

2020-12-03

Åsa Kullgren, Fredrik Ax, Hans Hagelin
Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Ökade säkerhetslager inom Periodens Vara (PV) Förslag till lösning:

Sammanfattning:

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) inkommer på uppmaning av utredningen med ett förslag som syftar till ökade säkerhetslager inom Periodens Vara (PV)-systemet.

I grunden är vi tveksamma till om det ens behövs. Marknadsförutsättningarna innebär att läkemedelsföretagen inte i förväg vet hur stor efterfrågan blir och det därigenom ett överlager inom PV-systemet. Covid-19 pandemin har satt svenska läkemedelsdistributionen under ett ofrivilligt stresstest och det har visat sig att nuvarande PV-system har klarat situationen utan några kritiska brister.

Det svenska systemet för utbyte av generiska läkemedel är mycket effektivt på att skapa prispress och Sverige brukar räknas som ett av tre länder med Europas lägsta priser. TLV har beräknat att generikasystemet skapar besparingar på 8 miljarder kronor per år. Pengar som kan användas till nya och dyrare läkemedel för de patienter som behöver det. Ändrar man på förutsättningarna kan konkurrensen försämrats med kostnadsökningar som följd.

Det är direkt olämpligt att införa lagerkrav baserad på historisk försäljning inom PV-systemet.

Om staten ändå vill införa åtgärder utan att påverka marknadsdynamiken negativt går det att överväga att staten upphandlar lagerhållning, ett så kallat Periodens Lager (PL). Förslaget liknar PV-systemet men tilldelningen att bli PL sker helt separat från tilldelningen att bli PV. Handläggningen av de två processerna kan dock ske inom TLV:s nuvarande system.

Medicinskt utbytbara läkemedel finns som generiska läkemedel, originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel. Det förslag vi lämnar i detta dokument avser alltså endast läkemedel som ingår i PV-systemet.

Inget behov av generellt säkerhetslager för det generiska utbytet

Det svenska systemet för utbyte av generiska läkemedel är mycket effektivt på att skapa prispress och Sverige brukar räknas som ett av tre länder med Europas lägsta priser. TLV har beräknat att generikasystemet skapar besparingar på 8 miljarder kronor per år. Två statliga utredningar (SOU) har fått specifika direktiv att INTE röra utbytessystemet. Skruvar man på några delar i systemet kan prisdynamiken ändras och besparingarna blir mindre. Att tvinga leverantörerna inom PV-systemet att ha extra lager kan innebära att färre konkurrenter vill vara med och konkurrera vilket leder till att prispressen avtar och kostnaderna för skattebetalarna ökar.

Vi vet inte exakt hur stora ackumulerade lager som finns inom PV-systemet idag men det förefaller vara tillräckligt stora lager eftersom det inte finns någon kännedom då det blivit en faktisk brist på läkemedel inom PV-systemet. Vissa leverantörer har stora lager andra har inget lager alls vid ett givet tillfälle. Några månader senare kan det vara omvända förhållanden.

Normalt finns det en högre leveranssäkerhet i ett system när det finns flera alternativa leverantörer. En långvarig driftsstörning hos en leverantör kan oftast kompenseras av alternativa leverantörer. Om till exempel en fabrik brinner ner så kan 6 månaders säkerhetslager vara otillräckligt om det endast finns en leverantör medan 3 månaders säkerhetslager inte behöver vara ett problem om en fabrik brinner ner på en PV-produkt där finns 15 utbytbara produkter (även om bara 3 av dem vid ett givet tillfälle har lager i Sverige).

Risken när man ska renovera en motor som spinner som en katt är att den inte fungerar alls lika bra när den modifierats. Om alla leverantörer skulle behöva ha 10 månaders lager inom PV-systemet blir det en tydlig marknadsbarriär som riskerar att leda till färre konkurrenter, potentiellt högre priser och kanske i slutändan lägre lagervolymer totalt sett (tvärt emot intentionen). Erfarenheter från den finska marknaden pekar på just detta. Ju mer man tar i, desto färre konkurrenter blir sannolikt intresserad av att delta i PV-systemet. Speciellt eftersom marginalerna redan är låga.

Det finns redan reglering för tillhandahållande i PV-systemet och sanktionsavgifter om man inte kan leverera i enlighet med dessa regler och därmed finns både piska och morot för att hålla lager i Sverige. TLV har även en möjlighet till högre sanktioner för företag som t.ex. upprepar misslyckas leverera till marknaden.

