

2025 05 26

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Er ref/dnr: S2023/02002

Remissvar: Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Inledning

Läkemedelshandlarna företräder de läkemedelsföretag som är oberoende distributörer av läkemedel till Sverige. Under 2024 sålde våra medlemsföretag närmare 4,7 miljoner läkemedelsförpackningar till ett värde av 4,1 miljarder kronor motsvarande 6,3 procent av alla läkemedel som såldes i landet.

Oberoende distributörer verkar under andra förutsättningar än tillverkande läkemedelsbolag. Marknadsvillkoren kännetecknas bland annat av att vi:

- Köper färdiga läkemedel
- Saknar egen produktion
- Är beroende av andra aktörer för tillgången på läkemedel
- Har låg marginal eftersom vi köper läkemedel som sålts en gång
- Flera leverantörer från olika länder för samma läkemedel
- Har korta leveransavtal
- Har små eller inga lager i Sverige
- Inköpspriser som varierar och ibland hindrar inköp
- Hög kapitalbindning vid lagerläggning

Dessa förutsättningar påverkar på ett avgörande sätt våra möjligheter att bygga omsättningslager. Det innebär inte, att vi inte på andra sätt, kan bidra till en tillförlitlig och robust läkemedelsförsörjning till Sverige.

Sammanfattning

Överlag anser vi att TLV lagt ett väl balanserat grundförslag som inte kommer att riskera att minska tillgången på parallellimporterade läkemedel till Sverige. TLV har tagit hänsyn till de speciella förutsättningar som oberoende distributörer verkar under. Om förslagen i "En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården" (SOU 2021:19) hade förverkligats hade det kraftigt påverkat Läkemedelshandlarnas möjligheter att parallellimportera läkemedel till Sverige. Vi hade riskerat en betydande negativ påverkan på inflödet av läkemedel. Därför ser vi att TLVs grundförslag bygger en stabil grund utan de negativa effekter vi annars riskerat.

Vi ställer oss bakom TLVs grundförslag, att helt undanta parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel från krav på lagerhållning. Förslagen är balanserat, väl motiverat och underbyggt. Eftersom det även kommer att betalas en ekonomisk kompensation för de företag som åläggs att bygga omsättningslager så innebär det heller inte någon diskriminering i förhållande till parallellimporterade läkemedel.

Vi avvisar TLVs alternativa förslag som innebär att parallellhandlade läkemedel som haft mer än 50 procents försäljning för bolaget under 24 månader ska omfattas av kravet på lagerhållning. TLV menar att om kravet införs kommer det ändå finnas möjlighet att ansöka om dispens från Läkemedelsverket i den mån företaget ser att det inte kommer att klara att bygga ett omsättningslager.

Vi bedömer att i princip samtliga parallellimporterade läkemedel i denna kategori kommer ansöka om dispens, eftersom osäkerheterna kring tillgången på parallellimporterade läkemedel kvarstår, trots en historisk stabil försäljning. Även om Läkemedelshandlarnas medlemmar ansöker om dispens är det inte säkert att den godkänns. Därmed finns en uppenbar risk att läkemedelsbolaget får en kostsam sanktionsavgift som kan vara svår att bära. För att minimera dessa risker kan läkemedelsbolaget upphöra med att sälja läkemedlet i Sverige. Då har samhället inte tillgång till läkemedlet trots de goda intentionerna.

Utförliga synpunkter

Kapitel 3

Läkemedelshandlarna tillstyrker förslaget om att undanta parallellhandlade läkemedel från kravet på lagerhållning.

Riskerna för läkemedelsförsörjningen med ett sådant lagkrav skulle vara omfattande och påverka tillförseln av läkemedel till Sverige och riskerar att parallellhandeln med läkemedel minskar påtagligt. Marknadsförutsättningarna och riskerna med ett krav på lagerhållning för parallellhandlade läkemedel skulle innebära oöverstigliga hinder för läkemedelsbolagen. Läkemedelshandlarna ser att förslaget från TLV är väl balanserat och tar hänsyn till de förutsättningar som Läkemedelshandlarnas medlemmar verkar under. Förslaget kommer inte påverka parallellhandeln till Sverige.

Kapitel 3.2 och 3.3

Läkemedelshandlarna tillstyrker och delar den analys TLV gör när det gäller tillgången på parallellhandlade läkemedel och samhällsvinster genom parallellhandlade läkemedel.

Kapitel 3.4

Läkemedelshandlarna avstyrker förslaget om att införa en lagerhållningsskyldighet för läkemedel som parallellhandlats av enskilt bolag under 24 månader med 50 procent av försäljningen.

Läkemedelshandlarna förstår bevekelsegrunderna för TLVs förslag. Det finns ett antal läkemedel där parallellhandeln utgör majoriteten eller hela försäljningen av ett läkemedel under en längre tid. Ofta är detta läkemedel där direktimportören, MAH, valt att lämna svenska marknaden alternativt valt att inte tillgängliggöra eller lansera läkemedlet i Sverige. Ett val som får antas i regel gjorts på ekonomiska grunder. Om parallellhandeln undantas i sin helhet kommer det finnas en risk för att det saknas läkemedel i samband med en kris eller krig. Därför föreslår TLV detta alternativ. Läkemedelshandlarnas bedömning är att dessa regler inte kommer hjälpa oss att säkra läkemedelsförsörjningen, tvärtom riskerar förslaget att försämrade det.

Det finns ett flertal risker för Läkemedelshandlarnas medlemmar med förslaget. Eftersom tillgången, även på ett läkemedel som parallellimporterats av enskilt bolag och haft 50 procents marknadsandel under 24 månader, plötsligt kan upphöra. Det kan också ske justeringar i det internationella priset som vi inte kan möta. Det kan innebära att vi måste bygga lager till en kostnad vi normalt aldrig accepterar. Det kan också innebära att ett bolag som inte längre har tillgång till läkemedlet ändå förväntas bygga lager. Alternativt har vi bygget ett lager på läkemedel som vi inte längre importerar och som vi inte säljer.

TLV pekar då på möjligheten för det parallellhandlande bolaget att söka dispens från lagerhållningskravet hos Läkemedelsverket. Och det är givetvis positivt, men Läkemedelsverket kan också avslå en sådan dispensansökan och det parallellhandlade bolaget riskera sanktionsavgift. Det ökar osäkerheten och riskerna i detta förslag.

Generellt kan sägas att Läkemedelshandlarnas medlemmar, med detta föreslagna regelverk, i större utsträckning kommer att avregistrera och sluta importera dessa läkemedel när riskerna blir för stora. Då har vi som land inte vunnit något, utan tvärtom fått färre läkemedel på den svenska marknaden.

Läkemedelshandlarna vill därför peka på det som TLV föreslår i kapitel 3, att om ett läkemedel bedöms så avgörande för vård som inte kan anstå, att andra aktörer med ansvar för beredskapslagerhållning, kan gå in och bygga lager. Det handlar då om regioner, Socialstyrelsen eller Folkhälsomyndigheten. Vi ser detta som ett fullgott och säkrare alternativ än ovan förslag. Det ska även vägas in att vi bedömer att det rör i storleksordningen 60 - 80 läkemedel, även om dessa givetvis kan ha ett stort värde för vård som inte kan anstå. Läkemedelshandlarnas medlemmar kommer givetvis vara behjälpliga i en sådan process.

Kapitel 4 Licensläkemedel

Läkemedelshandlarna tillstyrker TLVs förslag om att undanta licensläkemedel från lagerhållningsskyldighet. Detta eftersom marknadsförutsättningarna för licensläkemedel, med godkännande från Läkemedelsverket och fri prissättning från TLV, innebär att marknadsdynamiken i princip kommer att förhindra rest och bristsituationer. I och med att priset kan röra sig väsentligt kommer licensläkemedel i nästan alla fall finnas tillgängligt för marknaden.

Att apoteken formellt är den part som får försäljningstillståndet och inte som det normala, leverantören, leder bland annat till att det saknas tydlig transparent information om tillgänglighet, försäljningsuppgifter, pris, vilken partihandlare som tillhandahåller licensläkemedlet, med mera. Utöver dessa finns också andra brister som prisbildning, försäljningstillstånd, läkemedelsförsäkring etc. TLV har ytterligare ett uppdrag kring licensläkemedel och Läkemedelshandlarna ser fram emot ett tydligare regelverk på detta område.

Kapitel 6 Gränsen mot periodens vara-systemet

Läkemedelshandlarna tillstyrker TLVs förslag.

Läkemedelshandlarna vill understryka att parallellhandlade läkemedel i eller utanför periodens vara-systemet fortsatt är undantagna från kravet på lagerhållningsskyldighet. Under 2024 såldes parallellhandlade läkemedel inom periodens vara-systemet för 293 miljoner kronor och omfattade 1,1 miljoner förpackningar. Det är av vikt att dessa läkemedel inte heller omfattas av lagerhållningsskyldighet för att undvika de negativa effekter som TLV påtalar i kapitel 3.

Kapitel 10 Föreslagens förenlighet med EU-rätten

Läkemedelshandlarna vill understryka att det kan finnas en risk att krav på lagerhållning för parallellhandlade läkemedel, även under de förhållanden som TLV föreslår, kan innebära en inskränkning av den fria rörligheten av varor inom EU. Detta eftersom kraven skulle kunna få omfattande negativa konsekvenser för handeln med läkemedel. Nu ser vi främst att TLVs primära förslag om att undanta samtliga parallellhandlade läkemedel är det mest rimliga och det som kommer att bli aktuellt, och därmed inte ligga i konflikt med den fria rörligheten av varor och tjänster.

Andreas Rosenlund, VD
Läkemedelshandlarna
andreas.rosenlund@lakemedelshandlarna.se
+46703591058