

YTTRANDE

2021-08-20

S2021/03085/FS

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Yttrande på:

SOU 2021:19 - delbetänkande

En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

S2021/03085

Sammanfattning

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer har fått möjlighet att lämna ett yttrande på det andra delbetänkandet (SOU 2021:19).

Covid-19 pandemin har satt svenska läkemedelsdistributionen under ett ofrivilligt stresstest och det har visat sig att nuvarande system har klarat situationen väl. Därmed kan det ifrågasättas om det verkligen finns ett behov av att åtgärda hela läkemedelsmarknaden eller om det räcker att fokusera resurserna på att identifiera kritiska delmarknader och satsa förstärkningen där det verkligen behövs. Ett generellt grundkrav på 6 månaders säkerhetslager är ambitiöst men kostsamt. Ett minimilager på 6 månader innebär i praktiken ett medellager på över 8 månader. Om staten i stället kräver ett minimilager på 4 månader så innebär det att medellagret hamnar på 6 månader. Även det kan vara ambitiöst i överkant. FGL känner inte till något annat land

som har den typen av krav på samtliga läkemedel. I Finland, som utredningen haft som förebild, är det endast en mindre del, ca 15%, av samtliga läkemedel som har lagstadgat lagerkrav.

Utredningen har fokus på svensk lagerhållning och svensk och nordisk tillverkning. FGL vill därför påpeka att den viktigaste faktorn för läkemedelsförsörjningen är internationell handel. Protektionism och stängda gränser har negativ inverkan på alla länder och därför är det viktigt att svenska regeringen aktivt försvarar det internationella flödet av läkemedel.

Den svenska läkemedelsmarknaden består av flera delmarknader med helt olika dynamik och förutsättningar.

Det är direkt olämpligt att införa lagerkrav baserad på historisk försäljning för delmarknaden receptbelagda utbytbara läkemedel som hämtas ut på apotek.

Om staten ändå vill införa åtgärder utan att påverka marknadsdynamiken negativt går det att överväga att staten upphandlar lagerhållning på liknande sätt som utredningen föreslår. Vår bedömning är att principerna i utredningens förslag kan genomföras utan att marknaden påverkas negativt. Utredningens förslag är dock inte så detaljerad så det är svårt att bedöma hur det systemet kan komma att se ut. FGL ger i detta yttrande en rad förslag på hur systemet kan se ut i praktiken.

Sammanfattning av kommentarer

- Överväg en mindre långtgående modell. Koncentrera resurserna till kritiska läkemedel och utgå från 6 månaders medellager i stället för minimilager.
- Utredningens förslag om avtalslösning inom utbytessystemet är väl avvägd.
- Utbytbara upphandlade sjukhusläkemedel har en liknande problembild och där har utredningen inte lämnat något tydligt förslag. Lagstiftaren behöver tydliggöra vad som gäller för den som tappat avtal på utbytbara upphandlade sjukhusläkemedel.
- Det behöver tydliggöras vilka regler som gäller vid patentutgång.
- Parallellimport bör ha samma krav som andra läkemedel – som utredningen också föreslår.
- Inför ett proaktivt centralbord för kommunikation för att förebygga kritiska brister – som utredningen också föreslår.
- Använd i första hand befintliga distributionskanaler.
- Tillvarata läkemedel med kort utgångsdatum – Idag kasseras fullt tjänliga läkemedel med upp till sex månaders hållbarhet kvar.
- Öka lagring hemma hos patienten genom att uppmana kroniker att hämta ut läkemedel när denne fortfarande har en månads förbrukning kvar hemma.
- Använd begreppet "just-in-time" med försiktighet – det är inte en korrekt beskrivning av svensk lagerhållning av läkemedel.

1. Utbytbara läkemedel på recept - som hämtas ut på apotek inom Periodens Vara

FGL stödjer utredningens förslag till lösning för läkemedel som ingår i Periodens Vara.