TLV skriver 15 maj 2020 på sin hemsida angående situationen med Covid-19 att de inte anser att de behöver vidta några åtgärder inom PV-systemet trots krisläget:

"TLV ser i nuläget att periodens vara-systemet fungerar. Apotek genomför utbyten och läkemedelsföretag bekräftar tillhandahållande och levererar periodens vara i vanlig ordning, utifrån de förutsättningar som gäller för respektive läkemedel."

<https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2020-05-14-fortydligande-angaende-tlvs-tillsyn.html>

Förslag till åtgärder för utredningen inför slutbetänkandet:

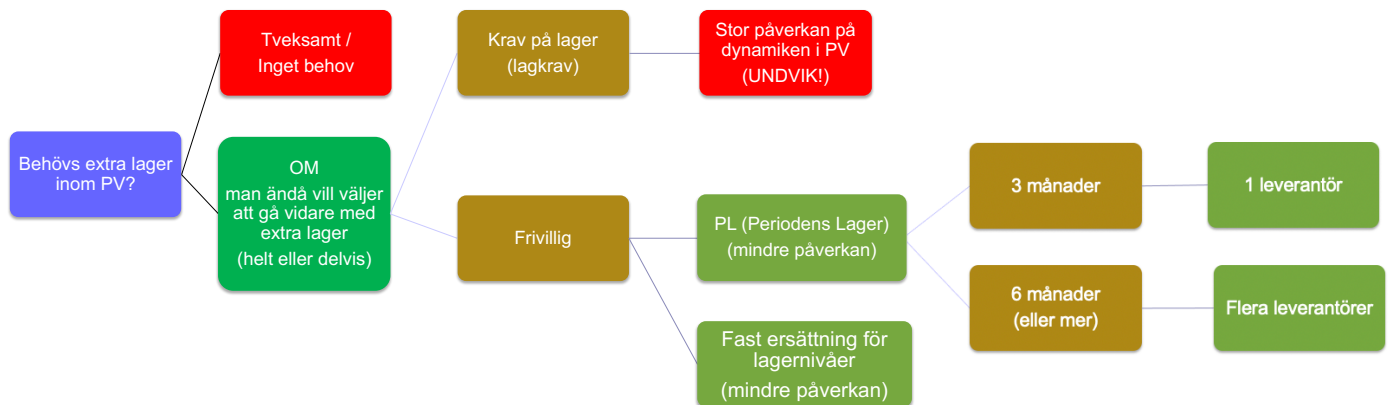
1. Undersök med TLV om hur vanligt det är med kritiska brister inom PV-systemet och (om ni hittar några) analysera vad just dessa brister berodde på. Orsaken till bristen vet kanske inte TLV men det kan vi hjälpa till att ta reda på. Hittar ni inga (eller ytterst få) marknadsmisslyckanden är det ett tecken på att PV-systemet redan fungerar och inte behöver regleras med säkerhetslager.
2. Välj ut några molekyler inom PV-systemet och undersök med Oriola och Tamro hur många dygnsdoser/tabletter de har på lager och jämför siffrorna med hur många dygnsdoser som förbrukas under en normal månad (så ser ni hur många månaders lager som finns). Detta borde kunna göras utan att identifiera enskilda varumärken eller enskilda bolags lagernivåer.

Det är direkt olämpligt att införa lagerkrav baserad på historisk försäljning inom PV-systemet.

En rad problem och frågeställningar skulle uppkomma. Försäljningen är mycket oförutsägbar för de enskilda läkemedelsbolagen och volymerna varierar kraftigt från en månad till en annan. Ett företag kan vara PV en månad och säljer 70 000 förpackningar för att nästa månad sälja mindre än 100 förpackningar. Sedan kanske det tar 7 månader innan samma företag blir PV igen och säljer 90 000 förpackningar. Hur mycket lager ska det bolaget ha nästa kvartal? Det kan finnas 15 registrerade konkurrenter men bara 4 har lager samtidigt (men vilka 4 det är varierar över tid). Ett år är 3 företag aktiva ett annat år är 4 andra företag aktiva. Vad ska lagerkravet i så fall baseras på? Det händer ofta att ett företag lämnar marknaden helt eller något år p.g.a. bristande lönsamhet på en viss produkt. Om det skulle finnas ett krav på att den som blir PV måste hålla t.ex. 3 månaders extra lager så måste alla företag alltså ha minst 4 månaders lager för att bli PV och den som lämnar marknaden står alltså kvar med minst 3 månaders lager som blir omöjligt att sälja och därför måste destrueras. Vad händer när ett företag markerar sin produkt som Icke Marknadsförd, behöver den ändå lagerföras? Eller måste varje registrerad artikel lagerföras? Vid patentutgången har originalföretaget 100% av volymen. Efter patentutgång brukar originalet ha mindre än 10% av volymen kvar. Ska lagernivåerna baseras på historiska data så måste alltså originalet lagerhålla för hela marknaden medan generika inte

