

Stockholm 1 maj 2024

Kommerskollegium dnr 2024/00628

registrator@kommerskollegium.se

jasmin.saleh@kommerskollegium.se

Läkemedelshandlarna vill ge nedan synpunkter på det danska förslaget om säkerhetslager för läkemedel

Danmark har presenterat följande tre lagförslag:

- 1.) att den som frisläpper ett kritiskt humanläkemedel som används inom primärsektorn på marknaden i Danmark ska vara skyldig att upprätthålla ett säkerhetslager av läkemedlet i fråga.
- 2.) rapporteringsskyldighet av kritiska läkemedel och
- 3.) vilka läkemedel som omfattas av obligatoriska lager och rapporteringsskyldigheter för kritiska läkemedel

Läkemedelshandlarna anser att:

- 1) Förslag ett är olämpligt och strider mot EU-rätten och att om det ändå införs ska parallellimporterade läkemedel undantas.
- 2) Förslaget hotar även den inre marknads funktionssätt eftersom handeln med läkemedel kommer att påverkas negativt.
- 3) Att antalet läkemedel som omfattas av kravet om säkerhetslager är för omfattande och även tar upp läkemedel som det i Danmark aldrig varit brist på. Tvärtom kan säkerhetslagret leda till ökad brist på läkemedel.

Läkemedelshandlarna ser sammantaget att Sverige behöver avråda Danmark från att införa krav på säkerhetslager och istället medverka till att inom EU bidra till en gemensam hantering av rester och brister. Vi har nåtts av information som säger att Danmark trots allt väljer att nationellt ensidigt införa krav på säkerhetslager men att de valt att undanta parallellhandlade läkemedel från detta krav. Det är då samma linje som även gäller i Holland, vilket understryker behovet av att undanta parallellhandlade läkemedel från krav om att bygga beredskapslager, omsättningslager, säkerhetslager eller vad man nu väljer att kalla det. Detta eftersom det är ytterst olämpligt att kräva att parallellhandlade läkemedel ska lagerläggas. Läkemedelshandlarna utvecklar nedan sina ståndpunkter.

Ett problematiskt förslag

Syftet med de danska förslagen är att försöka motverka brist och rest på läkemedel under kortare perioder. Därför föreslås att läkemedelsbolag ska hålla ett åtta veckor långt säkerhetslager för läkemedel för att lindra rest och bristsituationer. Detta skulle initialt omfatta alla läkemedelsbolag, alltså även läkemedelsbolag som parallellimporterar läkemedel. Läkemedelshandlarna vill understryka att vi ser en rad problem med förslaget. Det kommer att påverka EUs inre marknad negativt på läkemedelsområdet och strider mot EU-rätten.

Förslaget är också särskilt problematiskt för parallellhandlade läkemedel eftersom dessa inte alls är lämpliga att bygga lager med. Tvärtom kan förslaget leda till brist på läkemedel. Något som den danska regeringen nu förstått, reviderat sitt förslag och undantagit parallellhandlade läkemedel om krav på säkerhetslager.

1) Förslag ett är olämpligt och strider mot EU-rätten och att om det ändå införs ska parallellimporterade läkemedel undantas.

Parallellhandeln med läkemedel är en del av EUs inre marknad och bidrar till att läkemedel omfördelas effektivt mellan länder som har överskott och länder som har underskott. Den behöver alltså värnas snarare än begränsas.

I Läkemedelshandlarnas remissvar på En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, SOU 2021:19 (S2021/03085) konstaterade vi att förslaget om att bygga lager i Sverige stred mot EU-rätten. Två advokatfirmor, oberoende av varandra, yttrade sig över utredningens förslag och båda konstaterade att det inte var förenligt med EU-rätten. Förslaget i En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården är på ett principiellt plan motsvarande det som nu lagts i Danmark.

Det danska förslaget kommer att påverka den inre marknaden i EU när det gäller läkemedelshandel. Det kan leda till ökade brister på läkemedel i flera länder när landet ska bygga upp sina lager, det kan leda till att läkemedel omfördelas från Danmark till andra länder, det kan leda till högre priser på läkemedel i Danmark vilket kan påverka andra länders priser, med mera.

