



TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni 2024

Diarienummer: 2082/2023

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

För att hälso- och sjukvården ska fungera både i vardag, kris och krig är det nödvändigt att det finns tillgång till bland annat läkemedel. Rest- och bristsituationer av läkemedel uppstår allt oftare, både i Sverige och globalt. Försörjningen av läkemedel är beroende av en fungerande global marknad med regelbundna leveranser. Detta tillsammans med begränsade lager gör försörjningen av läkemedel sårbar. Regeringen har konstaterat att försörjningsberedskapen behöver stärkas och att lagerhållningen av läkemedel i Sverige behöver öka. Flera andra länder i Europa har redan infört bestämmelser om ökad lagerhållning av viktiga läkemedel.

TLV fick i juni 2023 ett regeringsuppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Uppdraget har genomförts i nära samarbete med Läkemedelsverket.

Detta regeringsuppdrag slutförs i samband med att denna rapport lämnas till regeringen.

Arbetsgruppen för rapporten har bestått av Carl Björvang, Emma Blom, Catherine Bäckvall, Pia Frisk, David Martinsson, Samuel Pedersen, Johan Salomonsson och Ulrika Ternby.

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	8
1 Uppdraget.....	11
1.1 Bakgrund till uppdraget	11
1.1.1 Ett system för lagerhållning	11
1.1.2 Lagret beräknas utifrån historisk försäljning.....	13
1.2 TLV:s uppdrag	13
1.2.1 Utgångspunkter.....	14
1.2.2 Arbetssätt	15
2 Vilka läkemedel skulle omfattas av lagerhållningsskyldighet?	16
2.1 Läkemedel som uppfyller kriterierna för lagerhållningsskyldighet.....	17
2.1.1 TLV föreslår ett tröskelvärde baserat på antal sålda förpackningar.....	17
2.1.2 Det är främst originalläkemedel som uppfyller kriterierna för lagerhållningsskyldighet	19
2.2 Omfattning av lagerhållningsskyldigheten.....	20
2.2.1 Företagens lagerhållning i dag	21
2.2.2 Hur mycket som ska lagras får bedömas genom en avvägning mellan olika intressen.....	21
2.2.3 Tre månaders lager medför en kraftfull förstärkning och bedöms inte få så stor marknadspåverkan	22
3 Parallellhandlade läkemedel	24
3.1 Parallellhandlade läkemedel undantas från krav på lagerhållning	24
3.1.1 Krav som ska stärka tillgången till läkemedel kan få motsatt effekt.....	24
3.1.2 Konsekvenser för beredskapen	26
3.2 Tillgången till parallellhandlade läkemedel kan variera	28
3.3 Samhällsvinster genom parallellhandel med läkemedel.....	29
3.3.1 Parallellhandelns bidrag till apotekens lönsamhet	29
3.4 Alternativt förslag: Parallellhandlade läkemedel omfattas av krav på lagerhållning om de haft mer än 50 procent av försäljningen i 24 månader.....	30
4 Licensläkemedel	33
4.1 Licensläkemedel undantas från krav på lagerhållning.....	33
4.2 En licens är ett försäljningstillstånd.....	34
4.3 Det är svårt att avgöra vilka licensläkemedel som ersätter godkända läkemedel som normalt finns tillgängliga	35
4.4 Lagerhållning av licensläkemedel kan vara viktig av medicinska skäl men är förenad med utmaningar	36
4.4.1 Partihandlare kan inte påverka tillgången till licensläkemedel	36
4.4.2 Försäljningsdata för licensläkemedel är ofullständiga	36
4.4.1 Krav på lagerhållning av licensläkemedel riskerar att försämra tillgången till sådana läkemedel i Sverige	37
4.5 Alternativt förslag: Licensläkemedel omfattas av krav på lagerhållning om de har sålts i minst 24 månader.....	39

	5
4.5.1 Partihandlare måste själva rapportera sin historiska försäljning	40
4.5.2 Lagerhållningsskyldigheten bör anges på NPL-ID-nivå	41
5 Regionernas inköp av läkemedel avsedda för användning inom hälso- och sjukvården	42
5.1 Allmänt om regionernas upphandlingar och inköp av läkemedel	42
5.2 Variationer i försäljningsvolym	43
5.3 Det behövs ingen särskild reglering för att hantera dessa förändringar i försäljningsvolym	47
5.3.1 Dispens	48
5.3.2 Avstämning av lagernivåer inför halvårsskiftet	48
6 Gränsen mot periodens vara-systemet	49
6.1 Läkemedel inom förmånerna som har generisk konkurrens ingår i periodens vara-systemet	50
6.1.1 Samma läkemedel kan säljas i periodens vara-systemet och ha annan försäljning	50
6.1.2 Ny utbytesgrupp på listan över periodens vara	51
6.1.3 Borttagna utbytesgrupper på listan över periodens varor	51
6.1.4 Krav på lagerhållning påverkas när utbytesgrupper tillkommer och försvinner från periodens vara-listan	51
6.2 När generisk konkurrens uppstår	52
6.3 När generisk konkurrens upphör	53
7 En statlig myndighet betalar ut ersättning till företagen	55
7.1 Överväganden kring ersättningsmodeller	56
7.2 Utbetalning från en statlig myndighet	56
7.3 Ersättningsnivå	58
7.3.1 Ersättningen beräknas utifrån företagets faktiska kostnader	59
7.3.2 Närmare om lagerföringskostnader	61
7.3.3 Närmare om lagerhållningskostnader	64
7.4 Ett anslag kan införas för kostnadskontroll	64
8 Processen för hantering av lagerhållningsskyldighet för läkemedel	66
8.1 Ta fram och förvalta lista över läkemedel för vård som inte kan anstå	67
8.2 Beräkna och besluta om lagerhållningsskyldighet	68
8.2.1 Läkemedelsverket bör besluta om omfattningen av lagerhållningsskyldigheten	69
8.2.2 Beräkning av normalförbrukning bör ske utifrån historisk försäljning under tolv månader	71
8.3 Handlägga och besluta om dispenser	72
8.4 Användning av lagerhållna läkemedel	73
8.5 Beräkna och betala ut ersättning	74
8.5.1 TLV föreslås betala ut ersättningen	74
8.6 Bedriva tillsyn	75
8.7 Sammanlagda kostnader för lagerhållningsskyldigheten	76
8.7.1 Administrativa kostnader för ansvariga myndigheter och berörda företag	77
8.7.2 Kostnader för ersättning till företagen	77
8.7.3 Kostnader för parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel	79
8.7.4 Totala statliga kostnader för lagerhållningsskyldigheten	80
9 Plan för införande av lagerhållningsskyldighet	81

	6
9.1 Det behövs minst 18 månaders förberedelsestid.....	81
9.2 Fortsatt utredning av vissa frågor.....	82
9.3 Andra pågående arbeten som kan påverka införandet av en lagerhållningsskyldighet för läkemedel	83
9.3.1 Socialstyrelsen har tagit fram underlag för lagerhållning på nivå 2 och upphandlat läkemedel till nivå 3.....	83
9.3.2 Försvarsmaktens upphandling av omsättningslager på nivå 3.....	84
9.3.3 Folkhälsomyndigheten har genomfört en förstudie om buffertlager av antibiotika	84
9.3.4 Läkemedelsverkets arbete med en nationell lägesbild över läkemedel i Sverige	85
9.3.5 Beredskapslagring av läkemedel i andra europeiska länder	85
10 Förslagets förenlighet med EU-rätten	86
10.1 Bedömning av förslagets påverkan på den fria rörligheten för varor	86
10.1.1 Prövning av en åtgärds förenlighet med den fria rörligheten för varor 86	
10.1.2 Frågan om hinder mot den fria rörligheten.....	87
10.1.3 Förslagen kan rättfärdigas på objektiva grunder	88
10.1.4 Förslagen är proportionerliga och icke-diskriminerande.....	88
10.1.5 Bedömning avseende parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel	89
10.2 Statsstöd.....	91
10.2.1 Ersättningen är ett statsstöd.....	91
10.2.2 Ersättning bör lämnas för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse 92	
10.2.3 Kommissionens SGEI-beslut kan tillämpas	92
10.2.4 Den föreslagna ersättningsmodellen är förenlig med kommissionens SGEI-beslut	93
10.2.5 Konsekvenser av att tillämpa SGEI-beslutet.....	94
10.2.6 En stödordning i form av en förordning bör tas fram	94
10.2.7 Anmälan av tekniska föreskrifter.....	95
11 Författningsförslag	96
Bilaga 1 Filtreringar av Socialstyrelsens lista	102
Bilaga 2 Alternativa ersättningsmodeller	104
Datadriven utbetalning från en statlig myndighet	104
Prishöjningar.....	106
Regelstyrd prishöjning.....	107
En fast ersättningsmodell.....	109
Kompensation genom fria prishöjningar	111
Beredskapsavgifter	113
Beredskapsavgift som betalas via staten	114
Beredskapsavgift som betalas direkt till läkemedelsföretagen	115
Modellanalyser.....	117
Bilaga 3 Beräkning av viktad kalkylränta	121
Bilaga 4 Alternativa författningsförslag	122
Parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel omfattas av krav på lagerhållning med särskilda kriterier.....	122

Sammanfattning

Tillgången till nödvändiga läkemedel och sjukvårdsmateriel är avgörande för att kunna upprätthålla hälso- och sjukvårdens förmåga både i vardag, kris och krig. Regeringen har konstaterat att robustheten i försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmaterial behöver öka så att produkterna finns tillgängliga över tid. Planering för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste ske med utgångspunkt i den vård som ska bedrivas vid kris och krig. För att säkerställa försörjningen krävs utökad lagerhållning av läkemedel i Sverige. Sådan lagerhållning lämpar sig av effektivitetsskäl bäst i den ordinarie logistikkedjan.¹

TLV har haft i uppdrag att utreda frågor om en skyldighet för läkemedelsföretag att lagerhålla vissa läkemedel i Sverige i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Utgångspunkten har varit det förslag som Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap lämnade i betänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19). Detta innebär att det införs en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter² som anger att läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå ska lagerhålla sex månaders normalförbrukning av läkemedlet i Sverige. Läkemedlen ska lagerhållas i den ordinarie försörjningskedjan och varorna omsätts löpande genom försäljning, vilket brukar kallas omsättningslager. Den i lag angivna miniminivån på lagret får inte underskridas.