Generiska läkemedel motsvarar 23% av den svenska läkemedelsmarknaden i värde och 65% i volym (2020).¹ Majoriteten av de recept som hämtas ut på apotek ligger alltså i detta sortiment. På denna delmarknad är det direkt olämpligt att införa lagerkrav baserad på historisk försäljning och därför ger vi extra fokus på just denna punkt i utredningen. Medicinskt utbytbara läkemedel inom Periodens Vara (PV) finns som generiska läkemedel, originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel. Företrädare för originalbolagen (Läkemedelsindustriföreningen) och företrädare för parallellimporterade läkemedel (Läkemedelshandlarna) har samma inställning som FGL i denna fråga. Även utredningen är inne på samma linje och kallar förslaget för "avtalsbaserad lösning".

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. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) har beräknat att byte till generiska läkemedel ger staten en besparing på 8 miljarder kronor per år jämfört läkemedlens ursprungliga priser.² Två statliga utredningar (SOU) har fått specifika direktiv att INTE röra utbytessystemet. Även denna utredning har uppmärksammat detta och konstaterar på sidan 434: *"Ett system som så effektivt pressar priserna ska behållas"*. Skruvar man på några delar i systemet kan prisdynamiken ändras och besparingarna bli mindre. Att tvinga leverantörerna inom PV-systemet att ha extra lager kan innebära att färre leverantörer vill vara med och konkurrera, vilket i sin tur leder till att prispressen avtar och kostnaderna för skattebetalarna ökar. Utredningen kommer till samma slutsats och konstaterar på sidan 442: *"Därmed anser utredningen att en avtalsbaserad lösning ändå är det som är minst riskfyllt vad avser läkemedel som ingår i PV-systemet."*

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 det finns 15 utbytbara produkter (även om bara 3 av dem vid ett givet tillfälle har lager i Sverige).

¹ LIF/IQVIA <https://www.lif.se/statistik/>

² TLV: Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek, (dnr 2550/2011), sid 4

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 6 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. Därmed finns både piska och morot för att hålla lager i Sverige. TLV har även en möjlighet till högre sanktioner för företag som till exempel upprepar gånger misslyckas med sina åtaganden.

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:

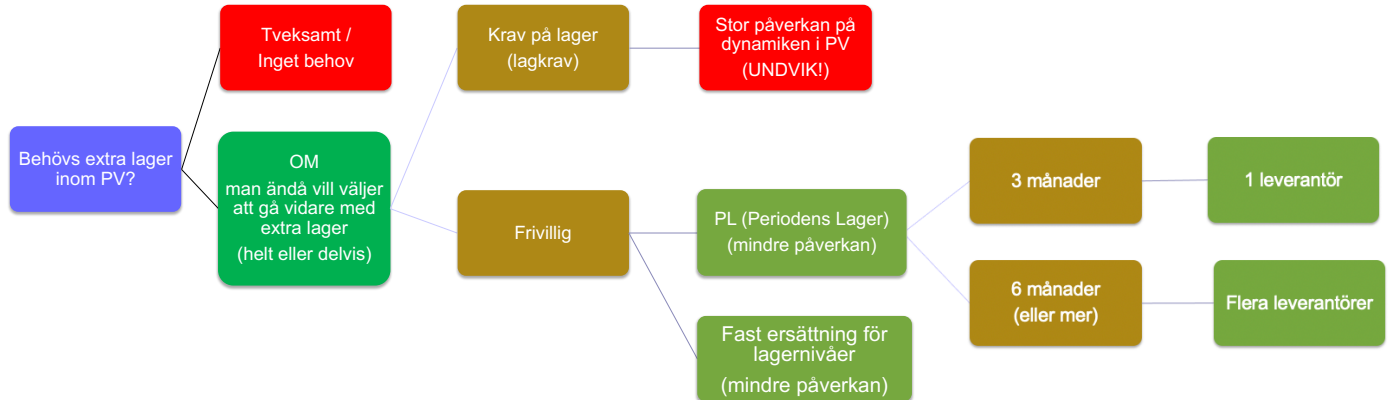
"TLV ser i nuläget att periodens vara-systemet fungerar. Apotek genomför utbyten och läkemedelsföretag bekräftar tillhandahållande och levererar periodens vara i vanlig ordning, utifrån de förutsättningar som gäller för respektive läkemedel."

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 sälja 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 (vilka 4 det är varierar över tid). Ett år är 3 företag aktiva ett annat år är 4 andra företag aktiva.

Det händer ofta att ett företag lämnar marknaden helt eller för 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 till exempel 6 månaders extra lager så måste alla företag alltså ha minst 7 månaders lager för att bli PV. Den som lämnar marknaden skulle då stå kvar med minst 6 månaders lager som blir omöjligt att sälja och därför måste kasseras. Vad händer när ett företag markerar sin produkt som Icke Marknadsförd, behöver den ändå lagerföras? Eller måste varje registrerad artikel lagerföras?

Om staten ändå vill införa åtgärder utan att påverka marknadsdynamiken negativt går det att överväga att staten upphandlar omsättningslager mot ersättning - så som utredningen föreslår.



Det är positivt att utredningen föreslår att TLV ska utarbeta detaljerna i systemet. Lagstiftningen bör ange huvudprincipen men detaljerna regleras hellre i föreskrifter som är enklare att ändra när och om så behövs.

FGL vill också ge några konkreta förslag på hur en modell rent praktiskt kan se ut. Se bifogad bilaga: Förslag på hur Periodens Lager (avtalsbaserad lösning) kan utformas.

2. Utbytbara läkemedel som upphandlas för slutenvården

FGL menar att utredningens förslag till lösning är oklar för denna delmarknad. Utredningen har två generella lösningar som skulle kunna tillämpas, men då bör det vara tydligt formulerat att lösningen är tillämplig på denna delmarknad.

Upphandlade utbytbara sjukhusläkemedel (kallas också slutenvårdsläkemedel eller rekvisitionsläkemedel) behandlas i utredningen lika som andra läkemedel och ska enligt utredningen lagras baserat på historisk försäljning. Denna marknad är volymmässigt betydligt mindre än PV-marknaden. Marknaden har dock ungefär samma problem som PV-marknaden när det gäller efterfrågesvängningar, även om den som har avtal levererar ungefär samma volym under en längre tid (ca 2 år). Sjukhusmarknaden regleras redan via avtal och det finns redan sanktioner/böter för den leverantör som inte kan leverera. Här är det alltså redan möjligt för upphandlande region att ställa volymkrav. Det gäller dock att tänka till när en region (eller kluster av regioner) gör en ny upphandling så inte kravet gäller den som tappat upphandlingen (baserat på historiska försäljningsdata).

Om lagret baseras på historiska data (som utredningen föreslår) kan den som just tappat en upphandling tvingas ha stora lager, medan den som just vunnit en upphandling inte har några skyldigheter alls. Detta är orimligt. Om den som tappat avtal (och därmed försäljningen) ska tvingas hålla lager baserat på förra årets försäljning finns risken att leverantörer avstår från att ge anbud, alternativt tvingas att höja priset eftersom man måste räkna med att destruera ett stort lager ett år efter att avtalsperioden är slut. Erfarenheten

från Finland visar också att höga krav på säkerhetslager på upphandlade produkter har lett till att färre konkurrenter vågar lämna anbud eftersom marknadsrisken blir för hög.

Nuvarande ordning med 10 upphandlingsområden är att föredra, eftersom det möjliggör att olika leverantörer kan vinna olika regioner jämfört med en modell med nationell upphandlad modell där endast en leverantör lagerför upphandlat läkemedel. Eftersom det redan finns flera alternativa leverantörer av samma substans så är det i sig en säkerhet jämfört med den patenterade marknaden där det som regel bara finns en leverantör till slutenvården. Om en leverantör får problem kan alltså flera andra hoppa in för att lösa problemet vilket inte är lika lätt när det bara finns en leverantör. Därmed är behovet av lagstiftat säkerhetslager mindre.

