

YTTRANDE  
2020-08-07

S2020/02826/FS

Socialdepartementet  
103 33 STOCKHOLM

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

**Yttrande på:**

**SOU 2020:23 - delbetänkandet Hälsa- och sjukvård i det civila  
försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning**

S2020/02826/FS

Sammanfattning

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer har fått möjlighet att lämna ett yttrande på första delbetänkandet. Eftersom delbetänkandet är en lägesbeskrivning utan skarpa förslag så väljer FGL att ge rekommendationer på önskvärda åtgärder för det fortsatta arbetet.

Covid-19 pandemin har satt svenska läkemedelsdistributionen under ett ofrivilligt stresstest och det har visat sig att nuvarande system har klarat situationen väl. Därmed kan det ifrågasättas om det verkligen finns ett behov av att åtgärda alla delmarknader eller om det räcker att fokusera resurserna på att identifiera kritiska delmarknader och satsa förstärkningen där det verkligen behövs. Läkemedelsmarknaden består av flera delmarknader med helt olika dynamik och förutsättningar.

**Som specifika förslag föreslår FGL att:**

- **Införa ett proaktivt centralbord för kommunikation för att förebygga kritiska brister**
- **Staten upphandlar och äger lager av kritiska läkemedel**
- **Använd i första hand befintliga distributionskanaler**
- **Det varken behövs eller går att ställas krav på säkerhetslager för läkemedel som omfattas av det generiska utbytet**
- **Öka lagring hemma hos patienten genom att uppmana kroniker att hämta ut läkemedel när denne fortfarande har en månads förbrukning kvar hemma**
- **Ändra regelverket så inte läkemedel med mindre än 6 månaders hållbarhet kasseras i onödan**
- **Använd begreppet "just-in-time" med försiktighet – det är inte en korrekt beskrivning av svensk lagerhållning av läkemedel**

## Införa ett proaktivt centralbord för kommunikation för att förebygga kritiska brister

Innan omregleringen av apoteksmarknaden hade Apoteket AB en funktion som centralbord vid befarade bristsituationer av läkemedel. Om ett företag såg en risk för försenad eller utebliven leverans kunde man prata med denna funktion som i sin tur kontaktade alternativa leverantörer av samma eller liknande läkemedel. På så sätt kunde andra företag skynda på leveranser eller omflytta eller ompaketera läkemedel avsedda för andra marknader. En befarad bristsituation kunde därför förebyggas innan den uppstod. I samband med omregleringen förde både LIF och FGL fram synpunkter på att funktionen borde fortgå och önskade dialog om i vilken organisation denna funktion skulle flyttas till. Tyvärr löstes inte frågan och den typen av centralbord/nod/flygledartorn saknas idag. I dagens system kan vi konstatera att det gått fel men det finns ingen systematisk process för att förhindra problemen. Ett flygledartorns huvuduppgift är inte att räkna haverier utan att kommunicera och vägleda för att undvika haverier. Denna funktion finns delvis hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inom utbytesgrupper men inte mellan beredningsformer och inte för unika eller icke utbytbara produkter. FGL ser gärna att den typen av centralbord återupprättas.

## Inköp av säkerhetslager av livsviktiga/kritiska läkemedel

För att skaffa ytterligare marginal så kan staten köpa in säkerhetslager (omsättningslager) av livsviktiga läkemedel som i krissituationer kan användas av sjukvården eller försvarsmakten. En del av dessa bör finnas på andra skyddade platser än hos Tamros eller Oriolas centrallager.

## Använd befintliga distributionskanaler

Med detta sagt är det dock önskvärt att så långt som möjligt upprätthålla befintliga distributionskedjor och varuflöden snarare än att bygga nya. Erfarenheten från Covid-19 visar att det befintliga varuförsörjningssystemet fungerade väl. FGL stödjer t ex regionernas och SKR:s initiativ till det nationella läkemedelsförrådet. Det var en bra säkerhetsåtgärd men det visade sig trots allt att det inte behövdes och att inga läkemedel behövdes tas från detta förråd då den befintliga distributionskedjan klarade av att hantera krisen.