Socialstyrelsen har tagit fram ett underlag för vilka läkemedel som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå. Det omfattar knappt 900 substanser. TLV har utgått från den listan och från de kriterier som anges i lagförslaget för vilka läkemedel som skulle omfattas av krav på lagerhållning.

TLV lämnar följande förslag:

- I ett första steg föreslås lagerhållningsskyldigheten omfatta tre månaders normalförbrukning. Det innebär en kraftfull förstärkning av lagerhållna läkemedel jämfört med i dag, när många företag har en månads minimilager. När en sådan lagerhållning är etablerad och har funnits i några år kan systemet utvärderas för att bedöma om denna skyldighet behöver utökas till sex månaders normalförbrukning för vissa eller alla läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå.
- Den normalförbrukning som ska lagerhållas beräknas utifrån tolv månaders historisk försäljning.
- De volymer av läkemedlet som ska lagerhållas fastställs inför varje nytt kalenderår. De ses över och justeras inför den 1 juli varje år om försäljningen har ökat eller minskat med minst 25 procent.

¹ Prop. 2020/2021:30, *Totalförsvaret 2021–2025*, s. 142.

² Med begreppet *sjukvårdsprodukter* avses läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

- Läkemedelsverket beslutar, med stöd av underlag från TLV, om vilka läkemedel och volymer respektive företag är skyldigt att lagerhålla.
- Läkemedelsföretagen får ansöka till TLV om ersättning för kostnader för sådan lagerhållning efter avslutat kalenderår. Sådant statligt stöd kan lämnas i form av ersättning för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse och en stödordning för det bör tas fram. Ersättningen beräknas utifrån företagets anskaffningskostnad för läkemedlen och kostnaden för lagerhållning. TLV föreslås få meddela föreskrifter om hur ersättningen ska beräknas.
- Parallellhandlade läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens undantas från krav på lagerhållning.

TLV bedömer att förslagen är icke-diskriminerande, proportionerliga och förenliga med EU-rätten. TLV lämnar förslag till ändringar i det förslag till lag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter som lämnades i SOU 2021:19. Om TLV får i uppdrag att betala ut ersättning till företag som omfattas av lagerhållningsskyldighet bedömer TLV att det, tillsammans med periodens vara-systemets betydelse för läkemedelsförsörjningen, medför att det kan finnas skäl för regeringen att överväga om TLV bör vara beredskapsmyndighet.

Det behövs inga särskilda bestämmelser för att hantera att läkemedel som upphandlas av regionerna kan variera i försäljningsvolym

Läkemedel som köps in av regionerna för att användas inom hälso- och sjukvården upphandlas av respektive region. När ett läkemedelsföretag vinner en sådan upphandling, eller förlorar en upphandling där de tidigare haft ett avtal med regionen, kan det påverka läkemedlets försäljningsvolym även på nationell nivå. TLV bedömer att det inte behövs några särskilda bestämmelser för att hantera sådana variationer i försäljningsvolym. Nivån på lagerhållningsskyldigheten fastställs inför varje nytt kalenderår. Företagen har möjlighet att ansöka om dispens från lagerhållningsskyldigheten både inför ett nytt kalenderår och löpande under året. Därutöver sker en justering av de volymer som ska lagerhållas inför den 1 juli varje år. Det bedöms vara tillräckligt för att hantera variationer i försäljningsvolym till följd av regionernas upphandlingar.

Förslaget medför att Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och TLV får nya uppgifter

De substanser som ska omfattas av lagerhållningsskyldighet ska enligt förslagen anges i förordning. För att en sådan lista ska vara aktuell behöver Socialstyrelsen få i uppdrag att se över den regelbundet. TLV föreslår att det ska ske årligen. TLV föreslår därutöver att Läkemedelsverket ska besluta om vilka läkemedel och vilka volymer som ska omfattas av krav på lagerhållning inför kommande kalenderår. TLV kan bistå Läkemedelsverket med underlag inför beslut om vad respektive företag ska lagerhålla kommande år utifrån historisk försäljning. TLV föreslås även föreskriva om hur ersättningen till läkemedelsföretag som berörs av krav på lagerhållning ska beräknas och betala ut sådan ersättning efter ansökan från läkemedelsföretagen. TLV bör få i uppdrag att se över nivån på ersättningen årligen och vid behov justera den. Läkemedelsverket ska enligt lagen besluta om dispenser och utöva tillsyn över lagerhållningen.

Kostnaden för lagerhållningen uppgår för staten till 204–245 miljoner kronor per år

Statens kostnader för ersättning till företagen tillsammans med de administrativa kostnaderna för staten för att hantera kravet på lagerhållning uppskattas till mellan 204 – 245 miljoner kronor per år för tre månaders lager. Läkemedelsföretagen behöver få cirka nio månaders förberedelse från det att riksdagen har beslutat om en lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter till dess att kravet på lagerhållning börjar gälla. Distributörerna som lagerhåller på uppdrag av läkemedelsföretagen behöver minst 18 månaders förberedelsetid för att kunna hantera ökade volymer av lagerhållna varor. Lagerhållningsskyldigheten kan införas oberoende av om en nationell lägesbild för tillgången på läkemedel finns på plats. Däremot finns det flera fördelar med att samordna resurser och uppgiftshantering kring lagerhållning för denna lagerhållningsskyldighet och för nationell lägesbild.

1 Uppdraget

I detta kapitel beskrivs det förslag om lagerhållning av läkemedel som TLV:s uppdrag utgår från. Därefter beskrivs TLV:s uppdrag.

1.1 Bakgrund till uppdraget

Sedan flera år tillbaka pågår ett intensivt arbete med att stärka Sveriges beredskap. Regering och riksdag har beslutat att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under en del av denna tid.³ Även Försvarsberedningen betonar vikten av att försörjningsberedskapen avseende läkemedel tar höjd för minst tre månader av störda leveranser och krigets skadeutfall. De tre månaderna är den tid som disponeras för att åstadkomma omställning av såväl internationella försörjningskedjor som inhemsk produktion. För vissa särskilt kritiska varor där risken bedöms som hög för att försörjningskedjor och produktion inte kan motsvara behoven efter tre månader kan ytterligare lager behövas.⁴

Regeringen tillsatte en statlig utredning år 2018 som fick i uppdrag att se över hälso- och sjukvårdens beredskap.⁵ Den utredningen lämnade tre betänkanden. I ett av dem, *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19), lämnade utredningen förslag till ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Det är det förslaget som ligger till grund för det uppdrag TLV har fått. Det beskrivs därför i korthet nedan. I rapporten används begreppet ”utredningen” för att hänvisa till förslagen från denna statliga utredning.

1.1.1 Ett system för lagerhållning

Utredningen föreslog att det ska införas en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter, där läkemedel räknas in som en av flera produktgrupper. Syftet med lagen är att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer när försörjningen av sjukvårdsprodukter inte är tillräcklig för att tillgodose behoven i hälso- och sjukvården i Sverige, eller för att säkerställa att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.⁶

Utredningens förslag utgick från ett system för lagerhållning på fyra nivåer (figur 1.1), där lagerhållningen på de två nedersta nivåerna ska utgöras av så kallad omsättningslagring. Med det avses en lagerhållning som till sin volym ska utgöra en buffert för att skapa mer tid att agera vid antingen ett framtida ökat behov eller en

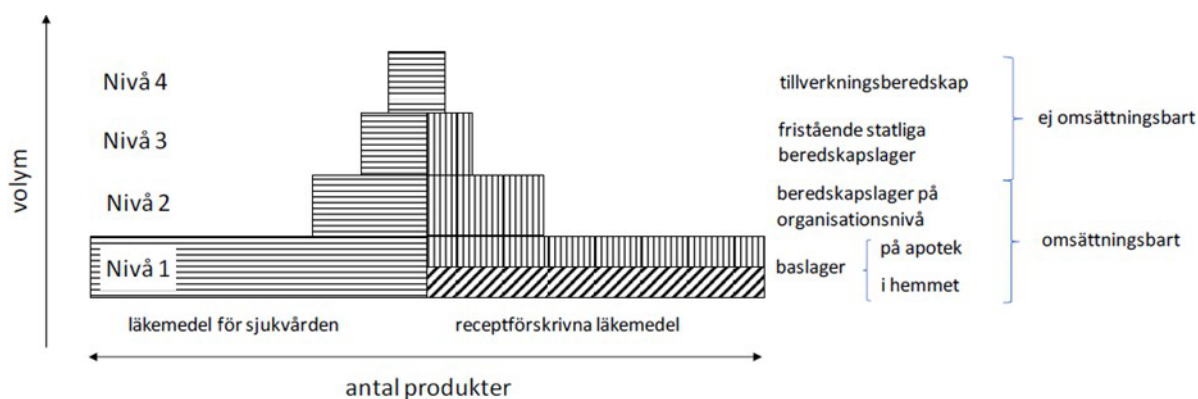
³ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 27.

⁴ Kraftsamling - *Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret* (Ds 2023:34), s. 295.

⁵ Hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap (dir 2018:77).

⁶ *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19), s. 1233–1234.

framtida brist. Ett sådant lager ska ha ett minsta lagersaldo som inte får underskridas. I övrigt ska varorna vara en del av det ordinarie varuflödet, vilket innebär att de byts ut i takt med förbrukningen.



Figur 1.1. Schematisk bild över de olika nivåerna för lagerhållning av läkemedel. Källa: SOU 2021:19, s. 281.