FGL menar att utredningen är otydlig vad som ska gälla för denna delmarknad.

FGL ser tre alternativa lösningar:

1. Avtal i stället för lagstiftning.
På denna delmarknad finns redan ett upphandlingsavtal mellan företagen och regioner på ett sätt som inte finns för läkemedel som hämtas ut på recept. Regionerna kan ställa volymkrav och lagerkrav om regionerna anser att det är motiverat. Lagstiftningen kan undantas hela slutenvårdsmarknaden alternativt enbart den patentfria marknaden där utbytbara läkemedel upphandlas.
2. Dispenser.
Utredningen föreslår dispenser från lagerkrav (stycke 9.6). Det skulle kunna vara lösningen för denna delmarknad. Utredningen anför att dispens från lagerhållning kan ges om *"annan händelse som medför förändringar av försäljningen"*. Det kan tolkas som att nya upphandlingsavtal är tillämpligt. Men å andra sidan skriver utredningen också att beviskravet ska ligga på den som vill ha dispens och att *"...beviskravet för att få en dispens beviljad bör sättas relativt högt."*
3. Undantag om försäljningen ökar eller minskar kraftigt.
Utredningen föreslår undantag (9.4.1) om den genomsnittliga förbrukningen minskar med 20 procent eller ökar med 25% under perioden 1 oktober till 31 mars. Detta undantag tycks vid en första anblick vara tillämpligt när någon förlorar ett befintligt avtal. Undantaget tycks dock vara skrivet för oförutsedda ändringar av försäljningsvolymerna och ska bevisas i efterhand. Den som har tappat upphandlingsavtal vet i förväg att försäljningen kommer att upphöra. Det är inte rimligt att den som har tappat avtal ska behöva köpa nya lager för att lagervaraktigt säkerhetslager fram till 31 mars, för att därefter destruera lagret som inte går att sälja utan avtal.

Oavsett om lagstiftaren väljer något av alternativen ovan, eller en helt annan lösning, bör det vara tydligt vilka lagerhållningsregler som gäller för den som tappat avtal på utbytbara upphandlade sjukhusläkemedel.

3. Övriga delmarknader för generiska läkemedel

Generikamarknaden är inte bara PV-marknaden. Generiska läkemedel kan vara ensam med en substans eller beredningsform. Generika kan också vara unika icke utbytbara läkemedel även om det finns flera som levererar samma substans. Då är läget ett annat och då är det möjligt att ställa samma krav som på övriga delmarknader. Volymerna skiljer sig inte dramatiskt månad från månad. Generiska läkemedel ska alltså inte ha undantag om det inte det är motiverat med undantag.

4. Anpassning till patentutgång

Utredningen har ett förslag som torde vara tillämpligt men det vore önskvärt att det i så fall specificeras.

Vid patentutgången har originalföretaget 100% av volymen. Finns det parallellimport så delar originalet och PI på marknaden. Efter patentutgång brukar originalet ha mindre än 10% av volymen kvar. När patentet går ut så sitter originalbolaget (och eventuella parallellimportörer) med 6 månaders lager som blir omöjligt att sälja inom PV-systemet. Innan patentutgång gäller grundregeln på 6 månaders lager baserat på historisk försäljning. Efter patentutgång gäller andra regler förutsatt att läkemedlet blir utbytbar. Men det behövs övergångsregler för originalbolagen. Just vid patentutgång brukar lagren redan vara stora bland utmanande generikaaktörer eftersom de räknar med att ta över marknaden. Om inte anpassning sker kommer marknaden att svämma över av lager som i slutändan kommer att behöva kasseras. FGL föreslår en avtrappningseffekt där originalbolagen har 6 månaders lager fram till ett halvår före patentutgång och därefter minskar kravet med en månad i taget fram till patentutgången då originalbolaget (och PI) inte har någon lagerskyldighet alls.

Utredningen nämner dispenser från lagerkrav (stycke 9.6). Det skulle kunna vara lösningen för denna situation. Utredningen anför att dispens från lagerhållning kan ges om *"annan händelse som medför förändringar av försäljningen"*. För att undvika eventuella tvister kring tolkningen vore det bra om "patentutgång" nämns som exempel så det är tydligt att det är lagstiftarens intentioner.

5. Parallellimporterade läkemedel

FGL stödjer utredningens förslag att parallellimportörer ska ha samma skyldigheter som övriga läkemedelsbolag.

Inom PV-systemet är det redan samma krav. Där konkurrerar parallellimporterade (PI) läkemedel på samma villkor som generika och originalläkemedel. Det är samma krav på att klara leveranserna under PV-månaden och samma sanktioner för den som inte klarar av att leverera hela PV-månaden. PI har inga undantag enbart för att de är PI.

FGL har full förståelse för att PI fungerar på en spotmarknad och därmed har svårare att planera sina varuflöden. Men om lagstiftaren ska ställa alla krav på direktimportören och helt undantar PI kan det få helt absurda konsekvenser för direktimporten alternativt helt missa målet med intentionen med säkerhetslager.

Exempel:

Det finns exempel där originalprodukten har en marginell försäljning (15%) och parallellimporten står för majoriteten (85%) av volymen. Om till exempel den totala försäljningen är 10 000 enheter per månad (120 000/år) så står alltså originalets försäljning för 1500 enheter per månad (18 000/år). Om staten kräver ett säkerhetslager på 6 månader (60 000 enheter) och hela ansvaret läggs på originalföretaget blir alltså kravet i praktiken 40 månaders säkerhetslager ur originalbolagets synvinkel och lagerkravet blir alltså mer än tre gånger så stort som den totala efterfrågan på ett helt år. Detta kommer att leda till kassationer med kapitalförstöring och miljöbelastning till följd. Dessa absurda konsekvenser för originalföretaget kommer att leda till att originalföretaget får överväga att sluta tillhandahålla läkemedlet, vilket i slutändan leder till lägre lagervolymer och större osäkerhet inom varuförsörjningen (tvärt emot intentionen). En annan lösning är att undanta PI från krav på säkerhetslager och låta originalbolaget ha krav på 6 månaders säkerhetslager på den egna försäljningen. I exemplet ovan blir det då hanterbart för både originalföretaget och för parallellimportören, vilket är en fördel. Men nackdelen är att då faller hela syftet med säkerhetslager eftersom originalbolagets 6 månader (dvs 9000 enheter) inte ens räcker en månad om parallellimportören får slut och inte har något lager.

Utredningen föreslår att bolag som har mindre än 2% marknadsandel ska slippa lagerkrav. Siffran 2% motiveras inte och den låter låg. Kanske vore 5 eller 10% en mer rimlig nivå.

6. Införa ett proaktivt centralbord för kommunikation för att förebygga kritiska brister

Innan omregleringen av apoteksmarknaden hade Apoteket AB en funktion som centralbord vid befarade bristsituationer av läkemedel. Om ett företag såg en risk för försenad eller utebliven leverans kunde man prata med denna funktion som i sin tur kontaktade alternativa leverantörer av samma eller liknande läkemedel. På så sätt kunde andra företag skynda på leveranser eller omflytta eller ompaketera läkemedel avsedda för andra marknader. En befarad bristsituation kunde därför förebyggas innan den uppstod. I samband med omregleringen förde både LIF och FGL fram synpunkter på att funktionen borde fortgå och önskade dialog om i vilken organisation denna funktion skulle flyttas till. Tyvärr löstes inte frågan och den typen av centralbord/nod/flygledartorn saknas idag. I dagens system kan vi konstatera att det gått fel men det finns ingen systematisk process för att förhindra problemen. Ett flygledartorns huvuduppgift är inte att räkna haverier utan att kommunicera och vägleda för att undvika haverier. Denna funktion finns delvis hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inom utbytesgrupper men inte mellan beredningsformer och inte för unika eller icke utbytbara produkter. FGL ser gärna att den

typen av centralbord återupprättas. Det är också viktigt att lagstiftaren poängterar att funktionen ska arbeta proaktivt och inte enbart reaktivt.