behöver ha några lager alls. Om lagernivåerna istället ska baseras på prognoser, vem ska i så fall göra dessa prognoser, och hur?

Om staten ändå vill införa åtgärder utan att påverka marknadsdynamiken negativt går det att överväga att staten upphandlar omsättningslager mot ersättning.



Huvudförslag om reglering bedöms som nödvändigt: Periodens Lager (behovsanpassad)

En möjlighet är att staten upphandlar omsättningslager på ungefär samma sätt som via budgivningen för att bli Periodens Vara, men som en separat budgivning. Ett företag kan alltså vinna PV (för försäljning) och ett annat företag kan samtidigt vinna budgivning för Periodens Lager (PL). Läkemedelsföretaget äger fortfarande lagret men kompenseras ekonomiskt för att hålla ett fastställt omsättningslager i Sverige. Om ett läkemedelsföretag bara vill vara med i PV så går det men man kan också välja att vara med att få betalt för att lagrhålla. Priset på lagerhållningstjänsten sätts då dynamiskt utifrån utbud och efterfrågan. Skyldigheten att hålla lager bör utformas på styrka och substansnivå. Ofta finns 3 styrkor av en tablett och varje styrka har kanske 3-4 förpackningsstorleksgrupper. Det kan alltså finnas 9-12 utbytesgrupper på en substans. Normalt står mellanstyrkans 100 pack (utbytesgrupp T23) för över hälften av den totala volymen. De två lägre styrkorna kan normalt ersätta behovet av den högre styrkan (två tabletter av mellanstyrkan ersätter en tablett av den starkare styrkan). För att begränsa antalet PL-grupper kan man välja att utse PL på substans/beredningsform/styrka eller att begränsa lagerhållningen till de största utbytbara förpackningsstorleksgrupperna. Om man väljer styrka/substansnivå beräknas alltså behovet av det totala antalet tabletter av varje styrka. Sen är det upp till den som lagrhåller att välja hur tabletterna ska vara paketerade eller om de ska finnas i färdig bulk eller färdiga blisterkartor. Detta skulle reducera grupperna på en substans från 12 till 2 grupper. Ett annat alternativ är att enbart lagrhålla de största utbytesgrupperna enligt TLV:s nuvarande indelning inom PV-systemet. Ett tredje alternativ är att upphandla lager av samtliga TLV:s definierade förpackningsstorleksgrupper.

Perioden från det att tilldelning av PL sker bör ligga 7 månader innan perioden för lagerhållning startar. I dagens modell för PV får det vinnande företaget reda på om den blir PV 3 - 4 veckor innan försäljningsstart. Det innebär att det rent logistiskt är omöjligt att bygga lager under så kort tidsperiod. Istället måste man förlita sig på befintligt lager. Det brukar oftast ta 4-6 månader från beställning från fabrik till att varorna är levererade och frisläppta för försäljning i Sverige. Vissa produkter behöver längre tid, men för att inte bygga hela systemet på undantag menar vi att 7 månaders förberedelseperiod räcker generellt för att säkra leveranserna av de allra flesta läkemedel. Framtiden får utvisa om det i vissa undantagsfall eventuellt behövs ännu längre förberedelseperioder.

I tabellen nedan visas två alternativ för tilldelning av PL för maximalt 3 månaders lager. Alternativ 1 är att ett företag ansvarar för 3 månaders lagerhållning under 1 månad. Alternativ 2 är att ett företag ansvarar för 3 månaders lagerhållning under 3 månader.