## Krav på säkerhetslager för det generiska utbytet

Det svenska systemet för utbyte av generiska läkemedel, det så kallade Periodens Vara (PV)-systemet är mycket effektivt att skapa prispress och Sverige brukar räknas som ett av tre

länder med Europas lägsta priser. TLV har beräknat att generikasystemet skapar besparingar på 8 miljarder kronor per år. Två statliga utredningar (SOU) har fått specifika direktiv att INTE röra utbytessystemet. Skruvar man på några delar i systemet kan prisdynamiken ändras och besparingarna blir mindre. Att tvinga generikaleverantörer att ha extra lager kan innebära att färre konkurrenter vill vara med och konkurrera och prispressen avtar och kostnaderna för skattebetalarna ökar.

FGL ser inte att det varken behövs eller går att ställas krav på säkerhetslager för läkemedel som omfattas av det generiska utbytet.

### **Det behövs inte:**

Vi vet inte hur stora ackumulerade lager som finns inom PV-systemet idag men det förefaller vara tillräckligt stora lager för att det inte ska ställa till problem. Kanske är det redan 9 månader, kanske är det 3 månader. Vissa leverantörer har stora lager andra har inget lager alls vid ett givet tillfälle. Några månader senare kan det vara omvända förhållanden.

Normalt finns det en högre säkerhet i ett system när det finns flera alternativa leverantörer. Om en fabrik brinner ner så kan 6 månaders säkerhetslager vara otillräckligt om det endast finns en leverantör medan 3 månaders säkerhetslager inte behöver vara ett problem om en fabrik brinner ner på en PV-produkt där finns 15 alternativa produkter (även om bara 3 av dem har lager i Sverige). En långvarig driftsstörning hos en leverantör kan oftast kompenseras av alternativa leverantörer.

Risken när man ska renovera en motor som spinner som en katt är att den inte fungerar alls lika bra när den modifierats.

Om alla måste ha 10 månaders lager inom PV-systemet blir det högre marknadsbarriärer vilket leder till färre konkurrenter, potentiellt högre priser och kanske i slutändan lägre lagervolymer (tvärt emot intentionen). Ju mer man tar i, desto färre konkurrenter blir antagligen intresserad av att delta. Speciellt om marginalerna redan är låga.

Det finns redan sanktionsavgifter om man inte kan leverera inom PV-systemet och därmed finns både piska och morot att hålla lager. TLV kan även utdöma högre sanktioner till företag som om någon leverantör upprepande missbrukar leveranser till marknaden.

TLV skriver 15 maj 2020 på sin hemsida angående situationen med Covid-19 att de inte anser att de behöver vidta några åtgärder inom PV-systemet (trots krisläget) för att:

*"TLV ser i nuläget att periodens vara-systemet fungerar. Apotek genomför utbyten och läkemedelsföretag bekräftar tillhandahållande och levererar periodens vara i vanlig ordning, utifrån de förutsättningar som gäller för respektive läkemedel."*

<https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2020-05-14-fortydligande-angaende-tlvs-tillsyn.html>

Förslag till åtgärder för utredningen inför slutbetänkandet:

1. Undersök med TLV om hur vanligt det är med kritiska brister inom PV-systemet och (om ni hittar några) analysera vad just dessa brister berodde på. Orsaken till bristen vet kanske inte TLV men det kan vi hjälpa till att ta reda på. Hittar ni inga (eller ytterst få) marknadsmisslyckanden är det ett tecken på att det redan fungerar och inte behöver regleras med minimilager.

2. Välj ut några molekyler inom PV-systemet och undersök med Oriola och Tamro hur många dygnsdoser/tabletter de har på lager och jämför siffrorna med hur många dygnsdoser som förbrukas under en normal månad (så ser ni hur många månaders lager som finns). Detta borde kunna göras utan att identifiera enskilda varumärken eller enskilda bolags lagernivåer. För att få en korrekt siffra borde detta göras när det är "normalläge". Om det görs nu under Covid-19 så får ni siffran på hur det ser ut under förhållanden då det varit störningar under några månader.

### **Det går inte:**

Vad ska lagret baseras på? Historiska försäljningsdata eller prognostiserade data?

Om man ena månaden säljer 70 000 förpackningar och nästa månad säljer 100 förpackningar och sen tar det 7 månader innan du säljer 90 000 förpackningar igen. Om det finns 15 registrerade konkurrenter men bara 4 har lager samtidigt (men vilka 4 det är varierar över tid). Ett år är 3 företag aktiva ett annat år är 4 andra företag aktiva. Vad ska lagerkravet i så fall baseras på? Om ett företag markerar sin produkt som Icke Marknadsförd, behöver man lagerföra den då? Eller måste varje registrerad artikel lagerföras? Vid patentutgången har originalföretaget 100% av volymen. Efter patentutgång brukar originalet ha mindre än 10% av volymen kvar. Ska lagernivåerna baseras på historiska data så måste alltså originalet lagerhålla för hela marknaden medan generika inte behöver ha några lager alls. Om lagernivåerna istället ska baseras på prognoser, vem ska i så fall göra dessa prognoser, och hur?

Man kan dock låtsas som att det går och be leverantören kryssa i en ruta (ungefär som i Finland) och då ser det ut som att det finns en tanke bakom det hela men att det i verkligheten inte gör det. Ungefär som när man kryssar i en ruta att man läst, förstått och gladeligen accepterat alla legala förutsättningar när man ska installera en ny programvara på telefonen eller datorn. Ingen har egentligen läst, förstått eller accepterat men kryssar man inte i rutan kommer man inte vidare...

### **Finland:**

Med reservation för att FGL inte är någon expert på finska generikamarknaden så har de inte samma system med dramatiska skillnader i volymåtgång från en månad till en annan. Visst skiljer sig volymen en del även där men volymerna är mer jämn över tid så marknaden skiljer sig rejält från den svenska PV-marknaden där man får allt eller inget under en månad. Trots det har inte heller Finland hittat något bra sätt att efterfölja volymkrav på utbytesmarknaden. Det är lite som "tick the box and we are all done". Så som det beskrivits för oss så rapporteras inte lagernivåer och det sker egentligen ingen uppföljning heller.

### **Alternativa lösningar till krav på säkerhetslager för utbytessystemet:**

FGL menar att det varken går eller behövs ställas krav på läkemedelsbolag att ha säkerhetslager inom PV-systemet. Om staten ändå vill införa åtgärder utan att påverka marknadsdynamiken går det att överväga att staten upphandlar omsättningslager som görs av ex Folkhälsomyndigheten redan idag på vissa kritiska läkemedel (som vården identifierat).

Ett alternativ skulle vara att staten upphandlar säkerhetslager på ungefär samma sätt som via budgivningen för att bli Periodens Vara, men som två separata budgivningar. Ett företag kan alltså vinna PV (för försäljning) och ett annat företag kan samtidigt vinna budgivning för lagerhållning. Om ett generikaföretag bara vill vara med i PV så går det men man kan också välja att vara med att få betalt för att lagerhålla. Priset på lagerhållningstjänsten sätts då dynamiskt utifrån utbud och efterfrågan.

Ett annat alternativ är att den/de leverantörer som har lager för mer än 2 alt 3 månaders PV-volym får en fast ersättning för detta (också fristående från vem som är PV).

FGL ser svårigheter med båda förslagen men det är i alla fall några möjliga vägar att utvärdera om man inte vill om man nu ska göra något utan att införa allt för stora ingrepp i marknadsdynamiken.

Ett tredje alternativ till ett nationellt säkerhetslager är att upphandla tjänsten av leverantörerna. Leverantörerna har möjlighet att hålla lager av opaketerad bulk inom Europa och reservera bestämda volymer till ett enskilt land. Om ett ökat behov skulle uppstå kan leverantörerna snabbt packa upp och skicka reserverade volymer i landspecifik märkning.

## **Övriga delmarknader inom generika**

Generikamarknaden är inte bara PV-marknaden. Generiska läkemedel kan vara ensam med en substans eller beredningsform. Generika kan också vara unika icke utbytbara läkemedel även om det finns flera som levererar samma substans. Då är läget ett annat och då är det möjligt att ställa samma krav som på övriga delmarknader. Volymerna skiljer sig inte dramatiskt månad från månad. Upphandlade utbytbara sjukhusläkemedel har dock ungefär samma problem som PV-marknaden även om den som har avtal levererar ungefär samma

volym under en längre tid (ca 2 år). Här är det lättare att ställa volymkrav men det gäller att tänka till när en region gör en ny upphandling så inte kravet gäller den som tappat upphandlingen (baserat på historiska försäljningsdata). Om lagret baseras på historiska data så blir det helt orimligt om den som tappat en upphandling ska tvingas ha stora lager medan den som just vunnit en upphandling inte har några skyldigheter alls. Men på denna delmarknad regleras ofta leveranser med sanktioner/böter via avtal så även här finns redan piska och morot. Marknaden regleras redan via avtal. Och nuvarande ordning med 10 upphandlingsområden är att föredra, då det skapar större redundans, låga priser än om man gick till en nationell upphandlad modell.

Det finns generiska läkemedel som är att betraktas som kritiska läkemedel. Staten bör se till att ansvara för att köpa in och lagerhålla kritiska läkemedel.

## Lagring hemma hos patienten

De flesta länder i Europa har recept som gäller 1 månad. Sverige har upp till 3 månader. Detta innebär att svenska patienter har mer läkemedel lagrat hemma jämfört med patienter i många andra länder. Men dessa hemmalager är ojämnt fördelade. En patient som just har varit på apoteket har 3 månader medan en annan patient som börjar få slut har nästan inget lager alls. Om man ändrar systemet så patienten uppmanas att hämta ut nya läkemedel när denne har 1 månads förbrukning kvar så ökar hemmalagret från i snitt 1,5 månader till 2,5 månader samtidigt som längstanivån höjs från 0 till 1 månad.

## Utgångsdatum – Idag kasseras fullt tjänliga läkemedel

Idag bränns läkemedel som har utgången hållbarhet. För att kunna bli Periodens Vara på en tremånaderspackning (98/100 pack) så krävs att läkemedlet har minst 6 månaders hållbarhet kvar. Om läkemedlet har "bara" 5 månader och 4 veckor kvar så kasseras läkemedlet. Detta kan också betraktas som ett säkerhetslager då dessa läkemedel inte finns i systemet men finns att användas vid en krissituation om man skapar ett system för detta. Att samla in läkemedel som idag går till förbränning och lagra dessa i en mellanstation (administrerad av MSB eller försvarsmakten) i X månader innan förbränning torde vara en kostnadseffektiv åtgärd. Dessa läkemedel finns redan i systemet.

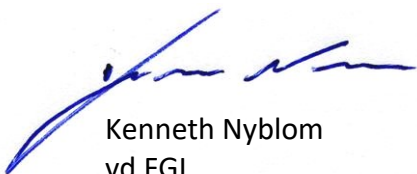
Man ska också ta i beaktande att det även finns betydande säkerhetsmarginaler på utgångsdatum. Om det står att ett läkemedel har 18 månaders hållbarhet så innebär det inte att all effekt är borta när det gått 19 månader. Effekten kan vara godtagbar även många år efter utgången hållbarhet. Även om systemet inte tillåter användande av dessa läkemedel efter utgången hållbarhet i fredstid så är det trots allt bättre att använda ett läkemedel med

”bara” 90% effekt kvar flera år efter utgången hållbarhet än att inte stå helt utan eftersom man kasserat alla läkemedel som inte har 100% effekt.

## Just-in-time – ett misstolkat begrepp

FGL vill uppmana till försiktighet till begreppet ”just-in-time”. Det uppfattas som om att läkemedlen levereras till svensk marknad ”just-in-time”. Och det är ju långt ifrån sant. Läkemedelsbolagen har som regel 3-4 månaders (normalförbrukning) lager hos distributörerna, och apoteken har ytterligare cirka en månad. Hade det varit ”just in time” så hade dessa lager inte funnits i Sverige.

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kenneth Nyblom', with a long, sweeping underline.

Kenneth Nyblom  
vd FGL