7. Använd befintliga distributionskanaler

Det är önskvärt att så långt som möjligt upprätthålla befintliga distributionskedjor och varuflöden snarare än att bygga nya. Erfarenheten från Covid-19 visar att det befintliga varuförsörjningssystemet fungerade väl. Det finns en risk med att bygga nya läkemedelsförråd centralt eller regionalt om dessa inte är integrerade i den befintliga distributionskedjan eller befintliga beställningssystem. För att kunna skapa ett effektivt omsättningslager (lager som automatiskt omsätts inom ramen för det normala läkemedelsflödet) underlättas av att volymerna ägs av en och samma aktör. Detta kan dock kombineras med att regionerna, alternativt staten, samtidigt har förfoganderätt över dessa läkemedel.

8. Lagring hemma hos patienten

De flesta länder i Europa har recept som gäller 1 månad. Sverige har upp till 3 månader. Detta innebär att svenska patienter har mer läkemedel lagrat hemma jämfört med patienter i många andra länder. Men dessa hemmalager är ojämnt fördelade. En patient som just har varit på apoteket har 3 månader medan en annan patient som börjar få slut har nästan inget lager alls. Om man ändrar systemet så patienten uppmanas att hämta ut nya läkemedel när denne har 1 månads förbrukning kvar så ökar hemmalagret från i snitt 1,5 månader till 2,5 månader samtidigt som längstanivån höjs från 0 till 1 månad.

9. Utgångsdatum – Idag kasseras fullt tjänliga läkemedel

Idag bränns läkemedel som har utgången hållbarhet. För att kunna bli Periodens Vara på en tremånaderspackning (98/100 pack) så krävs att läkemedlet har minst 6 månaders hållbarhet kvar. Om läkemedlet har "bara" 5 månader och 4 veckor kvar så kasseras läkemedlet. Detta kan också betraktas som ett säkerhetslager då dessa läkemedel inte finns i systemet men finns att användas vid en krissituation om man skapar ett system för detta. Att samla in läkemedel som idag går till förbränning och lagra dessa i en mellanstation (administrerad av Socialstyrelsen, MSB eller försvarsmakten) i X månader innan förbränning torde vara en kostnadseffektiv åtgärd. Dessa läkemedel finns redan i systemet.

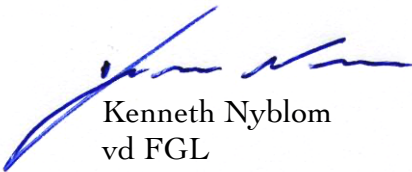
Man ska också ta i beaktande att det även finns betydande säkerhetsmarginaler på utgångsdatum. Om det står att ett läkemedel har 18 månaders hållbarhet så innebär det inte att all effekt är borta när det gått 19 månader. Effekten kan vara godtagbar även många år efter utgången hållbarhet. Även om systemet inte tillåter användande av dessa läkemedel efter utgången hållbarhet i fredstid så är det trots allt bättre att använda ett läkemedel med

"bara" 90% effekt kvar flera år efter utgången hållbarhet än att inte stå helt utan eftersom man kasserat alla läkemedel som inte har 100% effekt.

10. Just-in-time – ett misstolkat begrepp

FGL vill uppmana till försiktighet till begreppet "just-in-time". Det uppfattas som om att läkemedlen levereras till svensk marknad "just-in-time". Och det är ju långt ifrån sant. Läkemedelsbolagen har som regel 3-4 månaders (normalförbrukning) lager hos distributörerna, och apoteken har ytterligare cirka en månad. Hade det varit "just in time" så hade dessa lager inte funnits i Sverige.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL

Bilaga:

Förslag på hur Periodens Lager (avtalsbaserad lösning) kan utformas

FGL vill passa på att ge några konkreta förslag på hur en modell rent praktiskt kan se ut och samarbetar gärna med ansvarig myndighet för att hitta en modell som blir logistiskt och administrativt hanterbar.

