

Till Socialdepartementet
Diarienummer S2021/03085

Stockholm 2021-08-18

Apotekarsocieteten remissvar kring ”En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) med Dnr S2021/03085

Apotekarsocieteten är en ideell förening med ca 5 000 medlemmar som genom kunskaps- och kompetensutveckling verkar för en bra utveckling och användning av läkemedel. Medlemmarna återfinns inom hela läkemedelskedjan och representerar olika professioner i denna kedja.

Mot bakgrund av detta lämnar vi följande remissvar.

Sammanfattning:

Apotekarsocieteten anser att den viktigaste åtgärden för en säker och effektiv läkemedelsförsörjning under kris är att bygga in strukturerad förberedelse under vardaglig operativ verksamhet i regioner och kommuner och hos apoteksaktörer. För det behövs uppdaterade regelverk, tydligt ansvar och befogenhet samt strukturerad samverkan och samarbete med hjälp av personer med spetskompetens i läkemedelsförsörjning. Beredskapslager av läkemedel och höjda lagernivåer hos grossister på flera olika platser med geografisk spridning är viktigt, men kan inte ensamt tillgodose behovet av läkemedel i kris utan kräver även detta nära samarbete när det inte är kris. Då finns kunskap, kraft och organisation för att hantera kriser som till sin natur alltid är en ny situation med nya oanade behov.

Ställningstagande:

Utredningen är omfattande och detaljrik och tar upp många viktiga aspekter, för en förstärkt försörjningsberedskap och föreslår omfattande förändringar som påverkar läkemedelsförsörjningen när varken kris eller höjd beredskap råder. Detta måste beaktas och värderas utifrån vilka konsekvenser det får för alla berörda, såväl myndigheter som regioner och marknadsaktörer.

Försörjningsberedskapen i Sverige bygger på en komplex omfattande kedja, vilken inte alltid kan påverkas av nationella önskemål eller beslut. Vi ser det därför som positivt att utredningen belyser det globala perspektivet i läkemedelstillverkning, försörjningskedjan och hållbarhetsfrågor.

Apotekarsocieteten delar många av utredningens förslag i delbetänkandet, dock inte alla och vill därför framföra nedanstående synpunkter.

Apotekarsocieteten har fokuserat på att föra fram synpunkter på de förslag, och bedömningar som har att göra med läkemedel och läkemedelsförsörjningen i ett brett perspektiv.

5.5 Övergripande ansvar för försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet.

Apotekarsocieteten **delar** utredningens förslag att ge en myndighet (Socialstyrelsen) det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården då det måste finnas ett utpekat ansvar för att samordna förberedelser inför en höjd beredskap. Dock är det viktigt att tydliggöra myndighetens ansvar gentemot de som normalt ansvarar för vård, läkemedelsbehandling och försörjning av läkemedel

7. Försörjning under normala förhållanden.

Förutsättningarna för säker och effektiv läkemedelsförsörjning skiljer sig åt i landet. Viktiga skillnader är tillgång till högspecialiserad vård på sjukhus och läkemedelsbehandling i hemmet, strukturella skillnader i landsbygd och storstad, etablerad vana av samarbete mellan olika huvudmän samt närhet till avtalspart. Kunskap och operativ kompetens om läkemedelsförsörjning i vård och omsorg är en smal kompetens. Den utgår idag framför allt från regioner tillsammans med avtalspartner. Sammantaget ställer det krav på både kunskap om föränderliga lokala behov och olika förutsättningar. Det medför olika operativa modeller samt spetskompetens både strukturellt och operativt om läkemedelsförsörjning. Samtliga ovan angivna förutsättningar har betydelse för en effektiv och säker läkemedelsförsörjning.

Om det nationella myndighetsansvar åläggs Socialstyrelsen och /eller LäkeMedelsverket menar vi att det är viktigt att ovanstående aspekter beaktas så att det byggs nationellt hållbara modeller som fungerar i hela landet. För det krävs också förtydliganden i de olika parternas ansvarsområden.

7.2 Öppenvårdsapotekens lagerhållning

Apotekarsocieteten **delar inte** utredningens förslag att en särskild bestämmelse skall införas i lagen om handel med läkemedel om att öppenvårdsapotekens lagerhållning skall anpassas utifrån den marknad som det lokala apoteket verkar. Detta sker redan idag och är en given anpassning till den marknad där apoteket verkar.

Apotekarsocieteten **delar däremot** utredningens förslag att TLV bör ges i uppdrag att kontinuerligt mäta direktexpeditionsgraden på öppenvårdsapotek. Det bör dock justeras på sätt som tar hänsyn till kundens specifika önskemål. Ett öppenvårdsapotek kan ha flera fabrikat i lager, men inte det kunden vill ha. Då noteras detta som beställning även om kunden kunnat få läkemedlet direktexpedierat, dock med annat fabrikat än det önskade.

