

2022-10-25

Socialdepartementet
Statsråden
Jakob Forssmed
Acko Ankarberg Johansson

Orimliga sanktionsavgifter riskerar att få negativ effekt på läkemedelsförsörjningen

Den förra socialdemokratiska regeringen skickade den 30 juni 2022 en lagrådsremiss, "Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap" som föreslog att läkemedelsföretag som missat att anmäla kommande bristsituationer minst 2 månader i förväg ska betala minst 100 000 kr och högst 100 miljoner kronor i sanktionsavgift. Riksdagsvalet kom emellan och förslaget hann varken bli proposition eller lag.

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) menar att nivåerna är helt orimliga och riskerar att leda till att läkemedel med låg lönsamhet försvinner från marknaden. Förslaget kan alltså få motsatt effekt på läkemedelsförsörjningen. FGL vädjar därför till den nya regeringen att inte gå vidare med förslaget i dess nuvarande utformning.

FGL föreslår följande åtgärder:

- Anpassa avgifterna så de motsvarar Skatteverkets förseningsavgifter för aktiebolag
 - Undanta utbytbara läkemedel och upphandlade rekvisitionsläkemedel.
- På dessa delmarknader finns redan etablerade sanktionsavgifter för den som inte kan leverera.

100 miljoner i sanktionsavgift per produkt eller per förpackning?

Den innevarande Lagrådsremissen skiljer inte på produkt och förpackning. De flesta läkemedel har flera styrkor och eller beredningsformer. Varje styrka har i sin tur olika förpackningsstorlekar. Om ett läkemedel har 3 styrkor och 4 förpackningar på varje styrka så har läkemedlet 12 olika förpackningar. Ofta är det en av dessa som förpackningar som i volym säljer mer än alla andra förpackningar tillsammans (vanligen 100-packen av mellanstyrkan). Om denna förpackning oväntat tar slut (kanske på grund av att tex ett annat konkurrerande läkemedel sålt slut) så kan också de andra förpackningsalternativen snabbt att ta slut p g a dominoeffekten. När det går så snabbt vet alltså apoteken och distributörerna om problemet innan läkemedelsbolagen fått informationen. Läkemedelsföretaget har alltså missat att anmäla 12 förpackningar 2 månader i förväg. Det resulterar då, enligt lagrådsremissen, i en sanktionsavgift på minst 1,2 miljoner (100 000 kr x 12) och maximalt 1,2 miljarder (100 miljoner x 12). Det lär visserligen ge en stark signal att inte göra fel men det innebär också att läkemedelsbolaget går i konkurs eller lämnar den svenska marknaden för gott. Andra läkemedelsbolag som har produkter med normal eller dålig lönsamhet lämnar kanske också den svenska marknaden och kommer undan med blotta förskräckelsen. Patienter riskerar att stå utan nödvändiga läkemedel.

Undantag för utbytbara och upphandlade läkemedel - där finns det redan finns etablerade sanktionssystem

Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) administrerar och följer upp periodens varor. När läkemedel inte är utbytbara är utgångspunkten att dessa läkemedel ska finnas tillgängliga och ingå i det dagliga varuflödet till apoteken, antingen som lagervara eller som beställningsvara. Inom utbytessortimentet är tanken dock tvärtom, d.v.s. att de flesta läkemedel inte ska ingå i varuflödet. Det finns mekanismer och kontrollsystem inom TLV:s föreskrifter som syftar till att hindra och begränsa leveranser av läkemedel som inte är periodens vara samt sanktionsavgifter till den som är utsedd till periodens vara men inte kan leverera.

I utbytessortimentet finns mängder av leverantörer som levererar medicinskt utbytbara läkemedel. Det läkemedel som har lägst pris och är tillgängligt för leverans blir utsedd till periodens vara och det är det alternativet som apoteken ska beställa. Det är till TLV företaget bekräftar tillgänglighet och tar på sig ansvaret att kunna leverera till alla apotek under hela månaden. Övriga leverantörer (ibland 10-20 stycken) ska inte leverera, det är själva poängen. Det blir då lite märkligt om man ska anmäla tillgänglighet till en myndighet (TLV) och otillgänglighet till en annan myndighet (Läkemedelsverket) - och båda myndigheterna ska utdöma sanktionsavgifter för samma misstag om det uppstår leveransproblem. Inom utbytessortimentet är det snabba skiften. Det är i princip omöjligt att veta 2 månader i förväg när lagret tar slut. För att undvika risken för orimliga sanktionsavgifter kommer sannolikt vissa bolag anmäla att det blir brist på allt om 2 månader, för att därefter skjuta fram datumet om det inte blir någon brist. Förr eller senare