I Sverige leder parallellhandeln till en ökad mängd läkemedel i landet och under 2023 försåg Läkemedelshandlarnas medlemmar Sverige med följande läkemedel trots brist:

Antabus (disulfiram) är ett läkemedel för avvänjning vid alkoholberoende. Under hösten försåg läkemedelshandlarnas medlemmar hela marknaden med läkemedlet i styrkorna 200 och 400 mg.

Depakine Retard (valproinsyra) är ett läkemedel som framför allt används för behandling av epilepsi. Medlemmarna i läkemedelshandlarna kunde förse hela apoteksmarknaden med depottabletter i styrkan 500 mg i två olika förpackningsstorlekar, 90 tabletter och 100 tabletter, trots restnotering.

Rimactan (rifampicin) är ett antibiotikum som tas genom munnen för att behandla tuberkulos. Läkemedelshandlarnas medlemmar kunde, trots brist, förse Sveriges patienter med hårda kapslar 150 mg som är viktig för att få till en korrekt dosering exempelvis för de patienter som använder dosen 450 mg

Parallellhandlade läkemedel kan alltså avhjälpa brister, men det förutsätter en fri rörlighet av varor och att parallellhandlade läkemedel undantas från kravet på att lager läggas.

2) Förslaget hotar även den inre marknadens funktionssätt eftersom handeln med läkemedel kommer att påverkas negativt.

Parallellhandel med läkemedel bygger på att det finns överskott i vissa länder till ett lägre pris än i det importerande landet. De flesta läkemedelshandlare är också aktiva i flera länder i EU vilket innebär att de prioriterar mellan olika marknader beroende på kostnader, tillståndsgivning, marginaler, risk med mera.

Parallellhandeln leder både till att fler läkemedel kommer i omlopp, men också att konkurrens uppstår mellan läkemedelshandlare, direktimportörer av patenterade eller generiska läkemedel. Det leder i sin tur till lägre priser på läkemedel.

Parallellhandlade läkemedel är olämpliga att lägga på lager av flera skäl:

- 1) Tillgången varierar kraftigt över tid vilket gör att en månad kan tillgången vara god och i nästa låg. Så hur ska det beräknas vilken volym som det parallellhandlade läkemedlet ska lager läggas på?
- 2) Parallellhandlade läkemedel har höga inköpskostnader och låga marginaler. Parallellhandlade läkemedel innebär att läkemedelshandlaren köper in ett läkemedel från en grossist i ett annat EU-land. Läkemedlet är alltså redan sålt en gång av det tillverkande läkemedelsbolaget. Priset för läkemedelshandlaren blir betydligt högre än tillverknings- och transportkostnader som det tillverkande läkemedelsbolaget har. För Läkemedelshandlaren tillkommer ytterligare ompackning och transportkostnader. Marginalen blir därför låg, i Danmark i snitt cirka tio procent. Sammantaget innebär det att kapital- och lagerbindningskostnader blir betydligt högre för en läkemedelshandlare än en direktimportör som säljer egentillverkade läkemedel. Konsekvensen av ett lagerkrav blir därför att parallellhandeln med läkemedel tappar i lönsamhet och får betydligt ökade risker.

Ett land som ensidigt inför krav på säkerhets lager på parallellimporterade läkemedel riskerar att få färre registrerade läkemedel till landet. Och därmed även färre eller inga alternativ i det fall direktimporterade läkemedlet går i brist. Det är också en av anledningarna till att Holland valt att undanta parallellhandlade läkemedel från kravet på säkerhetslager. Och nu även i Danmark efter det reviderade förslaget på lagstiftning.

Det illustreras också tydligt av situationen i Finland som har ett beredskapslager på cirka 600 utvalda läkemedel. Av dessa var endast nio parallellimporterade, motsvarande 1,5 procent. I Sverige idag har vi cirka 6 procent parallellimporterade läkemedel och vi har historiskt haft över tio procent. Krav på lager för parallellimport hämmar alltså den fria rörligheten av varor inom EU.

3) Att antalet läkemedel som omfattas av kravet om säkerhetslager är för omfattande och även tar upp läkemedel som det i Danmark aldrig varit brist på. Tvärtom kan säkerhetslagret leda till ökad brist på läkemedel.

Danmark har generellt sett varit förskonat från allvarliga läkemedelsbrister. Det beror dels på att de har ett prissättningsystem där den billigaste produkten vinner hela marknaden i två veckors cykler, dels på att de redan har en omfattande parallellimport som lindrar brister, dels att de inte har något takpris på läkemedel vilket gör att tillfälliga prishöjningar kan ske i samband med bristsituationer. Sammantaget gör det att Danmark generellt sett har färre brister på läkemedel än många andra länder. Utifrån detta perspektiv blir det märkligt att Danmarks Regering föreslagit ett så omfattande krav på lagerhållning.

Att bygga säkerhetslager på läkemedel innebär också att en viss volym av läkemedlen måste undantas marknaden under en längre tid. Det i sig kan leda till bristsituationer, både i det

land som bygger lagret, men även i andra länder eftersom efterfrågan i det land som bygger lagret kommer att öka. Bristssituationer riskerar därför att eskalera i uppbyggnadsfasen.

Läkemedelsbrister hanteras inom EU

Läkemedelshandlarna håller med om att det finns problem kring tillgången på läkemedel. Ur ett nationellt politiskt perspektiv kan det uppfattas som en enkel lösning att ta till åtgärder som att bygga lager och införa exportförbud. Men läkemedelsförsörjningen förändras inte av sådana åtgärder och problemen med tillgång på läkemedel kommer därmed inte lösas. Försök till lagerbyggnad nationellt eller regionalt och exportförbud är åtgärder som snarare bidrar till att förvärra problemen än att lösa dem. Detta såg vi bevis för under covid-19 pandemins första månader 2020 där länder, och även regioner i Sverige, agerade protektionistiskt och bidrog till problem med försörjningen. En fri handel med rörlighet av varor innebär istället att EU samlat och bättre kan hantera rest och brist på läkemedel eftersom överskott kan omfördelas till länder med underskott.

På europeisk nivå pågår just nu en rad initiativ för att gemensamt hantera den bekymmersamma situationen med tillgången på läkemedel, bland annat genom förslaget till ny läkemedelslagstiftning och utökade befogenheter för Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Läkemedelshandlarna ser att gemensamma och samordnade lösningar inom EU kommer att ge bättre resultat än att varje medlem i den Europeiska Unionen självständigt inför olika former av begränsningar, restriktioner, lager, med mera. Inom EU varnas för nationella åtgärder, såsom nationell lageruppbyggnad, som kan skada utbudet i andra länder och totalt sett öka risken för bristssituationer. Därför är det svårt att förstå att den danska regeringen vill vidta just sådana åtgärder.

Export leder inte till brist

Det framförs ibland att parallellhandeln inom EU leder till brister på läkemedel på nationell nivå. Det har vederlagts av en rad myndigheter, akademiska studier, undersökningar med mera. Det enda land som följt parallellhandel som en orsak till brister är Spanien som i den senast tillgängliga rapporten konstaterade att 0,2 procent av bristerna kunde härledas till parallellhandel. De åtgärder som en rad länder i EU har vidtagit, som exportrestriktioner och inrapportering av parallelexport, har inte haft någon positiv påverkan på tillgången på läkemedel i dessa länder. Bristerna har fortsatt eftersom orsaken är en annan (se bilaga Fact sheet on parallel trade).

Andreas Rosenlund

VD Läkemedelshandlarna

andreas.rosenlund@lakemedelshandlarna.se

+46703591058

Bilagor:

Fact sheet on parallel trade, Affordable medicines Europe

Läkemedelshandlarnas remissvar på delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, SOU 2021:19 (S2021/03085). De två advokatbyråer som yttrade sig är Garrigues i Bryssel och Per Karlsson & Co i Stockholm.