På nivå 1 återfinns alla de läkemedel som under normala omständigheter behövs inom hälso- och sjukvården, antingen inom slutenvård/specialiserad öppenvård (rekvisitionsläkemedel) eller inom öppenvården (receptförskrivna läkemedel). På denna nivå föreslogs en skyldighet för regioner och kommuner som huvudmän för hälso- och sjukvården att öka sin lagerhållning av samtliga rekvisitionsläkemedel till motsvarande en månads förbrukning, en förändring som nu införs successivt. För receptförskrivna läkemedel föreslog utredningen att patienter som under en längre tid står på en stabil läkemedelsbehandling ska öka sin egenberedskap genom att se till att ha en mängd motsvarande en månads förbrukning av sitt läkemedel hemma. Socialstyrelsen lämnade en motsvarande rekommendation till allmänheten från och med 1 mars 2023.⁷ Apotekens bidrag till den ökade beredskapen på nivå 1 reglerades genom ett tillägg till apotekens grunduppdrag i 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av tillägget framgår att öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar på, i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt.

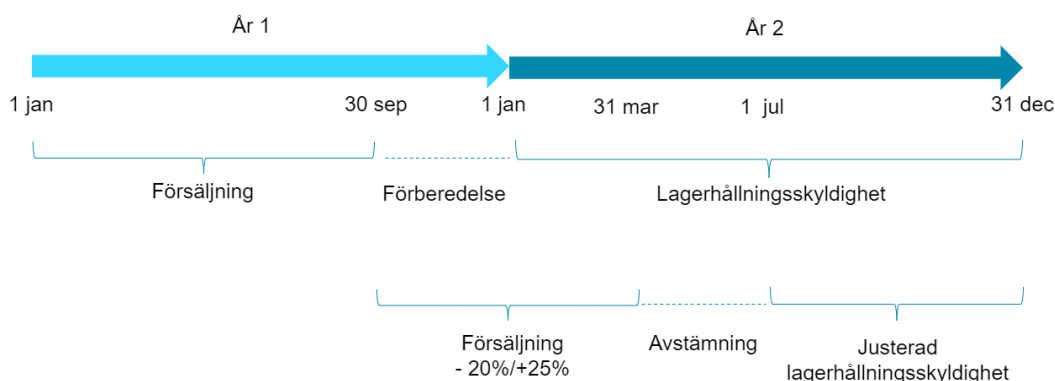
Den förhöjda beredskapen på nivå 2 ska enligt förslaget åstadkommas genom ökad lagerhållning i den ordinarie distributionskedjan av recept- och rekvisitionsläkemedel som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå. Det är denna lagerhållning som TLV nu har att utreda vissa frågor kring. Lagerhållningsskyldigheten ska enligt utredningen gälla godkända läkemedel, parallellhandlade läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens. Antalet produkter på nivå 2 är färre än på nivå 1, men volymen är större då utredningen föreslog en lagerhållningsskyldighet av volymer motsvarande sex månaders normalförbrukning. Lagerhållningen ska ske genom omsättningslagring inom partihandeln och läkemedelsföretagen kvarstår som ägare av läkemedlen under lagerhållningstiden.

⁷ Socialstyrelsen, *Egenberedskap för läkemedel och medicintekniska produkter*, 2023, artikelnr 2023-1-8347.

Nivåerna 3 och 4 utgörs av läkemedel i fristående statliga säkerhetslager respektive läkemedel för vilka det bör finnas en tillverkningsberedskap inom Sverige. Läkemedel på dessa nivåer föreslås inte omsättningslagras, utan lagervålls vid sidan av den ordinarie försörjningskedjan.

1.1.2 Lagret beräknas utifrån historisk försäljning

I den föreslagna lagen baseras lagerhållningsskyldigheten på historisk försäljning från föregående år, benämnt År 1 i figur 1.2. Lagerhållningsskyldigheten under det kommande året, benämnt År 2 i figur 1.2, beräknas som ett genomsnitt av försäljningen under perioden 1 januari till 30 september år 1. Variationer i försäljning kan uppstå av olika skäl. Därför finns det i den föreslagna lagen utrymme för justeringar av den beräknade lagerhållningsskyldigheten, som ska tillämpas vid en minskning med mer än 20 procent eller ökning med mer än 25 procent i genomsnittlig försäljning under perioden 1 oktober år 1 till 31 mars år 2, jämfört med vad som först beräknats (figur 1.2). Den justerade lagerhållningsskyldigheten för år 2 tillämpas sedan under andra halvåret, från och med den 1 juli år 2.



Figur 1.2. Utredningens föreslagna modell för beräkning och justering av lagerhållningsskyldighet. Källa: TLV

Den föreslagna lagen ger även utrymme för företag att ansöka om dispens från lagerhållningsskyldigheten.

1.2 TLV:s uppdrag

Försörjningskedjorna av läkemedel till hälso- och sjukvården och apotek involverar många aktörer. Både utifrån de överväganden utredningen redovisat i sitt betänkande och utifrån remissynpunkter som kom in till regeringen när utredningens förslag remitterats bedömde regeringen att vissa frågor behövde utredas vidare. Det gäller bland annat frågan om läkemedelsföretagens kompensation för ökad lagerhållning om en lagstadgad skyldighet införs samt i vilken utsträckning parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel ska omfattas av lagerhållningsskyldighet.

TLV har fått i uppdrag av regeringen att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap.⁸ Uppdraget ska genomföras i nära dialog med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, som ska bidra med underlag och synpunkter utifrån sina ansvarsområden och pågående arbete med försörjningsberedskap.

Uppdraget innebär att TLV ska:

- analysera och lämna ändamålsenliga och kostnadseffektiva förslag på hur innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel bör kompenseras för ökade kostnader om en lagstadgad skyldighet att lagrhålla vissa läkemedel införs,
- lämna förslag på hur parallellimporterade läkemedel kan hanteras om en sådan lagrhållningsskyldighet införs,
- analysera konsekvenserna av en eventuell lagrhållningsskyldighet för licensläkemedel och bedöma om det bör införas särskilda kriterier för att sådana läkemedel ska omfattas av skyldigheten,
- bedöma om det finns skäl att justera utformningen av en eventuell lagrhållningsskyldighet jämfört med Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskaps (S 2018:09) förslag i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), med hänsyn till att läkemedel som till stor del upphandlas av regionerna kan ha stora variationer i försäljningsvolym, och
- lämna de författningsförslag som bedöms nödvändiga.

I den utsträckning det behövs ska TLV inhämta synpunkter från och föra dialog med andra aktörer, bland andra Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Försvarsmakten, Folkhälsomyndigheten, Konkurrensverket, Upphandlingsmyndigheten, regionerna och företrädare för apoteks- och läkemedelsföretagen. TLV ska redovisa uppdraget senast den 16 juni 2024.

1.2.1 Utgångspunkter

TLV:s regeringsuppdrag är avgränsat till att endast omfatta omsättningslagring av läkemedel till människa och inte läkemedel för djur.

De läkemedel som föreslås omfattas av krav på lagrhållning är läkemedel som är avsedda för vård som inte kan anstå. Socialstyrelsen har tagit fram en lista över vilka läkemedelssubstanser som behövs för sådan vård. Den har redovisats i en delrapport i maj 2023⁹ inom myndighetens uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens

⁸ Regeringsbeslut den 15 juni 2023, *Uppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap*, S2023/02002 (delvis).

⁹ Socialstyrelsen, *Underlag för beredskapslagring av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar, Delredovisning 2 i Socialstyrelsens uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*, 2023, artikelnr 2023-5-8526.

försörjningsberedskap.¹⁰ Därefter har Socialstyrelsen uppdaterat listan med ytterligare substanser i samband med att myndigheten slutrapporterade sitt uppdrag i februari 2024.¹¹ TLV har utgått från Socialstyrelsens uppdaterade lista över läkemedelssubstanser i detta uppdrag.

TLV avgränsar förslag och konsekvensutredningar till de aspekter som anges i uppdraget från regeringen. Myndigheten gör tolkningen att uppdraget avser att utveckla regelverk för hur en lagerhållningsskyldighet skulle kunna utformas om det ska införas i Sverige. Eftersom de läkemedel som kan omfattas av krav på lagerhållning kan variera över tid har TLV inte bedömt vilka konsekvenser förslaget skulle medföra inom enskilda medicinska områden om det implementerades i dag.

1.2.2 Arbetssätt

TLV har analyserat försäljningen av läkemedel inom öppen- och slutenvård. Under arbetets gång har TLV haft en löpande samverkan med Läkemedelsverket. Därutöver har TLV fört dialog med Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, representanter för flera regioner, representanter för distributörerna, Läkemedelsindustriföreningen (Lif) och några av dess medlemsföretag, Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) och flera av dess medlemsföretag, Läkemedelshandlarna, Sveriges Apoteksförening och några enskilda apoteksföretag, Konkurrensverket, Upphandlingsmyndigheten samt med Försvarsmakten. Vidare har TLV låtit konsultföretaget PwC Sverige beräkna avkastningskrav för lagerhållning av läkemedel.

¹⁰ Regeringsbeslut den 1 december 2022, *Uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*, S2022/04550 (delvis).

¹¹ Socialstyrelsen, *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*, 2024, artikelnummer: 2024-2-8962, s. 20 och bilaga 3.

2 Vilka läkemedel skulle omfattas av lagerhållningsskyldighet?

Socialstyrelsen har tagit fram en lista över vilka substanser som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå. Dessa substanser är utgångspunkt för vilka läkemedel som bör lagerhållas i Sverige. Därutöver finns ytterligare kriterier som behöver vara uppfyllda för att ett läkemedel ska behöva lagerhållas i Sverige. Läkemedlet ska vara godkänt, ha sålts i Sverige under föregående år och ha en godkänd hållbarhet på minst 24 månader. Det ska inte omfattas av generiskt utbyte inom det så kallade periodens vara-systemet. TLV föreslår att de förpackningar som har mycket låg försäljning inte ska behöva lagerhållas. Därför föreslås att ett läkemedel ska ha sålts i minst 25 förpackningar under föregående år för att omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Hur många månaders normalförbrukning av ett läkemedel som ska lagerhållas behöver bestämmas genom en avvägning mellan behovet av medicinsk beredskap, den påverkan som ett krav på lagerhållning får på läkemedelsföretagens vilja att sälja varor på den svenska marknaden och kostnaderna som en sådan lagerhållning medför. Efter en samlad bedömning av dessa faktorer föreslår TLV att lagerhållningsskyldigheten inledningsvis ska motsvara tre månaders normalförbrukning. Det innebär en kraftfull förstärkning av lagerhållningen jämfört med idag och bedöms inte få en lika stor påverkan på företagens vilja att tillhandahålla varor på den svenska marknaden som den lagerhållning på sex månader som föreslogs av utredningen.

I den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet anges att läkemedel som ska lagerhållas är läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå. Socialstyrelsen har haft i uppdrag av regeringen att ta fram ett underlag för vilka läkemedel som behöver lagerhållas för att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda sådan vård som inte kan anstå vid fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig.

Socialstyrelsen redovisade våren 2023 i en delrapport en lista med läkemedelssubstanser som bedöms avseende hur angelägna de är för akut/omedelbar vård och vård som inte kan anstå inom tre respektive sex månader.¹² Socialstyrelsens redovisning har varit utgångspunkten för TLV:s fortsatta arbete kring omsättningslagring. Efter att det presenterats en EU-gemensam lista över kritiska läkemedel i december 2023 har Socialstyrelsen uppdaterat sin lista över substanser som behövs för vård som inte kan anstå så att

¹² Socialstyrelsen, *Underlag för beredskapslagring av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar, Delredovisning 2 i Socialstyrelsens uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso-och sjukvårdens försörjningsberedskap*, 2023, artikelnummer 2023-5-8526.

den även innehåller de substanser som anges på den EU-gemensamma listan som är relevanta för den svenska marknaden.¹³

TLV har utgått från förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet och de kriterier som anges där för vilka läkemedel som ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten. Därefter har myndigheten omvandlat Socialstyrelsens lista över substanser som behövs för vård som inte kan anstå till sålda förpackningar, för att se vilka läkemedel och vilka företag som skulle omfattas av lagerhållningsskyldigheten som den är utformad i lagförslaget.

2.1 Läkemedel som uppfyller kriterierna för lagerhållningsskyldighet

Socialstyrelsens lista omfattar för närvarande 893 substanser som behövs för vård som inte kan anstå.¹⁴ Med denna lista som utgångspunkt har TLV identifierat 882 substanser med fullständiga ATC7-koder. Utifrån dessa ATC7-koder har sedan 11 377 varor (unika NPLpackID:n) med försäljning inom öppen- och slutenvården under år 2023 identifierats.

Utifrån vilka läkemedel som omfattas av krav på lagerhållning enligt 3 kap. 1 och 3 §§ lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter har sedan varor som omfattas av följande kriterier exkluderats:

- de som omfattas av generiskt utbyte inom periodens vara-systemet,
- extempore och lagerberedningar, samt
- läkemedel vars godkända hållbarhet är kortare än 24 månader.

Dessa kriterier gör att det, utifrån den lista på substanser som Socialstyrelsen tagit fram, är ett mindre antal läkemedel som i praktiken skulle behöva lagerhållas än vad som omfattas av listan. Därutöver försvinner även andra läkemedel därför att de inte tillhandahålls i Sverige eller inte hade någon försäljning under förra året. Efter ovan nämnda filtreringar gjorts kvarstår 10 154 varor inom 825 ATC7-koder som skulle omfattas av krav på lagerhållning. För vidare information om filtreringar, se bilaga 1.

2.1.1 TLV föreslår ett tröskelvärde baserat på antal sålda förpackningar

Utredningen föreslog ett tröskelvärde baserat på andelen av förbrukningen inom en utbytesgrupp¹⁵ för att omfattas av lagerhållningsskyldighet. TLV föreslår i stället ett tröskelvärde baserat på antal sålda förpackningar under föregående år. Endast de läkemedel som har sålts i minst 25 förpackningar föregående år behöver lagerhållas. Skälen för detta beskrivs nedan.

¹³ Socialstyrelsen, *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap – slutredovisning av regeringsuppdrag, 2024.*

¹⁴ Socialstyrelsen, *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap – slutredovisning av regeringsuppdrag, 2024.*

¹⁵ Även kallad utbytbarhetsgrupp. Läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som är utbytbara med varandra och grupperar in dessa i utbytesgrupper.

Enligt utredningens förslag gäller inte lagerhållningsskyldigheten för läkemedel som enligt beslut av Läkemedelsverket eller domstol är utbytbar mot ett annat läkemedel, om förbrukningen av läkemedlet inte uppgår till mer än två procent av den totala förbrukningen inom den grupp av utbytbara läkemedel som läkemedlet tillhör. Det motiverades av att det inte är nödvändigt av beredskapsskäl att ställa krav på lagerhållning av ett utbytbar läkemedel som förbrukas i mycket små mängder, eftersom vårdbehoven då kan tillgodoses genom andra utbytbara läkemedel.¹⁶ För läkemedel som inte är utbytbara ansåg utredningen att den omständigheten att ett läkemedel förbrukas i mycket små volymer inte utgör skäl att undanta läkemedlet från lagringsskyldighet.¹⁷

Det kan variera stort hur många förpackningar som utgör två procent av försäljningen inom en utbytesgrupp. Utifrån försäljningssiffror för år 2023 varierar det mellan 1 – cirka 100 000 förpackningar.¹⁸ TLV har analyserat hur lagerhållningsskyldigheten förändras om tröskelvärde höjs. Oavsett vilken andel av den totala förbrukningen inom utbytesgruppen som anges som tröskelvärde finns det utbytbara läkemedel som endast sålt en förpackning under år 2023. Vidare finns det närmare 300 läkemedel som inte är utbytbara som sålt färre än tio förpackningar under år 2023.

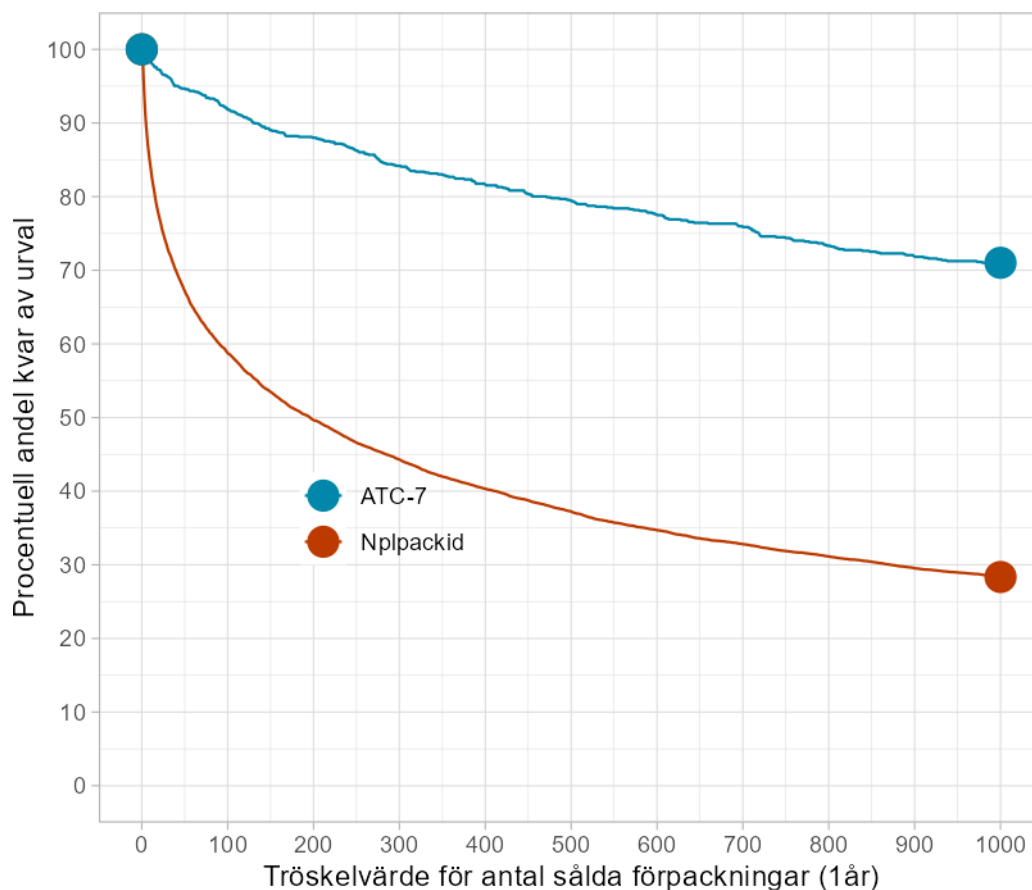
Ett krav på lagerhållning av läkemedel i Sverige medför ökade kostnader för företag som inte har sådan lagerhållning i dag. En lagerhållningsskyldighet för läkemedel med en låg försäljning kan medföra en risk för att dessa läkemedel avregistreras från den svenska marknaden. Detta skulle försämra tillgängligheten till läkemedel i stället för att stärka den. Även om tillgången till lågvolymsläkemedel är medicinskt viktigt för enskilda patienter bedömer TLV att det i de flesta fall bör vara möjligt för hälso- och sjukvården att hantera enstaka patienter som behöver ställas om till annat läkemedel.

TLV bedömer att ett tröskelvärde baserat på antal sålda förpackningar under ett år är mer ändamålsenligt. Det blir en bagatellgräns som innebär att läkemedel med mycket låg försäljning inte omfattas av krav på lagerhållning. Om en sådan gräns sätts för högt medför det att en stor mängd olika förpackningar och även flera substanser inte kommer att lagerhållas (figur 2.1). TLV föreslår därför ett tröskelvärde på minst 25 sålda förpackningar för att omfattas av krav på lagerhållning. Det baseras på att det är en rimlig bagatellgräns samtidigt som förlusten av antal förpackningar och substanser som lagerhålls inte blir för stor. Vidare bör denna typ av tröskelvärde vara enkel för läkemedelsföretag att förhålla sig till och förstå huruvida deras varor omfattas av krav på lagerhållning. Utifrån försäljningen år 2023 skulle en gräns på 25 sålda förpackningar innebära att 2 548 antal förpackningar och 30 substanser undantas från krav på lagerhållning.