uppstår det en brist, företaget vet bara inte när. En överrapportering är sannolikt mer negativ än en underrapportering. Generiska läkemedel motsvarar ca 65% av volymen på den svenska marknaden så det är alltså inte en marginell grupp läkemedel det är frågan om. Det finns över 1700 utbytesgrupper med mängder av alternativ inom varje utbytesgrupp, totalt ca 7000 artiklar. Tusentals av dessa artiklar finns inte tillgängliga för beställning i normalfallet. Det är heller inget problem eftersom det normalt inte finns någon efterfrågan på dessa artiklar eftersom det finns andra utbytbara produkter som kan och ska expedieras. Det bör övervägas om inte hanteringen av detta sortiment, i enlighet med lagrådsremissen, skulle ta mycket resurser i anspråk hos både företag och myndighet till väldigt liten nytta. Det är ju inte inom detta sortiment som kritiska rester normalt uppstår.

Samma gäller upphandlade rekvisitionsläkemedel för slutenvården. Det är en mindre marknad i volym och det finns färre alternativa leverantörer. Om det finns fyra konkurrenter på samma substans och några regioner valt alternativ A, B och C men ingen har valt att teckna avtal med leverantör D. Då kommer inte heller D att ha något på lager i Sverige utan inväntar en ny upphandling för att kanske få chansen vid ett senare tillfälle. Ska då D anmäla otillgänglighet? Den blir ju tillgänglig igen när någon vill teckna avtal och börja köpa. Den som har ett avtal och inte kan leverera enligt avtal får betala en sanktionsavgift till den upphandlande regionen.

På dessa delmarknader finns alltså redan etablerade sanktionsförfaranden och det är inte rimligt med två olika sanktionsförfaranden från olika håll för samma misstag

Anpassa avgifterna så de motsvarar Skatteverkets förseningsavgifter

Företag försöker göra rätt. Men ibland blir det fel. Det kan vara rimligt att staten har styrmedel för att få företag att göra rätt saker och att göra rätt saker i tid. Men det måste finnas rimliga proportioner.

Alla aktiebolag är skyldiga att lämna in underlag till Skatteverket i tid. Om ett företag missar detta utgår en förseningsavgift.

- Förseningsavgiften för momsdeklarationen är 625 kronor.
- Förseningsavgiften för arbetsgivardeklarationen är 625 kronor.
- Förseningsavgiften för den periodiska sammanställningen är 1 250 kronor.
- Förseningsavgiften för inkomstdeklarationen är 6 250 kronor.

Dessa förseningsavgifter är tillräckligt höga för att seriösa företag ska lämna in sina handlingar i tid. Diskrepansen mellan Skatteverkets förseningsavgifter och förslagen i lagrådsremissen är häpnadsväckande stora. Valdemar Atterdags brandskattning av Visby 1361 bleknar i jämförelse.

Varför höjs inte Skatteverkets förseningsavgift från 625 kr till 100 miljoner? Kortsiktigt hade det sannolikt gett både tillskott i statskassan och fått färre bolag att göra misstag.

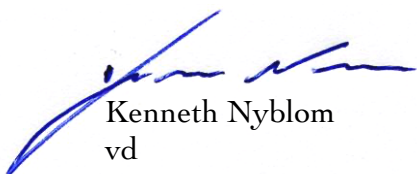
Långsiktigt hade det dock varit en kraftigt företagsfientlig åtgärd som skulle göra att många företag lade ner sin verksamhet i Sverige och eller flyttade sin verksamhet till andra länder.

Även Läkemedelsindustriföreningen har framfört liknande kritik mot de orimliga nivåerna i förslaget och varnat för att avgifternas storlek kan få motsatt effekt.

Länk till: LIF: "För höga straffavgifter får motsatt effekt – kan leda till läkemedelsbrist"

<https://www.lif.se/nyheter/2022/9/for-hoga-straffavgifter-far-motsatt-effekt--kan-leda-till-lakemedelsbrist/>

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd