



Socialdepartementet
via e-post:
s.remissvar@regeringskansliet.se
kopia till: s.sl@regeringskansliet.se

YTTRANDE

Dnr S2023/01768

2023-09-12

Från:
Läkemedelsdistributörsföreningen
c/o Tamro AB
Box 49
401 20 Göteborg

Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Läkemedelsdistributörsföreningen (LDF) är remissinstans för branschen i frågor som berör läkemedelsdistributionsmarknaden och har som ändamål att utveckla och underhålla sunda affärsprinciper. LDF får härmed lämna sina synpunkter i ovan rubricerad remiss.

Då Kommissionens förslag är omfattande har LDF valt att begränsa sitt yttrande till de delar som omedelbart berör och har en effekt på partihandelsledet, alltså distribution av läkemedel på den svenska marknaden.

LDF:s synpunkter samt förslag för undanröjande av risker

För svensk distribution av läkemedel är det främst förslaget om tillhandahållandeskyldighet mot partihandlare (artikel 56 (3) i förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel) som har betydelse och som kan få stora konsekvenser om det förverkligas. LDF motsätter sig förslaget om tillhandahållandeskyldighet mot partihandlare, och sammanfattar sina synpunkter i punktform nedan.

Då den svenska läkemedelsdistributionsmodellen med tillhörande system för periodens vara, för parallellimporterade läkemedel och för direktimporterade läkemedel är ett mycket komplicerat samspel som harmoniserats under lång tid, så är det utmanande att i detalj redogöra för de konsekvenser som LDF lyfter fram i punkterna nedan. Vid frågor eller oklarheter kring detta yttrande välkomnar LDF en kontakt för att närmare förklara de effekter som förslaget kan ge.

1. Förslaget riskerar att äventyra det svenska systemet med periodens vara (PV-systemet) eftersom förslaget kan tvinga PV-bolagen att försörja partihandlare som avser att handla med volymerna på andra marknader. Det skulle innebära närmast omöjliga utmaningar för PV-bolagen att anpassa sina lager för att klara uppdraget att försörja hela marknaden under den månad den egna produkten utnämns till perioden vara.



2. Förslaget, som i grunden tycks vara ett försök att öka tillgängligheten och reducera risken för läkemedelsbrister, riskerar att få den motsatta effekten i en svensk kontext eftersom en skyldighet att försörja partihandlare skulle innebära en betydligt större risk för ökad handel mellan länder på ett sätt som gör det svårt för läkemedelsbolagen att parera och anpassa tilldelning och fördelning.
3. Förslaget, som i grunden tycks vara ett försök att öka tillgängligheten och reducera risken för läkemedelsbrister, riskerar att få den motsatta effekten eftersom läkemedelsbolag och PV-bolag riskerar mycket höga böter för ej rapporterade brister eller ej fullgjorda leveranser av periodens vara. Effekten skulle kunna bli att riskerna överväger möjlig avkastning i den verksamhet som bedrivs i Sverige, med effekten att bolaget väljer att avregistrera produkter från den svenska marknaden.
4. Förslaget skulle kunna radera den svenska distributionsmodellen (den så kallade DTP-modellen), som är en erkänt kostnadseffektiv, säker och ändamålsenlig distributionsmodell där besparingar till stor del landar hos det allmänna. EU-kommissionens förslag riskerar att resultera i en systemförändring som ger en norsk marknadsmodell. Den norska modellen medför att besparingar inte längre landar hos det allmänna samtidigt som effekterna av en sådan strukturförändring kan få konsekvenser för PV-systemet och andra betydelsefulla delar av det svenska systemet.
5. En tillhandahållandeskyldighet mot partihandelsledet skulle få negativa miljökonsekvenser och ökade säkerhetsrisker i och med ett ökat antal leveranser mellan olika aktörer. Det innebär inte bara en patientrisk, utan även ökad risk för skador på och destruktions av läkemedel. Varje transaktion och förflyttning av läkemedel ökar riskerna.
6. Den oro och de risker LDF lyfter fram i detta yttrande kan undanröjas genom vidhållandet av ett enskilt ord med tillhörande klargörande av tolkningen av den aktuella meningen. Den aktuella artikeln (artikel 56 (3)) är ottydligt skriven och svårtolkad. Texten "[...] *ensure appropriate and continued supplies of that medicinal product to wholesale distributors, pharmacies or persons authorised to supply medicinal products* [...]" skapar stort tolkningsutrymme. Ska ordet "or" tolkas som att tillhandahållandeskyldigheten fullgörs så länge man uppfyller leveranser till någon av de tre uppräknade mottagningsgrupperna, eller ska ordet enbart tolkas som ett alternativ mellan just *pharmacies* och *persons authorised to supply medicinal products*? De olika tolkningsalternativen får stor betydelse för tillämpningen av regelverket. LDF menar att "or" bör kvarstå och att texten ska tolkas på så sätt att det åligger läkemedelsbolaget att säkerställa leveranser till *antingen* partihandlare (wholesale distributors) *eller* till apotek *eller* till andra som distribuerar läkemedel *så att patienternas behov i medlemsstaten uppfylls*.

LDF menar att det centrala i EU-kommissionens förslag är att säkerställa tillgång till läkemedel för patient, och då borde det också vara fritt för respektive bolag att välja hur den tillgången säkerställs. I och med att reglerna gäller för samtliga EU-länder måste läkemedelsbolaget uppfylla denna skyldighet i varje enskilt land, vilket säkerställer tillgången för alla patienter.



LDF menar att förslaget om tillhandahållandeskyldighet mot partihandlare i artikeln 56 (3) är den enskilt viktigaste frågan för Sverige i det paket som EU-kommissionen har presenterat. Orsaken är att förslaget på ett genomgripande sätt skulle kunna förändra förutsättningarna för det svenska systemet för läkemedelsdistribution. Dagens svenska system präglas av transparenta regler, konkurrens och besparingar som landar hos det allmänna. EU-kommissionens förslag riskerar att medföra störningar i detta system och ytterst leda till en förändrad marknad som präglas av ökade läkemedelsbrister på den svenska marknaden med förflyttningar av vinster mot företag som handlar med läkemedel utan att ha patienten som första prioritet. Ett bibehållande av order ”or” med tillhörande tolkning av texten som en skyldighet att på valfritt sätt säkerställa tillgången till patient i varje enskilt land ger den av EU-kommissionen önskade effekten utan att äventyra det svenska systemet.

Göteborg som ovan,
Läkemedelsdistributörsföreningen

Mats Johnson
Ordförande och vd för Tamro AB

Katarina Gabrielson
Styrelseledamot och CEO för Oriola