Apotekarsocieteten **anser** även att begreppet öppenvårdsapotek, som även reglerar verksamheten på sjukhusapotek, inte är funktionell, eftersom verksamheten och uppdraget skiljer sig åt för dessa båda typer av apotek.

Sjukhusapotek har ett annat uppdrag som utgår ifrån det avtal som görs mellan regionen och apoteksaktören och därmed en annan roll i försörjningskedjan än öppenvårdsapotek. Utredningen föreslår att regionerna själva strukturerar sin sjukhusapoteksverksamhet även i kris. En av konsekvenserna blir att kompetens hos apoteksaktörer i försörjningskedjan ofta uteblir vid planering av läkemedelsförsörjning i diskussioner på nationell nivå. Detta har under pågående pandemi påverkat försörjningskedjan och i vissa fall orsakat förseningar i läkemedelsdistributionen.

Apotekarsocieteten **anser** därför att den författning som idag reglerar verksamhet hos apotek bör ses över och förändras.

Det är idag många olika regelverk som motverkar omfördelning av läkemedel mellan både apotek och sjukvårdshuvudmän vid kris och vid brist av läkemedel.

Apotekarsocieteten **förordar** därför att den möjlighet att fördela läkemedel mellan olika huvudmän, som funnits under Corona-pandemin, blir kvar och förtydligas i nationella regelverk. Vilka läkemedel som omfattas och till vilka lagernivåer bör förtydligas för att kunna tillgodose behovet både under vardaglig läkemedelsförsörjning samt under kris. Kompetens som finns i regioner och på apotek bör tas tillvara då erfarenhet och kunskap byggts upp, särskilt under Corona-pandemin om läkemedelsbehov och -logistik i kristid. Det är viktigt att den kunskap som finns inom sjukhusapotek och hos farmaceuter tas tillvara för att på ett effektivt och säkert sätt hantera omfördelning av läkemedel mellan vårdenheter och omfördelning mellan apotek.

9. Lagerhållningsskyldighet

Utredningen lämnar flera förslag i syfte att öka lagerhållningen av läkemedel i landet. Det bör vara en rimlig spridning av lagren för att minimera risken om en ort hamnar mitt i krisen. Det är också viktigt att leverantörerna har en bra lagerhållning, men frågan är hur detta skall regleras, vilka läkemedel som skall lagerhållas, var och av vem.

Generika och parallellimporterade läkemedel är en särskilt svår fråga att reglera vad gäller lagerhållning på ett proportionerligt sätt. Den inriktning som förslaget har skulle innebära stora förändringar för leverantörer och apotek jämfört med dagens situation.

9.2.1 Läkemedel

Apotekarsocieteten **delar** utredningens förslag att skyldighet att lagerhålla läkemedel endast skall omfatta godkända läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens.

9.2.2 Godkända läkemedel och licensläkemedel som inte ska omfattas

Apotekarsocieteten **delar** utredningsförslag att lagringsskyldigheten inte skall gälla för

- läkemedel som omfattas av generiskt utbyte till periodens vara
- läkemedel som är utbytbar mot annat läkemedel med en lägre förbrukning än 2 % inom den grupp av utbytbara läkemedel som läkemedlet tillhör
- läkemedel med kortare hållbarhet än 24 månader
- licensläkemedel med samma aktiva substans, samma styrka och samma läkemedelsform som ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och som normalt finns tillgängligt här.

9.2.6 Vissa uttryck i lagen

Apotekarsocieteten **delar** utredningens förslag att samlingsbegreppet sjukvårdsprodukter i lagens mening skall avses läkemedel, medicinsktekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

9.3.1 Läkemedel

Apotekarsocieteten **delar inte** utredningens förslag att den som parallellimporterar eller parallellistribuerar ett läkemedel till Sverige ska vara skyldig att lagerhålla läkemedel enligt vad som gäller för övriga läkemedel.

Parallellhandel är en spotmarknad och ett sådant förslag skulle kraftigt försvåra handeln. Enligt EU-rätt är parallellhandel en viktig ingrediens i fri rörlighet av varor inom EU. Det skulle också betyda ett avsevärt inkomsttapp för öppenvårdsapoteken, vilket kan riskera tillgängligheten till läkemedel genom att det kan påverka apotekstätheten i landet.

9.5.1 Lagerhållning skall ske i Sverige i utrymmen som kan tillsynas

Apotekarsocieteten **delar** utredningens förslag att sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet skall lagerhållas i Sverige och lagerhållningen ska ske i utrymmen som tillsynsmyndighet har tillträde till enligt lag.

9.7.1 Ansvar för statliga säkerhetslager samlas hos en myndighet

Apotekarsocieteten **delar** utredningens förslag att den myndighet som regeringen bestämmer skall ansvara för att statliga säkerhetslager för lagerhållning av sjukvårdsprodukter inrättas och upprätthålls.

9.9.1 Tillsyn

Apotekarsocieteten **delar** utredningens förslag att Läkemedelsverket skall ha tillsyn över efterlevnaden av lagen.

9.11.2 En statlig myndighet bör ansvara för systemet

Apotekarsocieteten **delar** utredningens förslag att TLV ska få i uppdrag att utforma och genomföra upphandlingar som säkerställer lagerhållning av läkemedel som ingår i Periodens Vara-systemet.

10. Tillverkningsberedskap

När det gäller tillverkningsresurser för läkemedel är det viktigt att även beakta mindre kontraktstillverkare och tillse att de har ett tydligt uppdrag i ett krisläge.

Apotekarsocieteten **anser** att den viktigaste åtgärden för en säker och effektiv läkemedelsförsörjning under kris är att bygga in strukturerad förberedelse under normal operativ verksamhet i regioner och kommuner och hos apoteksaktörer.

För detta behövs uppdaterade regelverk, tydligt ansvar och befogenhet samt strukturerad samverkan och samarbete med hjälp av farmaceuter och andra personer med spetskompetens i läkemedelsförsörjning.

Beredskapslager av läkemedel och höjda lagernivåer hos grossister på flera olika platser med geografisk spridning är viktigt, men kan inte ensamt tillgodose behovet av läkemedel i kris. Ett nära samarbete krävs även när det inte är kris. Då finns kunskap, kraft och organisation för att hantera kriser som till sin natur alltid är en ny situation med nya oanade behov.

10.5 Kartläggning av basindustri

Apotekarsocieteten **delar** utredningens förslag att uppdra åt Läkemedelsverket att skapa och upprätthålla en nationell lägesbild avseende produktion av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. På så sätt ges en tydligare bild av vilka krav som ska ställas vad gäller beredskap och lagerhållning.

10.7.1 Socialstyrelsen bör teckna avtal om tillverkning av läkemedel.

Apotekarsocieteten **delar** utredningens förslag att Socialstyrelsen bör genom avtal med innehavare av tillstånd för försäljning av sådana godkända läkemedel som vid allvarliga kriser eller krig bedömts vara av synnerlig vikt, säkerställa att dessa läkemedel kan tillverkas i Sverige.

10.7.2 Särskilt om tillverkning av vacciner

Apotekarsocieteten **delar** utredningens bedömning att behovet av nationell vaccintillverkning bör ses över inom ramen för förvaltning av beredskapslagerhållning och beredskapstillverkning. Den tekniska utvecklingen inom området kan dock tala för att man snarare bör ingå nordiska/europeiska samarbeten.

10.7.3 Särskilt om moderna terapier

Apotekarsocieteten **delar** utredningens bedömning att många av de modernaste behandlingarna (biologiska läkemedel och individanpassade terapier) inte kan lagerhållas utan skall tillverkas för den enskilda patienten, men kan för den skull inte prioriteras bort. Frågan om hur dessa terapier skall behandlas måste därför utredas vidare.

10.7.4 APL bör kunna upprätthålla verksamheten i fredstida kriser och i krig

Apotekarsocieteten **delar** utredningens förslag att APL bör få ett utökat samhällsansvar. Detta bör omfatta att kartlägga landets extempore-resurser, även icke-kristid, både vad gäller lokaler, kompetens och materialförsörjning. APL bör även få uppdrag att planera för produktion av textamslösningar och vätskor för infusion under kris. APL:s samhällsuppdrag bör tydliggöras i ägardirektiv och skiljas från den affärsdrivande delen.

13. Säkerställd distribution i kris och krig

Apotekarsocieteten **anser** att den som ansvarar för vård, läkemedelsbehandling och försörjning av läkemedel i fredstid även ska ansvara för samma områden i kris. Den regionala och lokala kompetensen som byggts upp i icke-kristid måste användas på ett optimalt sätt och bör samordnas nationellt av utsedd myndighet.

13.3 Beredskapsapotek

Apotekarsocieteten **delar till viss del** utredningens förslag att det finns ett behov av att inrätta beredskapsapotek. Dock anser Apotekarsocieteten att antalet bör begränsas till max 300 av dagens större öppenvårdsapotek, med passande lagerutrymmen. E-handelsapotek har betydligt större lagerutrymmen och torde lättare kunna fungera som beredskapsapotek. Det finns dock en risk för att inrättande av beredskapsapotek kan snedvrیدا den konkurrens som råder på apoteksmarknaden något som kan påverka tillgängligheten till fysiska apotek.

I övrigt **delar** Apotekarsocieteten utredningens förslag vad gäller beredskapsapotekens uppgifter (13.3.2) samt hur de skall utses (13.3.3).

13.4.1 Partihandlarnas leveransskyldighet utökas

Apotekarsocieteten **delar** utredningens förslag att partihandlarnas skyldighet utökas så att leveransskyldigheten även omfattar sjukhusapoteken.

På uppdrag och med vänlig hälsning

Maria Mårfält

Maria Mårfält, verksamhetschef och vVD
Apotekarsocieteten
Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm
Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm
Telefon/mobil: 0702-334808
E-post: maria.marfalt@apotekarsocieteten.se
www.apotekarsocieteten.se