

Solna, 2021-08-16

Ert dnr: S2021/03085

Remissvar på SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Apotek Hjärtat har fått möjlighet att yttra sig kring utredningen *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* ("Utredningen"). Apotek Hjärtat instämmer med det remissvar som lämnats av Sveriges Apoteksförening och delar synen att om Utredningens förslag genomförs kommer det att få stora negativa konsekvenser på Sveriges apoteksnät. De lagda förslagen kommer medföra kraftiga försämringar i befolkningens tillgång på läkemedel och rådgivning, helt i strid med det som uppnåtts genom omregleringen av apoteksmarknaden. De stora ingrepp i apoteksmarknadens funktionssätt som förslagen skulle medföra behöver utredas vidare. Ytterligare konsekvensanalyser samt konkreta förslag på kompensation krävs.

Beredskap inför framtida kriser är självklart ett viktigt område, särskilt när det gäller läkemedel, men de negativa konsekvenserna som Utredningens förslag medför i ett normalläge behöver begränsas.

Det är huvudsakligen följande områden som Apotek Hjärtat ser som extra problematiska:

- Förutsättningarna för att bedriva apoteksverksamhet kommer att kraftigt försämras då intäkterna från parallellimport kommer försvinna i och med lagerhållningskraven.
- Tillgängligheten till läkemedel i normaltid kommer bli sämre då Sverige blir en ännu mindre intressant marknad att verka på för läkemedelsföretag.
- Det är inte konkurrensneutralt, eller önskvärt ur riskminimeringsperspektiv, att en enskild aktör ska få en särskild uppgift att inneha beredskapsapotek.
- Det stelbenta enkanalssystemet för läkemedelsdistribution kommer ytterligare att cementeras, vilket varken gynnar konsumenten eller är riskminimerande.
- Förslaget är inte förenligt EU-rätten. Apotek Hjärtat ansluter därvid till de invändningar utifrån ett EU-rättsligt perspektiv som Sveriges Apoteksförening och Läkemedelshandlarna anför i sina remissvar.

Apotek Hjärtat är övertygade om att det går att uppnå en högre beredskap i Sverige genom andra åtgärder – såsom avtal, branschöverenskommelser och riskspridning – som inte har de negativa konsekvenser som Utredningens förslag skulle medföra.

Övergripande synpunkter på Utredningens förslag

Sverige är för närvarande drabbat av en kris av sällan skådat slag till följd av covid-19-pandemin. Även om krisen ännu inte är över kan vi redan nu börja utvärdera och dra lärdomar av det som skett under 2020 och första halvan av 2021. Apotek Hjärtat har kunnat upprätthålla en god tillgång på läkemedel och andra viktiga sjukvårdsprodukter under krisen. Vi har tillsammans med övriga apoteksbranschen snabbt implementerat ny praxis och nya regelverk vars syfte varit att säkerställa tillgång till läkemedel. Branschen har även snabbt vidtagit egna åtgärder, till exempel att begränsa försäljning av receptfria läkemedel så att de räcker till alla. De åtgärder som införts har gjort att vi haft god tillgång till de läkemedel som expedieras eller säljs receptfritt på öppenvårdsapotek. Även om framtida kriser kommer vara annorlunda så kan vi konstatera att vi i denna kris haft en robust läkemedelsförsörjning och apoteksverksamhet. Vi kan dock samtidigt konstatera att det inom sjukvårdens och omsorgens försörjning av sjukvårdsprodukter funnits problem med beredskapen som behöver adresseras.

Under juli 2021 drabbades flera svenska företag av ett ransomware-angrepp orsakat av ett säkerhetshål i en administrationsprogramvara. Apotek Hjärtat och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) drabbades båda i begränsad omfattning, men en av de större matvarukedjorna tvingades stänga de flesta av sina butiker. Eftersom andra matvarukedjor hade andra IT-miljöer var de helt opåverkade. Hade däremot det endast funnits en matvarukedja i Sverige hade påverkan på civilsamhället varit omfattande. Det visar hur viktigt det är med parallella distributionsflöden av varor som är viktiga i en beredskapssituation, såsom mat, läkemedel m.m. Många av de förslag som Utredningen lämnar riskerar dock att ytterligare koncentrera distribution och försäljning av sjukvårdsprodukter till färre aktörer – det vill säga i helt motsatt riktning mot vad som är önskvärt ur ett beredskapsperspektiv.

Utredningen lämnar ett antal förslag som djupt påverkar den svenska läkemedels- och apoteksmarknaden. Apotek Hjärtat ställer sig frågande till huruvida förslagen verkligen kommer åstadkomma en stärkt beredskap och god tillgång till sjukvårdsprodukter oavsett om det råder normal- eller krisläge. Vi ser inte heller att de ingrepp som föreslås i marknaden är proportionerliga i förhållande till vad man önskar uppnå. Frågan kring proportionalitet och förslagets förenlighet med EU-rätten, särskilt med avseende på påverkan på parallellhandeln i Europa, utvecklas i remissvar (med tillhörande rättsutredningar) från Sveriges Apoteksförning respektive Läkemedelshandlarna. Apotek Hjärtat ansluter till de bedömningar av EU-rätten som Sverige Apoteksförning och Läkemedelshandlarna anför.

Utredningen berör inte viktiga områden, såsom tillgång till receptfria läkemedel. Dessa har en stor roll i många läkemedelsbehandlingar och har i många fall en hög försäljning via recept. Veterinärläkemedel berörs inte heller – dessa spelar en central roll i livsmedelsproduktion. Apotek Hjärtat ser också att Utredningen lagt förslag på lagändringar där avtalslösningar och branschöverenskommelser i stället skulle kunna vara bättre alternativ. Vi återkommer till mer konkreta exempel på detta längre fram.

Utredningens förslag påverkar apotekens lönsamhet stort

Förslaget att införa lagringsskyldighet av läkemedel för parallellhandlare kommer, enligt Utredningens egen konsekvensanalys, att påverka apotekens lönsamhet negativt då det i princip kommer omöjliggöra import av parallellhandlade läkemedel till Sverige. Utan en full

kompensation för det lönsamhetsbortfall detta skulle medföra så kommer flera apotek att behöva stänga i Sverige. Förslaget ger således sämre tillgång till läkemedel, andra sjukvårdsprodukter och rådgivning för svenska patienter redan under ett normalläge. Redan idag är lönsamheten på receptläkemedel inom förmånen negativ, enligt en analys som Sveriges Apoteksforening gjort¹. Utöver det har lönsamheten inom egenvård minskat på grund av ökad priskonkurrens och förflyttningen av försäljning till e-handel. Dessa effekter är mycket synliga i delårsrapporterna som Apotek Hjärtat och andra apoteksaktörer lämnat för Q1 2021, där pandemin tydligt accelererat förflyttningen till e-handel till en ny nivå. Vi återkommer till ämnet parallellhandlade läkemedel längre fram i detta remissvar.

Utredningens förslag riskerar att minska tillgången på produkter i normaltillstånd

Flera av de lagda förslagen riskerar att få långtgående effekter på tillgången till läkemedel och andra sjukvårdsprodukter i Sverige. Redan idag ser vi att Sverige och andra små länder inte tillhör de mest prioriterade marknaderna. Den lagringsskyldighet som föreslås kommer göra Sverige ännu mindre attraktiv som marknad för företag som tillhandahåller sjukvårdsprodukter. Det finns till exempel redan idag flera företag som valt att avregistrera ett eller flera läkemedel i Sverige av rent kommersiella skäl. Utan full kompensation för ökade kostnader riskeras att ytterligare läkemedel avregistreras i Sverige. Vi ser också redan idag att Sverige är en marknad där nya läkemedel introduceras senare än i andra länder. Detta skulle också riskera att förstärkas av de förslagna kraven på bl.a. lagringsskyldighet. Det föreslagna upplägget för hur stora volymer som skulle behöva lagras förefaller stelbent och administrativt tungt. Detta, i kombination med risk för mycket höga sanktionsavgifter för företag som bryter mot reglerna, skulle också bidra till att minska attraktionskraften för att tillhandahålla sjukvårdsprodukter i Sverige.

Utredningen föreslår att regeringen ska besluta om en förteckning över vilka produkter som ska omfattas av lagringsskyldighet. Utifrån det som framförs i Utredningen framstår det som att en sådan förteckning ska vara väldigt extensiv och påverka de flesta produkter som tillhandahålls utanför systemet med periodens vara. Apotek Hjärtat tycker att andra lösningar för beredskap borde vara att föredra framför att införa en bred lagringsskyldighet. Exempelvis skulle en avtalslösning kunna användas, på motsvarande sätt som föreslås för just artiklar inom periodens vara. Det skulle ge ett enhetligt system för alla läkemedel, istället för att ha ett system som skiljer sig åt beroende på om läkemedlet ingår i en utbytesgrupp och i så fall även vilken typ av utbytesgrupp det ingår i. Ett system baserat på typ av utbytesgrupp kompliceras ytterligare av att man behöver ta höjd för att detta är något som kan förändras för en produkt över tid. Generisk konkurrens kan tillkomma eller försvinna och utbytbarhet kan förändras.

En avtalslösning kring lagerhållning har också fördelen att det blir tydligt hur mycket lagerhållningen kostar, utan att det blandas samman med den normala läkemedelsförsörjningens kostnader för produktion och forskning, vilket skulle kunna riskera att påverka den värdebaserade prissättningen på läkemedel vi i Sverige har inom förmånssystemet.

¹ <http://www.sverigesapoteksforening.se/sveriges-apoteksforenings-kommentar-till-tlvs-bedomning-att-inte-se-over-handelsmarginalen-till-apoteken/>

Om lagringskyldighet ska införas behöver den förteckning som reglerar vilka produkter som ska omfattas av en sådan skyldighet hållas till verkligt kritiska produkter. Vilka produkter och omfattningen av läkemedel som inkluderas i förteckningen kommer ha stor effekt på de konsekvenser som uppkommer. Utredningen skulle därför, som en del av själva Utredningen, ha behövt presentera en förteckning över de produkter som den bedömer skulle omfattas av regelverket. Detta för att konsekvenserna till fullo ska kunna förstås. Utan en sådan lista blir konsekvenserna svåra att uppskatta och det är svårt som remissinstans att svara på ett otydligt förslag.

Restsituationer på läkemedel i normaltid är också något som de lagda förslagen försöker adressera. Utredningen tar upp att läkemedelsindustrin uppgett att orsaken till restsituationer generellt är produktions- och kvalitetsproblem. Det finns inga skäl att betvivla detta och Utredningen har inte ifrågasatt detta. I samband med en större restsituation finns det troligtvis en fördelning av lager eller produktion som behöver göras när problemen har åtgärdats. Metoden för en sådan fördelning skiljer sig sannolikt åt mellan olika läkemedelsföretag, men det vore naivt att tro att inte praktiska och ekonomiska faktorer spelar in. Införandet av ett lagringskrav med risk för viten vid restsituationer gör läkemedel med hög efterfrågan och risk för kvalitets- och produktionsproblem mindre intressanta att alls tillhandahålla på den svenska marknaden i jämförelse med andra länder (eftersom en framtida restsituation riskerar att leda till viten). Det får alltså motsatt effekt jämfört med syftet. Det finns också flera exempel på restsituationer som lösts genom att apoteken kunnat beställa hem parallellimporterad vara, något som skulle försvåras med Utredningens förslag om lagringskyldighet för parallellhandlare. För att undvika att restsituationer påverkar en individs läkemedelsbehandling skulle ett system med mer generella dispenser för expedition av utländska förpackningar, likt i Norge, kunna utgöra ett viktigt verktyg.