¹⁶ *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19), s. 1240.

¹⁷ A.a., s. 481–482.

¹⁸ Med förpackningar avses olika NPLpackID:n.



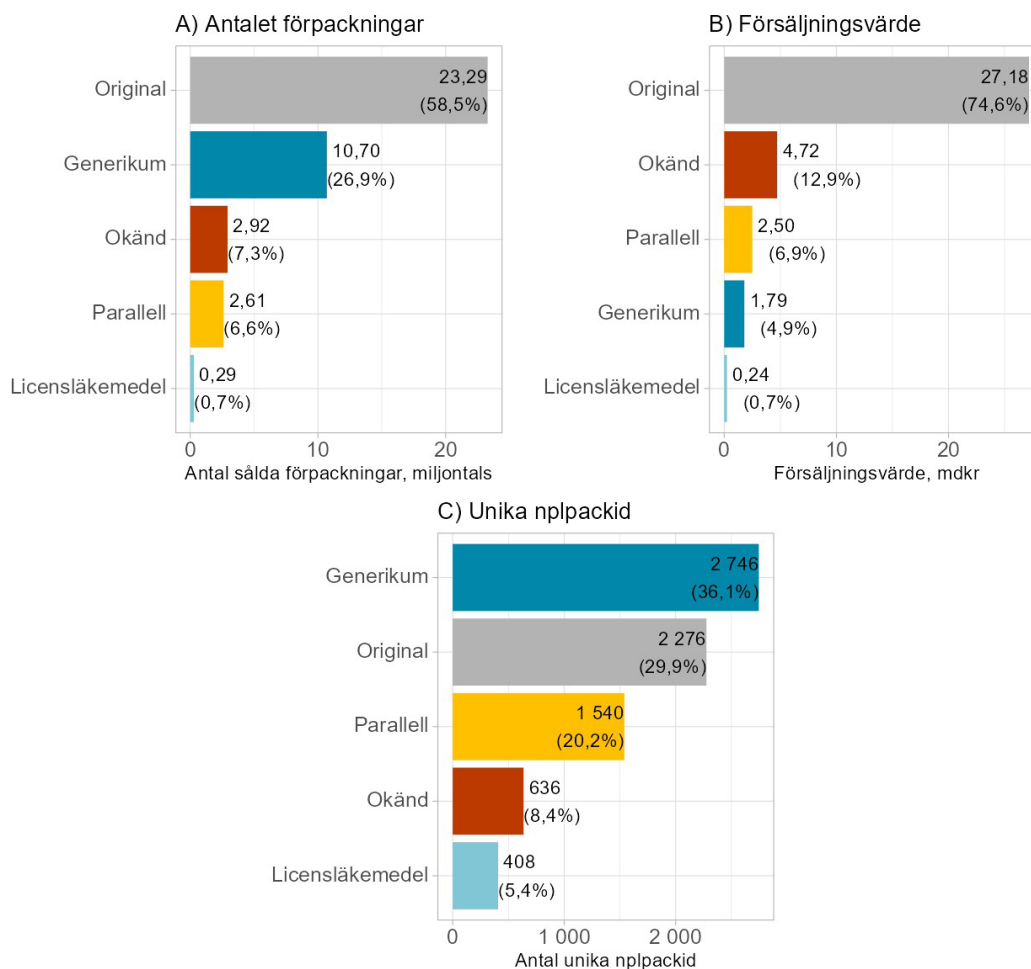
Figur 2.1. Procentuellt bortfall av förpackningar (NPLpackID) och substanser (7-ställiga ATC-koder) vid olika tröskelvärden i minsta antal sålda förpackningar under ett år.

2.1.2 Det är främst originalläkemedel som uppfyller kriterierna för lagerhållningsskyldighet

Utifrån de kriterier som gäller för att omfattas av krav på lagerhållning och det av TLV föreslagna tröskelvärdet uppfyller 7 606 varor¹⁹ samtliga kriterier för att lagerhållas. Dessa kommer att ligga till grund för de beräkningar av konsekvenser av förslag som redovisas i denna rapport. Utifrån de 893 ATC7-koder som finns på Socialstyrelsens lista över substanser som ska lagerhållas är det efter att kriterierna för lagerhållning har tillämpats totalt 825 ATC7- koder kvar som faktiskt skulle lagerhållas.

Fördelningen över antal varor, antal sålda förpackningar av dessa varor och försäljningsvärde varierar med läkemedlens ursprung, det vill säga om de är originalläkemedel, generika, parallellhandlade läkemedel eller licensläkemedel (figur 2.2). Ursprungsinformationen kommer från det nationella produkt- och artikelregistret VARA.

¹⁹ Med varor avses NPLpackID:n.



Figur 2.2. Antal förpackningar och varor samt försäljningsvärde för de läkemedel som uppfyller kraven för lagerhållningsskyldighet, fördelade på ursprung.

Det samlade försäljningsvärdet för de läkemedel som uppfyller kriterierna och uppnår tröskelvärdet för att lagerhållas uppgick till nästan 36 miljarder kronor år 2023.²⁰ Av detta var 68 procent av försäljningsvärdet inom öppenvården medan resterande 32 procent var inom slutenvården. Av den totala försäljningen utgjordes 64 procent av försäljning inom läkemedelsförmånerna, vilket motsvarar 23 miljarder kronor.

2.2 Omfattning av lagerhållningsskyldigheten

Enligt utredningens förslag ska berörda läkemedelsföretag vara skyldiga att lagerhålla läkemedel i en mängd som motsvarar sex månaders förbrukning av produkten i Sverige.²¹ Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får föreskriva om annan tid för lagerhållning av en sjukvårdsprodukt än sex månader.²²

²⁰ Mätt i apotekens utförsäljningspris (AUP) inom läkemedelsförmånerna och angivet försäljningspris för övrig försäljning.

²¹ 3 kap. 8 § första stycket lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.

²² 3 kap. 15 § 1 lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.

Enligt uppdraget ska TLV redovisa beräkningar för en lagerhållningsskyldighet motsvarande både sex månaders normalförbrukning och kortare perioder. TLV ska analysera skillnader i fråga om konsekvenser beroende på vilken period som väljs. TLV ska i sina analyser beakta tillgänglig information om nuvarande lagerhållningsnivåer. Eventuella konsekvenser för marknadskonkurrensen av de alternativ som analyseras ska beläggas.

TLV har övervägt för- och nackdelar med krav på lagerhållning av sex månaders normalförbrukning eller en kortare tid.

2.2.1 Företagens lagerhållning i dag

Tillverkande läkemedelsföretag som tillhandahåller originalläkemedel och generika har generellt ett genomsnittslager i Sverige motsvarande tre månaders normalförbrukning. De fyller ofta på med läkemedel motsvarande cirka sex månaders försäljning vid ett tillfälle, och låter sedan lagret minska ner till en månads normalförbrukning innan de fyller på med ett nytt lager motsvarande sex månaders försäljning. Det innebär att företagen i praktiken har ett minimilager om en månads normalförbrukning.²³

För parallellhandlade läkemedel ser det annorlunda ut. Där har läkemedelsföretagen små eller inga egna lager. De köper upp varor månadsvis och säljer dem direkt till apoteken. Apoteken har enligt uppgift mellan 0–3 månaders lager av parallellhandlade läkemedel.

Licensläkemedel köps oftast in av partihandlare på beställning från apotek eller hälso- och sjukvården. De lagerhålls inte alls i sådana situationer. Däremot finns det vissa licensläkemedel som efterfrågas löpande i Sverige som partihandlare kan ha i lager. TLV har inte kunnat få någon tydlig uppgift om omfattningen av sådan lagerhållning mer än att den är mycket begränsad.

2.2.2 Hur mycket som ska lagerhållas får bedömas genom en avvägning mellan olika intressen

Rest- och bristsituationer för läkemedel blir allt vanligare både i Sverige och globalt. Ett sätt att motverka konsekvenserna av sådana brister är att ha en viss lagerhållning av läkemedel i Sverige. Vikten av lagerhållning blev också tydlig under covid-19-pandemin när det uppstod brist på vissa läkemedel. Vid masskadehändelser i fredstid eller i krig kan behovet av vissa läkemedel vida överstiga den normala användningen. Försvarsberedningen har betonat vikten av att försörjningsberedskapen avseende läkemedel tar höjd för minst tre månader av störda leveranser och krigets skadeutfall. De tre månaderna behövs för en omställning av såväl internationella försörjningskedjor som inhemsk produktion. För vissa särskilt kritiska varor där risken bedöms som hög för att försörjningskedjor och produktion inte kan motsvara behoven efter tre månader

²³ Dessa uppgifter har företagen och distributörerna lämnat till utredningen och det har bekräftats i TLV:s utredning.

kan ytterligare lager behövas. Planeringen måste också beakta behovet av livsuppehållande mediciner för till exempel kroniskt sjuka.²⁴

Omfattande krav på lagerhållning av läkemedel kan medföra att företag väljer att inte tillhandahålla lika många läkemedel på den svenska marknaden. Krav på lagerhållning som syftar till att stärka tillgången till läkemedel i Sverige kan därmed få till följd att tillgången till läkemedel i praktiken försämras. Hur omfattande krav på lagerhållning som ska ställas behöver därmed bedömas genom en intresseavvägning. För att krav på lagerhållning inte ska bli för betungande för företagen behöver staten kompensera företagen för ökade kostnader till följd av sådan lagerhållning. Mängden läkemedel som ska lagerhållas blir därmed också en fråga om hur statens pengar används på bästa sätt. Genom lagerhållning binds kapital som annars kan användas inom andra delar av totalförsvaret.

Ett krav på minimilager om sex månaders normalförbrukning skulle i praktiken innebära att läkemedelsföretagen behöver fylla på med minst nio månaders normalförbrukning för att lagret ska kunna minska ner till sex månader. Det skulle medföra en kraftigt ökad tillgång till lagerhållna läkemedel i Sverige, men samtidigt innebära en stor förändring mot dagens lagervolymer. Det skulle därmed kräva stora investeringar i lagerlokaler hos distributörerna och i ökad produktion hos företagen. Eftersom flera andra länder också bygger upp beredskapslager kan det göra att det krävs relativt lång förberedelsestid för att företag ska klara att producera tillräckligt mycket läkemedel för att kunna leva upp till ett sådant krav. Det kan också påverka företagets vilja att tillhandahålla läkemedel på den svenska marknaden. Den kritik som företag har framfört mot det finska lagerhållningssystemet är främst att kravet på lager är problematiskt högt för vissa substanser där kravet är tio månaders normalförbrukning. I det sammanhanget är värt att notera att det är färre läkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldighet i Finland än som finns på Socialstyrelsens lista och är aktuella för lagerhållning i Sverige.

Om en lagerhållningsskyldighet på sex månaders normalförbrukning införs kan det finnas skäl att överväga ett stegvis införande, exempelvis med tre månaders minimilager år ett och därefter sex månaders minimilager år två. Kostnader för sådan lagerhållning redovisas i avsnitt 8.7.

2.2.3 Tre månaders lager medför en kraftfull förstärkning och bedöms inte få så stor marknadspåverkan

TLV föreslår att det i ett första steg införs en skyldighet för företag att hålla tre månaders normalförbrukning i lager i Sverige. Det innebär en kraftfull förstärkning av lagerhållna läkemedel jämfört med i dag, när många företag har en månads minimilager. När en sådan lagerhållning är etablerad och har funnits i några år kan systemet utvärderas för att bedöma om denna skyldighet behöver utökas till sex månaders normalförbrukning för vissa eller alla läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå.

²⁴ *Kraftsamling, Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret*, Ds 2023:34, s. 295.

Norge, som tidigare haft krav på tre månaders lagerhållning för de flesta läkemedel på sin lista över läkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldighet, övervägde att öka detta till sex månader men kom fram till att detta skulle leda till tillgänglighetsbrister. Därför valde man i Norge att fortsatt ha tre månader för de flesta av läkemedlen, med sex månader för enbart ett fåtal utvalda av dem. Nederländerna har infört krav på sex veckors lager hos läkemedelsföretagen för öppenvårdsläkemedel och fyra veckors lager hos grossisterna, medan Danmark har infört krav på två månaders normalförbrukning i lager av vissa kritiska läkemedel.

Det skulle därmed vara i linje med de system som införs i flera andra europeiska länder att införa krav på lagerhållning av läkemedel i Sverige motsvarande tre månaders normalförbrukning. Det skulle medföra en lägre medicinsk beredskap än vid ett krav på sex månaders normalförbrukning i lager, men bedöms samtidigt få mindre påverkan på företagens vilja att tillhandahålla läkemedel på den svenska marknaden. TLV bedömer därför att det är en rimlig avvägning mellan att ha en viss beredskapslagring av läkemedel i landet men samtidigt ge läkemedelsföretag goda förutsättningar att vilja tillhandahålla läkemedel på den svenska marknaden.

Goda marknadsförutsättningar är i sig också ett sätt att säkra tillgången till viktiga läkemedel i Sverige. Företagen agerar på en internationell marknad. Flera europeiska länder har redan infört eller kommer att införa regleringar som syftar till att höja beredskapen och öka försörjningstryggheten för läkemedel, bland annat genom ökade krav på lagerhållning. Vid sidan av dessa länders storlek som läkemedelsmarknader kommer deras lagerhållningskrav, ersättning för lagerhållningen och sanktionsavgifter vid bristande lagerhållning att indirekt påverka hur företagen förhåller sig till att verka på den svenska marknaden. Länderna kan sägas konkurrera med varandra genom att ha en så gynnsam balans som möjligt mellan intäktsmöjligheter och kostnader förknippade med riskerna ovan. En mindre marknad behöver därför inte automatiskt ha lägre prioritet än en större, om kraven för att kunna verka på den mindre marknaden upplevs som rimliga.

3 Parallellhandlade läkemedel

TLV föreslår att parallellhandlade läkemedel undantas från krav på lagerhållning.

För det fall det anses vara för långtgående lämnar TLV ett alternativt förslag som innebär att parallellhandlade läkemedel ska omfattas av krav på lagerhållning om de har haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader.

Parallellhandel kan ske i form av parallellimport eller parallelldistribution. I denna rapport används begreppet parallellhandel. Det avser då både handel med parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel.

3.1 Parallellhandlade läkemedel undantas från krav på lagerhållning

TLV föreslår att parallellhandlade läkemedel undantas helt från lagerhållnings-skyldighet av följande skäl:

- Företag som säljer parallellhandlade läkemedel tillverkar inte själva sina varor och kan därmed inte påverka tillgången till varorna.
- Parallellhandel bygger på inköp månad för månad hos grossister i olika europeiska länder.
- Företagen har små eller inga lager i Sverige utan säljer direkt till apoteken.
- Parallellhandlarna har svårt att få tag på de volymer som apoteken önskar.
- Om parallellhandlarna ska bygga upp lager kommer de ha svårt att samtidigt sälja efterfrågade volymer till apoteken. Då riskerar lagerhållningskravet att skapa brist på parallellhandlade läkemedel under den tiden och parallellhandlarna får ökade utgifter och minskade intäkter.

TLV bedömer att det därför finns en stor risk att de företag som bedriver parallellhandel med läkemedel slutar att tillhandahålla varor som omfattas av krav på lagerhållning. Nackdelarna med att parallellhandlade läkemedel omfattas av krav på lagerhållning överväger fördelarna och därför föreslås dessa undantas från krav på lagerhållning.

3.1.1 Krav som ska stärka tillgången till läkemedel kan få motsatt effekt

Det finns såväl fördelar som nackdelar med ett regelverk där parallellhandlade läkemedel omfattas av samma lagerhållningsskyldighet som läkemedel som tillhandahålls av innehavare av godkännande för försäljning.

Fördelarna är att samma regler gäller för alla företag som säljer läkemedel i Sverige som finns med på listan över substanser som ska lagerhållas, vilket kan uppfattas som rättvist. Det skulle kunna medföra att fler läkemedel lagerhålls i Sverige, vilket är bra ur ett beredskapsperspektiv. Fördelarna med ett brett sortiment i beredskapslager beskrivs utförligt i utredningen.²⁵

Det finns flera nackdelar med att parallellhandlade läkemedel omfattas av krav på lagerhållning. Antagandet att parallellhandlade läkemedel ger större beredskapslager bygger på att de läkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldighet också finns tillgängliga att köpas in av parallellhandlare på den europeiska marknaden i en sådan omfattning som krävs. Branschorganisationen Läkemedelshandlarna har framfört att det redan i dag är svårt för dem att få tag på de volymer av läkemedel som apoteken efterfrågar. Det riskerar därmed att bli svårt eller omöjligt för en parallellhandlare att upprätthålla ett sådant lager som utredningen föreslår.

Parallellhandlare har idag små eller inga lager. Läkemedelshandlarna har lämnat uppgifter till TLV om att parallellhandlarna under den tid de ska bygga upp lager för den svenska marknaden kommer att ha svårt att få tag i en tillräcklig mängd varor för att samtidigt sälja läkemedel i normal utsträckning. Det innebär att tillgången till dessa läkemedel på den svenska marknaden kommer att minska kraftigt eller helt utebli under ett antal månader. Parallellhandlade läkemedel påverkas också av eventuella ändringar av det i utförsellandet godkända läkemedlet och ändringar av det direktimporterade läkemedlet i Sverige.

I Finland gäller samma krav på lagerhållning för de företag som säljer parallellhandlade läkemedel som för de företag som säljer originalläkemedel och generika. I oktober år 2023 omfattades 1 322 läkemedelspreparat²⁶ av lagerhållningsskyldighet i Finland. Enligt Finlands motsvarighet till det svenska Läkemedelsverket, Fimea, står parallellhandlade läkemedel för cirka fem procent av all läkemedelsförsäljning i Finland. Fimea saknar uppgifter om hur många av de parallellimporterade läkemedelsförpackningarna som omfattas av den obligatoriska lagerhållningsskyldigheten som faktiskt lagerhålls. Enligt uppgifter från Läkemedelshandlarna där vissa av medlemmarna även är verksamma i Finland är det omkring en tredjedel av de parallellhandlade läkemedelsförpackningarna som omfattas av lagerhållningsskyldighet som i praktiken lagerhålls, eftersom övriga inte har försäljning. Erfarenheter från Finland visar att det är få parallellhandlade läkemedel som tillhandahålls när de omfattas av lagerhållningsskyldighet. Det finns en risk att de svenska parallellhandlarna väljer att sluta tillhandahålla de substanser som omfattas av lagerhållningsskyldighet. Eftersom parallellhandlade läkemedel ofta erbjuds till apoteken i produktportföljer kan det även påverka företagens vilja att sälja andra parallellimporterade läkemedel i Sverige.

²⁵ *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19), s. 284-285 och 633 ff.

²⁶ Läkemedelspreparat motsvarar namngivet läkemedel med viss styrka och läkemedelsform som kommer från ett visst företag.

Det som syftar till att skapa en bättre tillgång till läkemedel i Sverige kan därför i stället leda till sämre tillgång till parallellhandlade läkemedel. Detta kan i sin tur leda till en försämrad intjäning för öppenvårdsapoteken, se avsnitt 3.3.1 nedan, och även försämrad apoteksservice. Försämrad lönsamhet för öppenvårdsapoteken kan innebära att det finns behov av att höja den handelsmarginal som apoteken får vid expediering av förskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånerna. En sådan höjning skulle innebära ökade kostnader både för patienterna, regionerna och staten.

I förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter anges att Läkemedelsverket ska kunna besluta om sanktionsavgift om den som är skyldig att lagerhålla ett läkemedel inte gör det i tillräcklig omfattning. Storleken på sanktionsavgiften ska bero på omständigheterna i det enskilda fallet men får uppgå till högst 100 miljoner kronor. Vid bedömningen om sanktionsavgift ska tas ut ska en skälighetsbedömning göras men ansvaret ska vara strikt. Att riskera att få betala en sanktionsavgift vid bristande lagerhållning kan för en parallellhandlare, som har svårt att påverka tillgången till ett läkemedel, innebära en risk som är så stor att Sverige inte längre blir en attraktiv marknad att verka på.

Nederländerna och Danmark har infört krav på att läkemedelsföretag ska ha vissa läkemedel i lager. Även i dessa regelverk har parallellhandlade läkemedel undantagits från krav på lagerhållning.

3.1.2 Konsekvenser för beredskapen

När parallellhandlade läkemedel undantas helt från krav på lagerhållning kvarstår de vinster med parallellhandel som finns i dag. Att parallellhandlade läkemedel undantas från lagerhållningsskyldigheten skulle kunna anses vara en konkurrensfördel för företag som handlar med sådana läkemedel jämfört med de företag som själva tillverkar sina läkemedel. Från ett annat perspektiv kan lagerhållningsskyldigheten också ses som en konkurrensfördel för företagen som omfattas av krav på lagerhållning, eftersom de får ersättning av staten för att etablera ett lager som kan säkerställa försäljning i tider av brist.

Att undanta parallellhandlade läkemedel från krav på lagerhållning får en viss negativ påverkan på lagerhållningen ur ett beredskapsperspektiv. I de flesta utbytesgrupperna kommer det dock att finnas läkemedel som inte är parallellhandlade och som kommer att omfattas av krav på lagerhållning. Det finns vissa utbytesgrupper där parallellhandlade läkemedel står för hela eller majoriteten av den historiska försäljningen. I ett tiotal utbytesgrupper av cirka 3 000 stod parallellhandlade läkemedel år 2023 för 100 procent av försäljningen. I samtliga av dessa utgjordes försäljningen av ett varunummer vilket innebär att det bara var ett företag som hade försäljning i den gruppen. Försäljningsvärdet för dessa utbytesgrupper varierade mellan drygt 4 000 kronor och 2 miljoner kronor, vilket är ett lågt försäljningsvärde jämfört med försäljningsvärdet i många andra utbytesgrupper. Om parallellhandlade läkemedel undantas från lagerhållningsskyldighet kommer det för dessa utbytesgrupper inte finnas några

alternativa läkemedel lagerhållna enligt den föreslagna lagerhållningsskyldigheten.²⁷

Vid bedömningen av konsekvenserna av att undanta parallellhandlade läkemedel från krav på lagerhållning är det viktigt att beakta att motsatsen, att ha krav på lagerhållning av parallellhandlade läkemedel, inte innebär att dessa kommer att finnas i lager. TLV bedömer att även om det ställs krav på att parallellhandlade läkemedel ska lagerhållas kommer de aktuella företagen inte ha förutsättningar att bygga upp sådana lager för alla varor. Därför kommer de att behöva ansöka om dispens från lagerhållningskravet eller sluta att tillhandahålla varorna på den svenska marknaden, vilket får till följd att varorna inte heller lagerhålls. För de utbytesgrupper där parallellhandlade läkemedel står för all försäljning skulle det kunna få till konsekvens att dessa läkemedel inte längre finns tillgängliga i Sverige. Det skulle kunna medföra en sämre tillgång till läkemedel än i dag.

I enlighet med det som beskrivits ovan uppstår det en brist ur beredskapsperspektiv när parallellhandlade läkemedel inte behöver lagerhållas, eftersom vissa läkemedel som finns med i Socialstyrelsens förteckning inte kommer att lagerhållas inom ramen för det aktuella regelverket. Andra läkemedel kommer att lagerhållas i mindre omfattning än vad som behövs för tre månaders normalförbrukning eftersom det bara är den marknadsandel som original och generika har som kommer att finnas i lager.

Ett sätt att kompensera för det är att de företag som tillhandahåller originalläkemedel och generika, med varor i samma utbytesgrupp, åläggs att lagerhålla mer än sin normalförbrukning för att därigenom täcka upp för den brist i lagret som kan uppstå om parallellhandlade läkemedel undantas. Det skulle medföra att företag skulle få en mer omfattande lagerhållningsskyldighet än vad som är motiverat utifrån den egna försäljningsandelen på marknaden. Detta skulle kunna leda till en högre andel kassation av varor eftersom omsättningslagret inte kommer att kunna omsättas på det sätt som är avsett. Den ökade kassationen skulle innebära en ökad kostnad för företagen vilken staten förmodligen kommer att behöva ersätta, eftersom orsaken till kassationen skulle bero på en lagreglerad lagerhållningsskyldighet. Kassation är därutöver inte önskvärd av miljöskäl. Därför bedömer TLV att det inte är ett bra alternativ att ålägga andra företag att täcka upp för bortfallet som uppkommer om parallellhandlade läkemedel undantas från krav på lagerhållning.

I stället bedömer TLV att regionerna och Socialstyrelsen respektive Folkhälsomyndigheten, som ansvarar för andra delar av beredskapslagerhållning av läkemedel, får överväga om de läkemedel som inte omfattas av det nu aktuella kravet på lagerhållning är så viktiga för att kunna utföra vård som inte kan anstå att det motiverar ökad lagerhållning av dessa varor i andra delar av systemet. För vissa av de läkemedel som undantas från krav på lagerhållning kan det finnas alternativa

²⁷ Däremot finns det för vissa av dessa utbytesgrupper försäljning inom periodens vara-systemet. Utredningen föreslog en särskild ordning för beredskapslager för varor i periodens vara-systemet. Det ingår inte i TLV:s nuvarande regeringsuppdrag att analysera det.

behandlingar med läkemedel som kommer att lagerhållas. För andra läkemedel kan det medföra att beredskapslagring behöver ske på annat sätt.

3.2 Tillgången till parallellhandlade läkemedel kan variera

Parallellhandel med läkemedel bygger på att det är möjligt att köpa en produkt på en nationell marknad inom EES och sälja den för ett högre pris på en annan marknad. Skillnaden mellan inköpspris och försäljningspris ska täcka kostnaden för leverans, ommärkning och ompaketering av läkemedlet samt övriga kostnader som är förknippade med parallellhandeln.

Enligt information från branschföreningen Läkemedelshandlarna sker inköp av en vara i princip alltid hos flera grossister, ibland från flera länder, för att få tillgång till en tillräcklig mängd av varan för den svenska marknaden.²⁸ Tillgången till varor som kan säljas med vinst på den svenska marknaden är begränsad och företagen har svårt att köpa upp så stora volymer som öppenvårdsapoteken efterfrågar. Inköp sker vanligen månadsvis eftersom det följer grossisternas ordermönster. Marknaden har speciella förutsättningar, eftersom tillgången till varor är ojämn och parallellhandlarna själva inte kan påverka tillgången till varorna eftersom de inte själva tillverkar dem. Parallellhandlare har ofta avtal med apotek som löper under kortare perioder om en till tre månader. Dessa avtal innehåller generellt inte några volymåtaganden utan anger målsättningar. För parallellhandlare varierar marginalerna för läkemedlen beroende på prisläget i det land där varan har köpts in. Parallellhandlarna själva har små eller inga lager i Sverige. Apotekens grossistlager har vissa parallellhandlade varor i lager. Volymerna varierar mellan inga lager alls för vissa varor och upp till tre månaders försäljning för andra varor.

De senaste åren har några parallellhandlare lämnat den svenska marknaden på grund av den utmanande situationen för parallellhandeln. Parallellhandeln påverkas bland annat av hur den svenska kronans värde utvecklas mot andra valutor. Omfattningen av parallellhandeln och även möjligheten till extraintjäning, påverkas av ytterligare en rad omständigheter, exempelvis tillgång till lämpliga läkemedel och antalet etablerade företag på den svenska marknaden.

Parallellhandelns värdeandel av den totala försäljningen av humanläkemedel inom läkemedelsförmånerna uppskattades för helåret 2023 till drygt åtta procent.²⁹ Det är en nedgång med drygt tre procentenheter jämfört med 2022 och drygt fyra procentenheter jämfört med 2021. TLV har tidigare bedömt att apotekens extraintjäning genom parallellhandel minskade med cirka 193 miljoner kronor år 2023 och beräknas att minska med ytterligare 170 miljoner kronor år 2024 samt 102 miljoner kronor år 2025. Minskningarna för respektive år är i jämförelse med extraintjäningen år 2022.³⁰

²⁸ Möte mellan TLV och Läkemedelshandlarna den 4 december 2023.

²⁹ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapport "Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling", 2023, s. 41.

³⁰ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapport "Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling", 2023, s. 42.

3.3 Samhällsvinster genom parallellhandel med läkemedel

Regeringen har i proposition 2008/09:145, "Omreglering av apoteksmarknaden", angett att parallellimporten på den svenska marknaden är viktig och bör värnas. Regeringen bedömde att apoteksaktörerna sannolikt hade de största möjligheterna att effektivisera parallellimporten men att detta förutsatte att öppenvårdsapoteken gavs sådana incitament. Regeringen uppgav vidare att apoteksaktörerna borde ges goda incitament att handla med parallellimporterade läkemedel och att ett sådant incitament var att förhandlingsvinsten fick behållas.

Det får antas att denna bedömning gjordes mot bakgrund av de förutsättningar som förelåg vid tidpunkten för propositionen. Enligt de uppgifter som redovisas i propositionen stod parallellimporten år 2007 för cirka 13 procent av försäljningen inom segmentet originalläkemedel utan generisk konkurrens och parallellimporten beräknas ha medfört besparingar för det offentliga om cirka 500 miljoner kronor per år.