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). Utredningen kallar detta för en "avtalslösning". 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 lagerhålla. 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 lagerhåller 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 lagerhålla 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. I stället 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 förberedelse tid 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 på nästa sida 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. TLV bör 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 både ett säkerhetsperspektiv och ur ett ekonomiskt perspektiv. Att destruera kuranta varor är onödigt slöseri.

I tabellen nedan visas två alternativ för tilldelning av PL för mer än 3 månaders lager.

ALT 3.	2110	2111	2112	2201	2202	2203	2204	2205	2206	2207	2208	2209	2210	2211	2212	2301	2302	2303	2304	2305	2306
Leverantör 1		BL Q3	TDQ3							3	3	3		TD PV							
- " -								BL Q1	TDQ1							3	3	3			
Leverantör 2				BL Q4	TDQ4								3	3	TD PV 3						
- " -		BL Q3	TDQ3	BL Q4	TDQ4					3	3	3	3	3	3						
Leverantör 3								BL Q1	TDQ1							3	3	3			
- " -																					
Leverantör 4																	TD PV				
Leverantör 5													TD PV			TD PV					TD PV
ALT 4.	2110	2111	2112	2201	2202	2203	2204	2205	2206	2207	2208	2209	2210	2211	2212	2301	2302	2303	2304	2305	2306
Leverantör 1			BL	TDL						3	2	1		TD PV							
Leverantör 2				BL	TDL						3	2	1		TD PV						
Leverantör 3				BL	TDL							3	2	1				TD PV	TD PV		
Leverantör 4	BL	TDL							3	2	1						TD PV				
Leverantör 5													TD PV			TD PV					TD PV
	BL	Bud lager																			
	TDL	Tilldelning Lager = 7 månader innan (6 mån + 4 veckor)																			
	TD PV	Tilldelning PV = 1 månad innan (strax under)																			
	100%	Vinnare Lagerhållning (100%)																			
		Vinnare PV																			

Alternativ 3 har två företag fått tilldelning att ansvara för 3 månaders lager. Leverantör 1 hade lägst pris och Leverantör 2 hade näst lägst pris för att lagerhålla 3 månaders lager under 2022 kvartal 3 och båda får därför tilldelning att lagerhålla 3 månader var. Under kvartal 4 har Leverantör 2 lägst pris på båda tilldelningarna och vinner därför dubbelt. Att lagerhålla 6 månader i ett kvartal kan ha sina svårigheter men bör vara möjligt för den leverantör som anser sig klara av uppgiften.

Alternativ 4 har ett lite mer avancerat upplägg och innebär att varje tilldelning medför en skyldighet att hålla 3 månaders lager första månaden, därefter 2 månader och sen 1 månad. Detta upprepas varje månad vilket innebär att 3 leverantörer kan dela på totalt 6 månaders lager. Alternativ 4 sprider riskerna mest (om någon leverantör får problem) samt är också det alternativ som bäst underlättar övergången från lagerhållning (PL) till försäljning (PV).

FGL förordar därför alternativ 4.

Det går även att bygga ett liknande upplägg även för lager upp till maximalt 3 månader. Detta alternativ har samma fördel som alternativ 4, dvs att riskerna sprids och underlättar övergången från lagerhållning till försäljning.

Om alternativ 4 tillämpas på 3 månaders lager																					
ALT 5.	2110	2111	2112	2201	2202	2203	2204	2205	2206	2207	2208	2209	2210	2211	2212	2301	2302	2303	2304	2305	2306
Leverantör 1	BL	TDL							2	1				TD PV							
Leverantör 2		BL	TDL							2	1				TD PV						
Leverantör 3			BL	TDL							2	1						TD PV	TD PV		
- " -				BL	TDL							2	1								
Leverantör 4																		TD PV			
Leverantör 5													TD PV					TD PV			TD PV

Alternativ lösning: 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 vissa 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. Samtidigt riskerar ytterligare ökade lagernivåer att leda till ökade kassationer med kapitalförstöring och miljöbelastning till följd.