Miljöpåverkan av förslagen behöver analyseras djupare

Apotek Hjärtat ser också att kravet på lagring riskerar att leda till ökade kassationer även om produkterna omsätts. Produkter som har en hållbarhet strax över den föreslagna gränsen om 24 månader från tillverkning kommer att levereras till apotek med kortare datum än vad de gör idag, även om lagret hanteras som ett omsättningslager (eftersom ytterligare ett led – tid i beredskapslagret – tillkommer i distributionskedjan). Det innebär i sin tur att patienter generellt kommer få läkemedel med sämre hållbarhet, vilket försvårar vardagen för patienterna och dessutom gör det än svårare för patienterna själva att ha kuranta varor i hemmet i enlighet med riktlinjen om en månads hemberedskap. Utöver att kassationer leder till ökade kostnader för såväl apotek som patienter innebär det en ökad miljöbelastning. Miljöaspekten av de lagda förslagen behöver belysas och analyseras vidare än vad som görs i Utredningen.

Särskilt om parallellimporterade/-distribuerade läkemedel

Parallellhandeln av läkemedel kommer med Utredningens förslag att påverkas klart negativt. Utredningen konstaterar själv att kraven på lagerhållningskyldighet kan vara svåra att förena med handel på en spotmarknad, som parallellhandlare ofta verkar på. Motsvarande slutsats dras även för generiskt utbytbara läkemedel som ingår i systemet med periodens vara. Parallellimporten är dock i högre grad en spotmarknad, då ett generikaföretag i avsevärt högre grad har kontroll av produktion och tillgång än en parallellimportör. Här föreslår dock Utredningen att generiskt utbytbara läkemedel inte ska

omfattas av lagerhållningsskyldighet utan föreslår en avtalsbaserad lösning, separat från det föreslagna generella systemet för lagerhållning. Apotek Hjärtat ifrågasätter att parallellhandlade läkemedel och generiska läkemedel, med liknande konstaterade svårigheter att anpassas till det föreslagna regelverket för lagerhållningsskyldighet, ska behandlas fundamentalt olika.

Apotek Hjärtat bedömer att generika inom periodens vara står för ca 65% av omsättningen i volym på den svenska öppenvårdsmarknaden för läkemedel på recept. Motsvarande siffra för parallellhandlade läkemedel är ca 5%². Det faktum att den största delen av de läkemedel som säljs via öppenvårdsapotek i Sverige föreslås undantas gör att det går att ifrågasätta själva nyttan med det föreslagna systemet för tvingande lagerhållning. Om Utredningen ser möjlighet att hitta särskilda lösningar för periodens vara ser Apotek Hjärtat också det som möjligt att hitta motsvarande särskilda lösningar, exempelvis genom avtal, för läkemedel inom parallellhandelsgrupper. Eftersom periodens vara-regelverket omfattar majoriteten av de läkemedel som säljs inom Sverige bör rimligen det regelverket vara huvudregel och avvikelser hanteras som undantag, i stället för tvärtom där majoriteten nu utgör ett undantag ifrån huvudregeln. Likabehandlingsprincipen som Utredningen hänvisar till kan alltså inte sägas ha varit någon utgångspunkt för Utredningens förslag. Såväl generika som parallellimport bidrar med kostnadssänkande effekter för läkemedel, men i synnerhet parallellistribuerade läkemedlen innebär ingen försvårad situation för slutkunden. Dagens generikasystem försvårar läkemedelsbehandling för flera olika patientgrupper då utbytbara produkter har olika namn och kan se väsentligt olika ut, något som inte gäller för parallellistribuerade produkter.

I Utredningens förslag ingår ett undantag som gör att produkter med mindre än 2% marknadsandel i en utbytesgrupp undantas från lagerhållningsskyldighet. Det är rimligt att undanta obetydlig försäljning ifrån eventuella regelverk, men den föreslagna nivån är inget som kommer möjliggöra fortsatt parallellhandel och inte heller väga upp bristerna med den föreslagna modellen.

Parallellhandlade läkemedel är avgörande för apotekens lönsamhet

Utredningen konstaterar att förslaget kring lagringsskyldighet kommer ha negativa effekter på apotekens bruttoresultat i storleksordningen 300–400 miljoner kronor då apotekens intjäning på parallellhandlade läkemedel antas så gott som försvinna helt. Apotek Hjärtat bedömer att de ekonomiska konsekvenserna är rejält underskattade då även andra produkter kommer att påverkas när konkurrensen från parallellhandel försvinner.

Utan en fullvärdig kompensation för denna intjäning kommer flera apotek att behöva stänga i Sverige. Detta ger således sämre tillgång till läkemedel även under ett normalläge. De olika apoteksaktörerna i Sverige arbetar med parallellhandlade produkter i olika utsträckning och drabbas därför olika hårt av Utredningens förslag. En kompensation behöver utgå från faktiskt läge och ta hänsyn till olikheterna mellan aktörerna.

När apoteksklustren såldes av staten vid omregleringen var parallellhandeln en grundförutsättning. I prop. 2008/09:145 (s. 232), bedömde regeringen att specifikt "ökad och effektivare parallellimport" var en mekanism som "kan bidra till att öka lönsamheten för apoteken till oförändrad kostnad för konsumenten och det offentliga". Utredningens förslag

² Uppskattnings baserad på marknadsdata ifrån läkemedelsstatistikföretaget IQVIA och data ifrån TLV

ändrar spelreglerna och förutsättningarna på marknaden för de aktörer som köpt apotek av staten och som gjort stora investeringar i sin verksamhet baserat på det gällande regelverkets möjligheter till intjäning.

Trots apotekens förhandlingsrätt på parallellhandlade läkemedel går apoteken med förlust i receptaffären enligt Sveriges Apoteksförnings senaste kartläggning av kostnadstäckningen³. Där konstateras att den av TLV fastslagna handelsmarginalen för läkemedel samt merförtjänsten från parallellhandeln understiger 90 procent av de faktiska kostnaderna. Detta medför att apoteken redan idag behöver täcka sina kostnader genom försäljning av annat sortiment än receptläkemedel. Något som apotek sen ofta kritiserar för då det sägs flytta fokus från kärnaffären.

Parallellimporten innebär att apotekens förlust i receptaffären begränsas. Konsekvensen av Utredningens förslag avseende parallellimport innebär alltså att apotekens kostnadstäckning i receptaffären kommer att försämrats ytterligare. Apotekens bruttomarginal minskar redan idag enligt TLV:s uppföljning av apoteksmarknaden. Samtidigt som de övriga trenderna kommer TLV:s uppdrag att hitta besparingar inom förmånssystemet sätta ytterligare press på handelsmarginalen och göra det tuffare för parallellimport. I den senaste översynen av handelsmarginalen⁴ föreslås enbart kompensation för de ökade avgifterna ifrån myndigheter.

Inget förslag på kompensation för apoteken läggs fram

Apotek Hjärtat ser det som besynnerligt att det, med anledning av ovan, inte finns något förslag på hur apoteken ska kompenseras för minskad och/eller utebliven parallellhandel med läkemedel. Ett sådant förslag behöver finnas på plats direkt vid en eventuell implementering av lagringsskyldighet för läkemedel och behöver också innehålla någon typ av kontrollstation en tid efter implementation för att säkra att kompensationen är på en korrekt nivå. Det åligger TLV att utvärdera och vid behov justera apotekens marginaler. Denna utvärdering sker till stor del retrospektivt och det kommer ta viss tid innan den försämrade lönsamheten för apoteksaktörerna blir tydlig i TLV:s rapporter. En justering av handelsmarginalen i ordinarie process riskerar därför att komma för sent.

Den höjning av AIP som föreslås för läkemedelsföretagen kommer bara leda till en försumbart högre handelsmarginal för apoteken. Om medelprodukten utan generiskt utbyte i TLV:s prismodell som exempel skulle få ett höjt pris med 100 kr så skulle apotekens skillnad mellan inköpspris och försäljningspris, det vill säga bruttovinsten, endast öka med 3 kr. Det skulle också innebära en lägre procentuell marginal för apoteken än innan prishöjningen.

Att definiera en produkts hållbarhet är svårare än man kan tro för parallellimport

Utredningen tar upp att produkter med lägre än 24 månaders hållbarhet inte omfattas av lagringskravet. Utredningen har dock inte tydliggjort exakt vilken hållbarhet det undantaget avser. Exempelvis får vissa parallellhandlade läkemedel kortare hållbarhet vid

³ <http://www.sverigesapoteksforening.se/sveriges-apoteksforenings-kommentar-till-tlvs-bedomning-att-inte-se-over-handelsmarginalen-till-apoteken/>

⁴ <https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2021-05-20-mer-i-ersattning-till-apoteken-efter-begransad-oversyn-av-handelsmarginalen.html>

ompackningen då en skyddande innerförpackning bryts. Det innebär också att samma ursprungsbatch kan frisläppas med olika hållbarhetsdatum. I praktiken kan detta innebära att det kan bli omöjligt att veta hur många förpackningar som ska lagras, då den lagringsskyldige inte vet vilken hållbarhet som har sålts på marknaden. Detta behöver det tas hänsyn till vid utformningen av regelverket.

Särskilt om licensläkemedel

Licensläkemedel är viktiga läkemedel som behöver importeras från utlandet då de inte tillhandahålls av tillverkande läkemedelsföretag på den svenska marknaden. För många patienter som behandlas med licensläkemedel finns det få eller inga alternativa behandlingar och det är av vikt att tillgången på dessa är god. En långtgående lagringsskyldighet på licensläkemedel skulle högst troligt göra det mindre intressant för de aktörer som tillhandahåller dessa produkter idag att fortsätta med denna verksamhet, vilket riskerar att både minska tillgången på läkemedel och sänka servicenivån till patienterna. När det finns flera aktörer att samarbeta med kan apotekskedjorna välja att vända sig till importörer med hög kompetens och korta ledtider. En lagringsskyldighet som leder till förre aktörer kommer leda till försämrad konkurrens och därmed en sämre service.

Det behöver göras ytterligare konsekvensanalyser innan en lagringsskyldighet införs på licensläkemedel för att säkra att ingen negativ påverkan på tillgången i normalt tid uppkommer. Det skulle också behövas incitament för att säkra att det fortfarande finns aktörer på marknaden som kan ge snabb tillgång till både befintliga och (för den svenska marknaden) nya licensläkemedel som efterfrågas av vården.

Utredningen underskattar licensmarknadens betydelse

Utredningen underskattar värdet på licensmarknaden när de anger att omsättningen av licensläkemedel i Sverige 2019 uppgick till 138 miljoner kronor (s. 1116). Enligt uppgift från TLV omsatte licensprodukter inom läkemedelsförmånen ca 350 miljoner kronor år 2020. Till detta tillkommer slutenvårdsmarknaden. Utredningen har således gravt underskattat marknaden och riskerar också därför att ha lagt förslag baserade på felaktiga underliggande slutsatser om marknaden.

Utredningen ger heller inget svar på hur de aktörer som skulle omfattas av en eventuell lagringsskyldighet på licensvaror ska identifieras. Den föreslagna rapporteringsskyldigheten på lagernivåer som föreslås för partihandeln skulle inte kunna användas för att identifiera om det är nuvarande ägare av produkten som gjort importen. Det skulle, såsom förslaget är skrivet, således behövas någon typ av inrapportering på produktnivå för de licensprodukter som skulle omfattas av lagringsskyldighet. Detta skulle vara ytterligare ett administrativt arbete både för myndighet och partihandel.

Utredningen anger att undantag från lagringsskyldigheten ska göras för licensläkemedel med kortare hållbarhet än 24 månader. Om det är produktens godkända hållbarhet på ursprungsmarknaden behöver detta fastslås i det tänkta regelverket. Det behöver också fastställas hur produkter som inte är godkända i något land ska hanteras då det i dessa fall kan vara särskilt svårt att få uppgift om hållbarhet för produkten från tillverkaren. Vidare måste man beakta att eftersom det normalt inte är tillverkaren som tillhandahåller licensläkemedel i Sverige har den som faktiskt för in läkemedlet i Sverige små möjligheter att påverka vilken återstående hållbarhet läkemedlet har när importören köper det.

Utredningen berör inte flera viktiga närliggande områden

Icke godkända läkemedel, kan förutom genom licensförskrivning, tillhandahållas via Compassionate use program (CUP). Utredningen berör inte detta område och det fastslås inte vilken aktör som skulle åläggas en eventuell lagringsskyldighet. Apotek Hjärtat ser att ett sådant ansvar i så fall skulle behöva läggas på programmets tillståndsinnehavare.

Då Sverige är en liten marknad förekommer det i viss utsträckning att läkemedel som godkänns enligt den centrala proceduren i EU ej tillhandahålls i Sverige. Detta kan antingen bero på att företaget väljer att inte lansera produkten här alls av kommersiella skäl eller att produkter lanseras senare i Sverige än i andra länder. Detta då det tar tid att producera förpackningar med märkning anpassad till respektive land samt att prispförhandlingen med myndigheterna fortsatt sker nationellt. I dessa fall finns det idag en hantering där produkterna kan importeras och tillhandahållas utan svensk märkning. I dess fall handlar det således om godkända produkter som inte tillhandahålls av MAH/ombud i Sverige. Dessa produkter berörs ej i Utredningen och hanteringen av dem i det föreslagna regelverket är oklar.

Det finns även flera exempel på licensläkemedel som produceras i Sverige och som därför inte importeras. Utredningen belyser inte hur dessa ska hanteras och vem som skulle vara ansvarig för lagring ifall de skulle omfattas av en lagringsskyldighet. Det förekommer också att apotek själva beställer licensläkemedel från utlandet, exempelvis produkter som tillhandahålls i en sluten distribution via ett s.k. early access-program. Utredningen berör inte detta och det behöver fastslås att apoteken i dessa fall inte kan komma att omfattas av lagringsskyldighet.

Apotek Hjärtat anser sammanfattningsvis att en lagringsskyldighet på licensläkemedel med stor sannolikhet skulle innebära försämrad tillgång till dessa särskilt kritiska produkter redan i ett normalläge och därmed vara kontraproduktiv. I de fall beredskapslager bedöms behövas, exempelvis för licensprodukter som används inom sjukvårdens läkemedelsförsörjning, skulle detta kunna hanteras genom lagerhållning genom avtal.

Särskilt om hjälpmedel och livsmedel inom förmån

Apotek Hjärtat ställer sig frågande till att ansvaret för en lagerhållningsskyldighet för handelsvaror inom förmån ska åläggas den som säljer produkten till öppenvårdsapotek. Det är en annan ansvarsfördelning än det som föreslås för läkemedel, där ansvaret läggs på MAH och paralleldistributör. På motsvarande sätt som för läkemedel så finns det ett ansvarigt företag som antingen ansöker som förmån (för hjälpmedel) eller anmäler sin produkt till Läkemedelsverkets förteckning över livsmedel som är möjliga att förskrivas på livsmedelsanvisning. Dessa företag är enkla att identifiera utifrån myndigheternas register och det borde vara dessa företag som ansvar för en eventuell lagringsskyldighet. Det skulle vara en mycket mer konsekvent fördelning av ansvaret. Dessa aktörer har också full insyn i sina produkter och har därmed komplett information om exempelvis hållbarhetstid efter tillverkning m.m., vilket blir en förutsättning för att kunna följa regelverket. Denna insyn saknar de grossister som i många fall sköter distribution och försäljning till öppenvårdsapotek. De ansvariga företagen skulle då kunna avtala med andra parter om att utföra själva lagringen.

För hjälpmedel inom förmån skulle då en ersättning för lagringskrav kunna utgå via en justering av förmånssystemet, på motsvarande sätt som det föreslås någon typ av justering

av ersättningen för läkemedel inom förmån. Om ansvaret istället skulle ligga på den aktör som säljer produkten till öppenvårdsapotek skulle det annars behöva utgå någon typ av ersättning för lagringen då försäljningen fortsatt behöver göras till fastställt AIP. Detta behöver utredas vidare innan en lagringsskyldighet kan införas. Utan någon typ av kompensation för de ökade lagringskraven så riskeras att många företag väljer att sluta tillhandahålla dessa produkter inom läkemedelsförmånen i Sverige. För livsmedel som kan förskrivas på livsmedelsanvisning kommer ett krav på lagerhållning att innebära ökade kostnader för regionerna, oavsett om försäljningen går i regionerna egen regi eller via öppenvårdsapotek. För öppenvårdsapoteken kommer högre priser tas ut av levererande företag vilket kommer behövas kompenseras med högre utpriser som faktureras till regionerna. Det saknas en fullvärdig konsekvensanalys av detta.

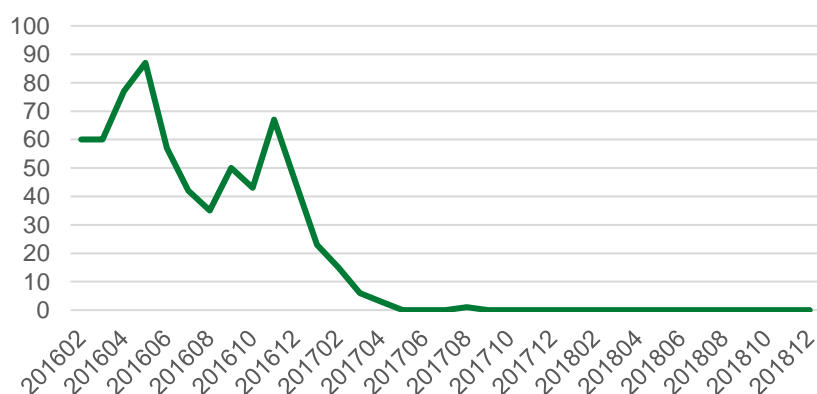
Utöver problematiken ovan finns det också en otydlighet i det föreslagna regelverket i de fall dessa produkter överförs mellan olika kostnadsställen inom ett företag (såsom mellan centrallager och apotek) eller säljs mellan apotek. Det blir då oklart var den, för regelverket aktuella, försäljningen till öppenvårdsapotek sker.

Generellt om modellen för lagerhållning

Utredningens modell för lagerhållning innebär i korthet att lagringsskyldiga från den 1 januari varje år ska lagerhålla en mängd som motsvarar sex månaders förbrukning under det föregående årets månader januari–september. Vissa undantag finns dock; om förbrukningen ökar mer än 25% eller sjunker med 20% under perioden oktober–mars ska den lagringsskyldige anpassa sitt lager senast 1 juli. Modellen kan förvisso fungera relativt väl på produkter med en jämn försäljning, men Utredningen tar själv upp utmaningarna med säsongsprodukter. Utredningen tar dock inte upp problemet som ändrade terapirekommendationer eller trepartsöverenskommelser kan ha, till och med på utbytesgruppsnivå.

Ett bra exempel på detta är läkemedel mot hepatit C. Produkten Daklinza, med apotekens inköpspris (AIP) på 86 308,25 kr per förpackning i december 2016, stod under en period för större delen av försäljningen på den svenska marknaden. En förändrad terapirekommendation i december 2016 gjorde dock att försäljningen försvann på bara ett par månader. Detta ses tydligt i nedan diagram som visar produktens försäljningsvolym över tid. Redan utan lagringskrav kan detta för tillverkare, partihandlare och apotek innebära en utmanande situation för att undvika lagerförluster. Lagringskravet skulle innebära att leverantören sitter med ett i princip värdelöst beredskapslager nästkommande år, då produkten inte längre förskrivs samtidigt som leverantören riskerar att få vite om beredskapslaget säljs ut i samband med de ändrade rekommendationerna.

Daklinza 60 mg 28 tabl, antal sålda förpackningar Apotek Hjärtat per månad



Ytterligare ett problem är att leverantörerna har begränsad kontroll över försäljningen, som kommer avgöra lagringskravets storlek, i utbytesgrupper utanför periodens vara. Det är i de fallen inte endast förskrivningen som påverkar utan apotekens ägda centrallager och lager på apotek och hållbarhet på dessa lager som kommer avgöra vilken vara som farmaceuten föreslår för utbyte. En leverantör har därför begränsad kontroll över vilket lagringsåtagande denna kommer ha och vid vilken tidpunkt.

Att hålla minst sex månaders lager av de flesta läkemedel inom Sverige, beräknat enligt en komplex modell, när Utredningen konstaterat att det generellt redan finns tre månaders lager hos distributörerna i kombination med relativt stora lager på apotek samtidigt som det kan konstateras leda till högre kostnader och sämre tillgänglighet kan inte anses proportionerligt. Sex månader är också helt godtyckligt satt, utan någon djupare analys eller utredning av varför det är bättre än exempelvis tre månader, som är den tidsram som anges i den försvarspolitiska inriktningen.

Det finns flera alternativa möjligheter för att åstadkomma en ökad beredskap, exempelvis en avtalslösning likt den som föreslås för artiklar inom periodens vara, eller en mer flexibel modell där leverantörer har möjlighet att löpande anpassa sitt lager utefter försäljningen under ett kortare antal månader. Utredningen avfärdar sådana alternativa förslag lättvindigt.

Särskilt om apoteksverksamheten

För varje apotek är det av yttersta vikt att redan idag ha de varor som kunderna efterfrågar i lager – detta gäller både på fysiska apotek och nätapotek. Med dagens hårda konkurrens på apoteksmarknaden har kunderna många andra aktörer att vända sig till om deras önskade vara inte finns i lager på ett apotek. Ersättningsystemet för receptaffären är uppbyggt så att apoteken får ersättning för de receptvaror som de säljer till kund. Att då inte ha varor på lager att sälja saknar affärslogik.

Apotek Hjärtat ser därför inte vad en lagreglering av detta skulle bidra till. Utredningen menar att det skulle tydliggöra statens förväntan på apoteken. Detta är dock redan idag ytterst tydligt utifrån de ersättningsystem som staten har konstruerat.

Apoteken lagerhållning påverkas av stelbenta regelverk

Att en vara inte finns på lager på ett visst apotek kan bero på många saker. En starkt bidragande orsak är det lagreglerade utbytessystemet. Ingår exempelvis en efterfrågad artikel i systemet med periodens vara behöver varan i regel ha försäljning varje månad. I annat fall riskerar apoteket att ha "fel" fabrikat hemma och kan då inte sälja den till kund utan att denne får betala merkostnad som inte ingår i förmånen. Apoteket behöver då beställa hem rätt vara till kunden och kunden måste hämta den inom den tidsramen som aktuell periods vara får säljas (innevarande period + slutförsäljningsperiod för föregående periods vara). Flera produkter som apoteken tillhandahåller kan också vara svåra att lagerhålla på grund av praktiska skäl, såsom att de är skrymmande och/eller det finns många olika varianter (exv. stomipåsar och infusionsset).

En ytterligare åtgärd för att öka apotekens möjligheter att lagerhålla produkter är att skyndsamt införa lagstadgad returrätt på kylvaror, vilket Läkemedelsverket föreslagit till

regeringen⁵. Kylvaror förbisågs i den lagreglering av apotekens returrätt som infördes 2018 vilket medförde att flera läkemedelsbolag som tidigare på frivillig basis erbjudit returrätt på sina produkter upphörde att göra detta. Då konkurrensen om kunderna på apoteksmarknaden är hård och apoteken av hänsyn till kund önskar ha kylvaror i lager så lagerförs fortsatt även ovanligare kylvaror i relativt hög utsträckning. Detta sker på apotekens egen risk och kassationerna av dessa varor kostar mångmiljonbelopp per år.

Apotek får enligt nuvarande regelverk idag inte omfördela lager mellan sig. Undantag har medgetts av Läkemedelsverket för specificerade läkemedel under rådande pandemi. En generell möjlighet till omfördelning av läkemedel i såväl normaltid som under kris skulle ge apoteken ytterligare en möjlighet att möta ändrade kundbehov och kundströmmar samt minska kassationer.

En stärkt hemberedskap går inte ihop med dagens förmånsregelverk

Utredningen föreslår att allmänhetens hemberedskap ska stärkas genom olika insatser. Apotek Hjärtat instämmer generellt med att det är bra att patienter har god framförhållning när de behöver hämta ut läkemedel, men Utredningens förslag på området behöver ses över. Dels är det orimligt att sjukvård och apotek löpande ska åläggas att skriftligen informera patienter om vikten av hemberedskap. En sådan ständig uppmaning kan riskera att ses som en uppmaning till hamstring och urholka förtroendet för tillgängligheten till läkemedel i Sverige. Information om vikten av hemberedskap för läkemedel bör istället ges inom samhällets ordinarie kanaler för att informera privatpersoner om behovet av beredskap inom flera olika områden.

Förslaget om att ha en månads läkemedel hemma går inte ihop med regelverket för hur mycket/hur ofta en patient får hämta läkemedel. Enligt förmånsregelverket (och den med anledning av pandemin beslutade 10 a § i förordningen om handel med läkemedel) får en patient som mest hämta 90 dagars förbrukning av läkemedel och därefter ska 2/3 av den tid som uthämtade läkemedel förväntas räcka vara passerad innan ett nytt uttag får göras. Detta innebär att det normalt sett återstår precis en månads förbrukning när patienten får hämta på nytt. Detta skapar dålig flexibilitet och risk för att den ökade hemberedskapen inte nås. En åtgärd mot detta skulle kunna vara att den tid som måste förflyta mellan uttagen sänks.

Beredskapsapotek

Utredningen föreslår att vissa apotek får status som beredskapsapotek och att en av aktörerna, Apoteket AB, ska få en särställning på den omreglerade marknaden med särskild uppgift att ha denna typ av apotek i sitt apoteksnät. Apotek Hjärtat ser det som högst olämpligt att en aktör på detta sätt ska ha en särställning eftersom detta påverkar marknadsförutsättningarna på apoteksmarknaden såväl i normalläge som i händelse av kris/krig. Om Apoteket AB saknar apotek där behov finns ska i första hand funktionen upphandlas från övriga apoteksaktörer. I de fall beredskapsapotek inte kan upphandlas på en ort så föreslås att Apoteket AB ska åläggas att etablera apotek på orten. Detta skulle kunna påverka marknadssituationen fundamentalt i regionen omkring orten.

⁵ Returrätt för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden S2020-03863/FS, Rapport från Läkemedelsverket, (Dnr: 4.3.1-2020-039929)

Vad gäller hur många beredskapsapotek som kan behövas så spekulerar Utredningen i storleksordningen 600–700 apotek (minst ett apotek per kommun och fler i kommuner med stor befolkning). Då Apoteket AB i dagsläget har runt 400 apotek, innebär det att över hälften av beredskapsapoteken kommer att behöva upphandlas då inte alla Apoteket AB:s nuvarande apotek kommer kunna uppfylla kriterierna för beredskapsapotek. Det kan därför ifrågasättas vad värdet av att ge Apoteket AB ett särskilt samhällsuppdrag är. Det kan också konstateras att Utredningens förslag för inrättande av beredskapsapotek i praktiken kan ses som en slags ”återmonopolisering” – dvs. en återgång till det läge som rådde innan apoteksmarknaden omreglerades när Apoteket AB hade statens uppdrag att säkra tillgängligheten till läkemedel i hela landet. Detta är inte rimligt på en konkurrensutsatt apoteksmarknad.

Beredskapsapotek föreslås bland annat få offentligt stöd för säker IT-drift och säker kraftförsörjning, något som kommer gynna dessa även i normalläge utanför kris. Allmänheten ska också informeras om vilka apotek på en ort som är beredskapsapotek vilket skulle kunna ses som extra reklam för dessa. Införs också stöd för ökade lagerytor kan marknadspåverkan på orten bli ännu större.

Apotek Hjärtat instämmer i vikten av en god beredskap och ser gärna vidare samtal och dialog mellan stat, myndigheter och den samlade apoteksbranschen i syfte att säkerställa läkemedelsförsörjningen även i händelse av kris och krig. Genom att involvera flera apoteksaktörer i beredskapsarbetet nås även en riskminimering då de olika aktörerna har olika IT-lösningar. Just behovet av att sprida beroendet mellan flera aktörer aktualiserades under juli 2021 under ransomware-angreppet som drabbade flera samhällsviktiga aktörer. Det är inte möjligt att helt skydda sig från likande attacker och det är inte heller mer osannolikt att Apoteket AB skulle drabbas av en sådan attack än någon annan apotekskedja. Om den kedja som drabbas är den som står för majoriteten av beredskapsapoteken så kommer inte dessa kunna fylla sin funktion i händelse av kris. Detta skulle potentiellt också göra en sådan aktör mer intressant att angripa.

Skyldighet för apotek och partihandlare att rapportera lagersaldo

Om krav införs på att apotek och partihandlare ska rapportera lagersaldo till E-hälsomyndigheten är det viktigt att detta föregås av en noggrann utredning av förutsättningarna samt att adekvat tid för praktiska förberedelser, inte minst IT-utveckling, avsätts. Apotek Hjärtat ser istället att dagens upplägg, där apoteksbranschen sammanställer lagerdata som delas med Läkemedelsverket, utgör en bra grund för det fortsatta beredskapsarbetet.

Som Utredningen konstaterar har apotek redan idag system som är direktuppkopplade mot E-hälsomyndigheten, detta gäller dock system för expedition och försäljning. Någon uppkoppling/rapportering direkt från lagersystemen förekommer inte idag och en apoteksaktör kan t.ex. ha olika lagersystem för olika apotek, vilket innebär en ökad kostnad om flera system ska anpassas. För partihandlare saknas idag direktuppkoppling mot E-hälsomyndigheten, försäljningsstatistik rapporteras istället i efterhand via fil.

Särskilt om partihandel med läkemedel

Apotek Hjärtat bedriver utöver öppenvårdsapotek även en egen partihandelsverksamhet som förser de egna apoteken med läkemedel, andra sjukvårdsprodukter och handelsvaror. Genom att jobba mot att bli en helintegrerad kedja med större kontroll och insikt över

varuflödena ser vi att vi kan göra störst insats för våra kunder och säkra tillgång på produkter. Idag går dock enbart en mindre volym av de egna apotekens receptbelagda läkemedel via detta flöde. Detta på grund av det enkanalssystem som fortsatt är rådande för de flesta läkemedel – där ett läkemedelsbolag i princip väljer mellan två stora partihandlare som får i uppdrag att utföra apoteksdistribution av läkemedelsbolagets produkter i hela landet.

Enkanalssystemet saknar ett tydligt slutkundsperspektiv. För de stora partihandlarna inom detta system är läkemedelsföretagen kund och apoteken är endast varumottagare. Om ett apotek inte är nöjt med den service som en partihandlare ger kan de inte välja någon annan aktör, detta då produkterna är exklusivt beställningsbara hos endera partihandlaren. Det behöver i stället finnas konkurrens även bland partihandlarna för att öka kundnyttan. Det skulle därför bl.a. behöva tillkomma leveransskyldighet för partihandlare till annan partihandlare samt andra insatser från det offentliga för att stimulera till konkurrens i apoteksdistributionen av läkemedel. Apotek Hjärtat är övertygande om att en lagstadgad leveransskyldighet mellan partihandlare kan införas utan att påverka beredskapen vid framtida kriser, bland annat via den föreslagna saldorapporteringen och leveransskyldigheten.

Genom att läkemedel finns lagrade hos flera distributörer skapas också en minskad risk utifall en enskild aktörs distribution skulle påverkas, eller rentav slås ut, vid en kris. Även detta kan sättas i relation till ransomware-angreppet i juli 2021. Hade då Tamro eller Oriola (som är de två huvudaktörerna inom läkemedelsdistribution i Sverige) angripits på ett sådant sätt så att verksamheten inte kunnat upprätthållas, så hade nästan hälften av alla läkemedel inte kunnat distribueras till Sveriges apotek. Det visar på sårbarheten i enkanalsdistributionen. Förutom IT-attacker kan naturkatastrofer (t.ex. skogsbränder eller översvämningar) eller annat som begränsar infrastruktur (t.ex. avspärrningar av främmande makt) lokalt få stor påverkan.

Utredningens förslag om att lagerhållningsskyldighet för hjälpmedel och livsmedel som ingår i förmånssystem ska åläggas alla som säljer till öppenvårdsapotek kommer innebära att dessa produkter med största sannolikhet inte längre kommer att vara affärsmässigt möjliga att lagerhålla i en apoteksaktörs egen partihandelsverksamhet. Detta kommer också att stärka enkanalssystemet. I syfte att öka konkurrensen inom apoteksdistributionen av läkemedel är det också av vikt att eventuella stöd till partihandlare för uppbyggnad av utökade lagringsmöjligheter konstrueras konkurrensneutralt.

Vidare måste eventuella krav på partihandlare utformas med beaktande av att det finns olika typer av partihandlare. Eftersom partihandelstillstånd krävs för alla parter som är involverade i distributionen är det t.ex. vanligt att det för inköp och distribution av i praktiken samma läkemedelsförpackningar finns två partihandelstillstånd. Ett för det företag som prognostiserar behoven och beställer läkemedlen och ett för det företag som sköter den fysiska hanteringen av förpackningarna (lager och distribution). Detta upplägg används t.ex. av de läkemedelsföretag som köper sin distribution av Tamro eller Oriola och det används även av Apotek Hjärtats egna partihandelsverksamhet där lager och distribution är outsourcat till en extern part.

En utökad leveransskyldighet medför nya typer av kostnader

Utredningen föreslår att partihandeln ska få utökad leveransskyldighet av läkemedel. Leveranser till kunder som partihandeln inte normalt levererar varor till är förknippade med

utökade kostnader. Kostnaderna varierar med produkternas egenskaper, såsom narkotikaklassning eller krav på viss temperatur under transport, då strikta GDP-krav behöver uppfyllas även för transporter som normalt ej sker. För att säkra att partihandeln har kostnadstäckning för detta behövs en tillkommande möjlighet att fakturera kund för leverans utöver ordinarie transport. Denna kostnad skulle då, för subventionerade läkemedel, belasta läkemedelsförmånen genom att öppenvårdsapotek inkluderar den i AIP och beräknar nytt AUP utifrån från denna tillkommande kostnad. En liknande lösning för transportmerkostnader finns idag för extemporeläkemedel.

Sammanfattning

De förslag som Utredningen lagt är sammanfattningsvis mycket genomgripande och får oerhörda konsekvenser på apoteksmarknaden. Ett exempel på detta är det tänkta systemet med beredskapsapotek. Flera förslag riskerar även att minska tillgängligheten till läkemedel och andra viktiga produkter i normalläge då Sverige riskerar att bli en mindre intressant marknad för både godkända läkemedel och licensläkemedel samt för förskrivna hjälpmedel och livsmedel. Mycket som Utredningen tar upp och föreslår behöver utredas vidare och Apotek Hjärtat har i detta remissvar försökt belysa en del av den problematik som de lagda förslagen skulle medföra.

De finansiella effekter som Utredningens förslag kommer ha för apoteken och hur apoteken ska kompenseras, utan att nuvarande beredskap och tillgänglighet inte försämras, har inte utretts närmare och omnämns knappt. Om Utredningens förslag införs kommer en stor del av apoteken intjäning försvinna. För detta behöver apoteken kompenseras fullt ut om inte tillgängligheten ska försämras. En stärkt beredskap är en allmän angelägenhet och borde således finansieras med allmänna medel. En kompensation behöver utgå från faktiskt läge och ta hänsyn till olikheterna mellan aktörerna på dagens marknad. Det är viktigt att beakta att en upphörd parallellhandel skulle skapa följd effekter på andra områden vilket gör att lönsamheten för apoteken kommer försämrats väsentligt mer än vad Utredningen har uppskattat.

Apotek Hjärtat är övertygade om att det genom andra lösningar än lagreglering – såsom att teckna avtal om lagerhållning och ingå branschöverenskommelser om beredskapsplaner för apoteken – går att uppnå en högre beredskap gällande läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. En sådan lösning skulle inte ha de negativa konsekvenser som Utredningens förslag medför i nuvarande form.

Solna, dag som ovan

Eric Lundberg
VD
Apotek Hjärtat