kompletteringar som TLV föreslår, samt lämna förslag på nivån för en eventuell kompensation till läkemedelsföretagen. Kostnaderna för de möjliga alternativ som TLV analyserar ska redovisas så utförligt som möjligt. TLV bör överväga om det finns skäl för ett successivt införande av en eventuell lagerhållningsskyldighet. Beräkningar ska redovisas för en lagerhållningsskyldighet motsvarande både sex månaders normalförbrukning och kortare perioder. TLV ska analysera skillnader i fråga om konsekvenser beroende på vilken period som väljs. TLV ska i sina analyser beakta tillgänglig information om nuvarande lagerhållningsnivåer. Eventuella konsekvenser för marknadskonkurrensen av de alternativ som analyseras ska belysas.

I uppdraget ingår att analysera och redogöra för hur systemet ska ordnas så att det är förenligt med EU-rätten samt att föreslå eventuella nödvändiga författningsändringar.

Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda överväganden som har gjorts i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

TLV ska beakta aktuella utredningar, uppdrag och förslag från regeringen på området som har relevans för uppdraget.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Helena Santesson Kurti

Kopia till

Finansdepartementet, BA
Försvarmakten
Kammarkollegiet
Läkemedelsverket
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
Socialstyrelsen
Upphandlingsmyndigheten
Sveriges Kommuner och Regioner