ALT 1.	2111	2112	2201	2202	2203	2204	2205	2206	2207	2208	2209	2210	2211	2212	2301	2302	2303	2304	2305	2306
Leverantör 1	BL	TD PL							3				TD PV							
Leverantör 2		BL	TD PL	BL	TD PL					3		3		TD PV						
Leverantör 3			BL	TD PL							3						TD PV	TD PV		
Leverantör 4					BL	TDL&BL	TD PL					3	3		TD PV					
Leverantör 5															TD PV					TD PV
ALT 2.	2111	2112	2201	2202	2203	2204	2205	2206	2207	2208	2209	2210	2211	2212	2301	2302	2303	2304	2305	2306
Leverantör 1	BL	TD PL							3	3	3		TD PV							
Leverantör 2				BL	TD PL							3	3	3	TD PV					
Leverantör 3							BL	TD PL							3	3	3	TD P	TD PV	
Leverantör 4															TD PV					
Leverantör 5												TD PV			TD PV					TD PV
BL	Bud lager																			
TD PL	Tilldelning Periodens Lager = 7 månader innan (6 mån + 4 veckor)																			
TD PV	Tilldelning Periodens Vara = 1 månad innan (ca 4 veckor)																			
3	Vinnare Lagerhållning motsvarande 3 månaders lager																			
	Vinnare Periodens Vara																			

Att hålla tre månaders lager som inte får säljas har sina sidor men bedöms ändå som hanterbart för en leverantör att klara av. Om lagerhållningen blir längre än 3 månader är rekommendationen att göra det möjligt att dela upp lagerhållningen på flera leverantörer. Eftersom tanken är att lagret ska omsättas är det viktigt att det finns möjlighet för den som håller lagret att inom rimlig tid hinna bli PV för att hinna sälja läkemedlen innan hållbarheten går ut. Då blir det lättare att få avsättning på lagret. Destruktion av lager är alltid ett marknadsmisslyckande och leder till både kapitalförstöring och negativa miljökonsekvenser. Utredningen kan även överväga att lägga in PL fram till varans faktiska utgångsdatum. Enligt nuvarande regler måste en 98-100 pack ha minst 6 månaders hållbarhet för att kunna bli PV. Därefter destrueras läkemedlet. De sista 6 månaderna borde beaktas ur ett säkerhetsperspektiv.

Alternativ lösning 1: Fast ersättning för lagerhållning (ej behovsanpassad)

En annan möjlig lösning är att den/de leverantörer som har lager för mer än 2 alt 3 månaders PV-volymer får en fast ersättning för detta (också fristående från vem som är PV). Detta alternativ skulle vara lättare att administrera men lagernivåerna visserligen högre än idag men blir inte behovsanpassade. Vissa substanser kan få väldigt stora lager jämfört med idag medan andra substanser kanske inte får någon ökad lagerhållning.

FGL ser svårigheter med båda förslagen ovan, men det är i alla fall några möjliga vägar att utvärdera om man nu ska göra något utan att införa allt för stora ingrepp i marknadsdynamiken. Båda lösningarna kommer att leda till högre lagernivåer jämfört med idag. Ytterligare ökade lagernivåer leder ofrånkomligt till ökade kassationer med kapitalförstöring och miljöbelastning till följd.

Alternativ lösning 2: Europeiskt samarbete (behovsanpassad)

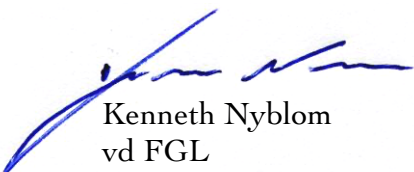
Ett parallellt spår till ett nationellt säkerhetslager är att stärka det europeiska samarbetet och upphandla tjänsten av leverantörerna på EU-nivå. Leverantörerna håller lager av opaketerad bulk inom Europa och reserverar bestämda volymer till ett enskilt land. Om ett ökat behov skulle uppstå kan leverantörerna snabbt packa upp och skicka reserverade volymer i landspecifik märkning. Totalt sett torde en EU-lösning innebära smartare användning och mindre kassation jämfört med att varje land bygger ökade säkerhetslager. Detta kräver dock en gemensam handlingsplan och är inget Sverige kan genomföra på egen hand.

Övriga förslag och synpunkter gällande säkerhetslager

I övrigt ber vi att få hänvisa till de yttrande FGL lämnade 8 augusti 2020 på utredningens första delbetänkande.

<https://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2020/08/200807-FGL-Yttrande-SOU-2020-23-Kullgren.pdf>

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL