

Till Socialdepartementet
S2023/02002

Stockholm 2024-07-25

Apotekarsocietetens remissvar avseende:

Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap

Apotekarsocieteten är en ideell förening, vars stadgar godkänts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel och medicinteknik. Medlemmarna återfinns inom hela kedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner.

Apotekarsocieteten välkomnar i huvudsak förslagen om lagerhållningsskyldighet i omsättningslager. Nedan utvecklar föreningen synpunkter om vilka försäljningssätt för läkemedel som bör omfattas samt om villkor för hur lagren ska användas.

Utgångspunkten för TLVs rapport har varit betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) som Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap lämnade 2021. I korthet innebär de förslagna förändringarna att lagerhållningsskyldigheten för det läkemedelsföretag som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel ska omfatta tre månaders normalförbrukning. Läkemedelsverket föreslås få besluta om såväl vilka preparat som i vilka volymer dessa skall lagerhållas. Samtidigt föreslås att läkemedelsföretagen skall kunna ansöka om ersättning hos TLV för de ökade kostnader som lagringen innebär. Förslaget innebär vidare att man undantar parallellimporterade och licensläkemedel från lagerhållningsskyldigheten.

Allmänna synpunkter

Apotekarsocieteten ser förslaget om tre månaders lagerhållningsskyldighet som ett värdefullt tillägg till befintliga krav i försörjningskedjan. Det är också rimligt att företagen ersätts för de kostnader som uppstår som följd av en lagstadgad lagerhållningsskyldighet.

Apotekarsocieteten tillstyrker förslaget om lagerhållningsskyldighet för tre månaders normalförbrukning men har inte tagit ställning till det föreslagna beräkningssättet för volymer.

Apotekarsocieteten vill poängtera att läkemedel som är ämnade för den svenska marknaden inte skall kunna säljas vidare via olika exportkanaler. Detta är inte tydligt beskrivet i promemorian.

3 Parallellhandlade läkemedel

Apotekarsocieteten förordar det alternativa förslaget: Parallellhandlade läkemedel omfattas av krav på lagerhållning om de haft mer än 50 procent av försäljningen i 24 månader.

Att förändra villkoren helt för parallellhandel skulle få omfattande konsekvenser för apoteksverksamheten i Sverige och för tillgången till läkemedel i stort. Därför behövs särskilda regler för dessa läkemedel, enligt Apotekarsocieteten. Samtidigt finns en farhåga hos föreningen kring hur försäljningen av och tillgången till originalläkemedel påverkas av parallellhandlade läkemedel. Även om parallellimportörer generellt har praktiska svårigheter att upprätthålla omsättningslager är det rimligt att de bidrar till en stabil försörjningsberedskap i de fall en produkt står för en stor andel av försäljningen inom en utbytesgrupp under en längre period.

4 Licensläkemedel

Förslaget att undanta lagerhållningsskyldigheten för licensläkemedel generellt kan ifrågasättas eftersom som vården under långa perioder kan vara beroende av vissa licensläkemedel på grund av rest- och bristproblematik. Givet de utmaningar med licensläkemedel som TLV redogör för i sin rapport anser Apotekarsocieteten att TLVs alternativa förslag, eller annat alternativ baserat på Socialstyrelsens lista över läkemedel för vård som inte kan anstå, är att föredra för att upprätthålla en trygg läkemedelsförsörjning för hälso- och sjukvården.

Riktlinjer för slutförsäljning

I promemorian saknas tydliga riktlinjer om i vilka situationer som läkemedelslagren skall kunna nyttjas. Med detta förslag kommer det finnas lager för en månad på sjukhusen, lager för minst en månad på apotek och tre månaders lager hos företagen. Därför behövs tydliga riktlinjer för slutförsäljning av lager i hela kedjan. Det som nu oftast finns överenskommet är en slutförsäljningstid om ca 14 dagar från apoteken till sjukvården vilket inte räcker med tanke på utökade lager i flera led.

För Apotekarsocieteten

Lena Ring, vd

Teresa Matérn,
kommunikationschef

Apotekarsocieteten
Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm
Telefon/mobil: 070-726 18 57

E-post: teresa.matern@apotekarsocieteten.se
www.apotekarsocieteten.se