Uppgifterna om storleken på besparingarna stämmer överens med uppgifter från branschorganisationen Läkemedelshandlarna som uppger att den prispress parallellhandel med läkemedel har bidragit med har inneburit besparingar med omkring 500 miljoner kronor varje år.

Andra fördelar med parallellhandel av läkemedel är

- Viss priskonkurrens på läkemedel med och utan patent,
- möjlighet att vid bristsituationer på den svenska marknaden föra in läkemedel till Sverige från andra EES-länder där det finns ett överskott av samma läkemedel,
- bättre lönsamhet för apoteken genom intjäningen från försäljning av parallellhandlade läkemedel, samt
- möjligheten att sälja förhållandevis små partier läkemedel som inte är attraktiva för större marknader.

3.3.1 Parallellhandelns bidrag till apotekens lönsamhet

TLV fastställer inköpspris och försäljningspris för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Apoteken har rätt att förhandla med läkemedelsföretag om lägre inköpspriser på originalläkemedel, generiska läkemedel och parallellhandlade läkemedel som inte har generisk konkurrens. Det ger apoteken en extra intjäningsmöjlighet genom att de kan öka marginalen mellan inköpspris och fastställt försäljningspris och detta förekommer i störst utsträckning avseende parallellhandlade läkemedel.

Parallellhandelns bidrag till apotekens lönsamhet innebär att behovet av att höja apotekens handelsmarginal för förskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånerna inte har varit så stort som det hade kunnat vara utan sådan intjäning. Denna slutsats får stöd i Sveriges Apoteksförnings branschrapport för år 2024 där bland annat framgår att merintjäningen från parallellhandlade läkemedel har haft en stor

betydelse för apotekens resultat.³¹ Utan denna intjäning skulle apoteken inte ha kunnat öka tillgängligheten på det sätt som skett. I motsvarande branschrappport från år 2016 framgår att i princip hela rörelseresultatet för apoteksbranschen för år 2012 kunde förklaras med merintjäningen från försäljning av parallellhandlade läkemedel. Utan denna skulle apoteksbranschen ha gjort ett samlat rörelseresultat nära 0 kronor. Under år 2013 stod merintjäningen från försäljningen av parallellhandlade läkemedel för 88 procent av apotekens samlade rörelseresultat. År 2014 stod försäljningen av parallellhandlade läkemedel för nästan 60 procent av det totala rörelseresultatet för apoteksbranschen.³² TLV uppskattar att motsvarande siffra för år 2022 var lägre.

TLV bedömde år 2023 att 165 miljoner kronor av apotekens ökade ekonomiska behov beror på apotekens förlorade intjäning från försäljning av parallellhandlade läkemedel. Det var en av flera omständigheter som låg till grund för att TLV i december år 2023 beslutade om en ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Ändringen innebär att apotekens ersättning genom handelsmarginalen höjdes med 650 miljoner kronor per år.³³

TLV har gjort en känslighetsanalys för att utreda effekten på apotekens intjäning från parallellhandeln och om denna minskar eller i yttersta fall försvinner till följd av en lagerhållningsskyldighet. Det samlade försäljningsvärdet av parallellhandlade läkemedel som kan omfattas av lagerhållningsskyldighet uppgår till 2,5 miljarder kronor.³⁴ Av detta utgjorde försäljning inom öppenvården 2,4 miljarder kronor. Baserat på uppgifter från TLV:s uppföljning av apoteksmarknaden år 2023 och dialog med apoteksaktörer uppskattas intjäningen från försäljningen av parallellhandlade läkemedel som kan omfattas av lagerhållningsskyldighet till drygt 280 miljoner kronor per år. Om lagerhållningsskyldigheten får en indirekt effekt på parallellhandlade läkemedel som inte omfattas av skyldigheten och dessa minskar eller ytterst försvinner kommer effekten på apotekens intjäning bli än mer omfattande. Intjäningen från parallellhandeln är inte heller jämnt fördelad mellan apoteksaktörerna. Variationen är stor mellan aktörer avseende hur mycket extraintjäningen från parallellhandlade läkemedel bidrar till deras resultat.

3.4 Alternativt förslag: Parallellhandlade läkemedel omfattas av krav på lagerhållning om de haft mer än 50 procent av försäljningen i 24 månader

För det fall det anses vara för långtgående att undanta parallellhandlade läkemedel helt från krav på lagerhållning föreslår TLV att dessa bara ska lagerhållas om de har haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader.

³¹ Sveriges Apoteksförening, *Branschrappport 2024*, s. 20.

³² Exklusive det retroaktiva generikatillägget.

³³ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapport ”Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling”, 2023.

³⁴ Baserat på apotekens utförsäljningspris (AUP).

Högre tröskelvärde

Utredningen har föreslagit att tröskelvärdet för att omfattas av lagerhållningsskyldighet ska uppgå till två procent av den totala förbrukningen inom den utbytesgrupp läkemedlet tillhör under en historisk mätperiod. Utredningen har gjort bedömningen utifrån att i de fall förbrukningen av ett visst utbytbart läkemedel är mycket liten kan vårdbehoven tillgodoses genom andra utbytbara läkemedel och därför är en lagerhållningsskyldighet för dessa inte motiverad. Ett alternativ till att parallellhandlade läkemedel ska omfattas av lagerhållningsskyldighet under samma förutsättningar som andra läkemedel är att justera det tröskelvärde som utredningen har föreslagit. Detta skulle kunna leda till en minskning av de negativa effekter som TLV har redogjort för under avsnitt 3.1.

TLV bedömer att ökade tröskelvärden för parallellhandlade läkemedel skulle innebära bättre förutsättningar att tillhandahålla de läkemedelsförpackningar som skulle omfattas av lagerhållningsskyldighet. Ett lågt tröskelvärde innebär att det för vissa utbytesgrupper kan handla om försäljning av ett fåtal förpackningar som kan komma från tillfälliga inköpspartier, men ju högre tröskelvärdet sätts desto större är sannolikheten att det har funnits en kontinuitet i försäljningen (tabell 3.1).

Ett ökat tröskelvärde bör sättas till minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp. Det innebär att parallellhandlaren i fråga står för en så stor del av försäljningen att det bara kan finnas en parallellhandlare som är skyldig att lagervålla en given produkt vid varje givet tillfälle.

Annan tid för beräkning av historisk förbrukning

Tillgången till specifika parallellhandlade läkemedel kan variera från månad till månad. Analyser av historisk försäljning visar emellertid att det har funnits en kontinuerlig tillgång till vissa parallellhandlade läkemedel. Ett sätt att inkludera vissa parallellhandlade läkemedel i lagerhållningsskyldigheten kan vara att se vilka sådana läkemedel som har haft en kontinuerlig försäljning under en längre tid. TLV föreslår i avsnitt 8.2.2 att lagerhållningsskyldigheten generellt ska beräknas på 12 månaders medelförsäljning. För parallellhandlade läkemedel kan det finnas skäl att räkna på en längre tids försäljning, till exempel 24 månaders medelförsäljning. Om det har funnits en kontinuerlig försäljning av varan under 24 månader tyder det på att det åtminstone historiskt har funnits en tillgång till dessa läkemedel. Det säger inget om vilken tillgång som kommer att finnas framöver, men ger goda skäl att anta att det även framöver kommer att finnas tillgång till sådana läkemedel. Om tillgången skulle förändras så att det företag som är lagerhållningsskyldigt inte kan köpa in tillräckligt med varor för att leva upp till kravet på lagerhållning finns en möjlighet att ansöka om dispens hos Läkemedelsverket.

Tabell 3.1. Parallellhandlade läkemedel som omfattas av krav på lagerhållning vid ett tröskelvärde på 50 procent av den totala förbrukningen inom sin utbytesgrupp för ett respektive två år, samt hur den totala lagerhållningen påverkas.

	Substanser	Varor	Varunummer	Utbytesgrupper	
				Utbytbar	Ej utbytbar
Uppfyller kriterier för lagerhållning	825	7 607	7 471	1 608	1 752
Varav parallellhandlade	249	1 541	1 389	564	6
Kvarvarande parallellhandlade					
Tröskelvärde 50%, år 2023	62	106	88	83	6
Tröskelvärde 50%, år 2022 & 2023	47	75	61	56	5
Kvarvarande som uppfyller kriterier för lagerhållning					
Tröskelvärde 50%, år 2023	825	6 172	6 170	1 604	1 752
Tröskelvärde 50%, år 2022 & 2023	825	6 141	6 143	1 600	1 751

Källa: TLV

Not: Det finns ingen substansgrupp (ATC7) där försäljningen endast utgörs av parallellhandlade läkemedel.

Lägre antal månaders förbrukning i lager

Ett annat alternativ är att parallellhandlade läkemedel enbart behöver lagerhållas i volymer motsvarande en månads normalförbrukning. TLV bedömer dock att den beredskap som uppnås med en månads lagerhållning av parallellhandlade läkemedel inte motiverar den administration som en sådan skyldighet skulle medföra.

Slutsatser

Det finns flera alternativa sätt att utforma kriterierna för lagerhållningsskyldighet på ett sätt som i någon mån är anpassat utifrån parallellhandelns särskilda marknadsförutsättningar.

På grund av de svårigheter som finns med den begränsade tillgången till läkemedel på den europeiska marknaden är det dock sannolikt att parallellhandlare trots anpassade kriterier inte kommer att ha förmåga att bygga upp och sedan upprätthålla omsättningslager i tillräcklig omfattning. Med beaktande av att det ändå finns lagerhållning av ett begränsat antal parallellhandlade läkemedel i Finland är det ändå möjligt att ett litet antal läkemedel skulle kunna lagerhållas i en sådan omfattning som krävs. Därför bedömer TLV att det kan vara genomförbart att ställa krav på att parallellhandlade läkemedel som har haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp i minst 24 månader ska omfattas av krav på lagerhållning. De nackdelar med att parallellhandlade läkemedel omfattas av krav på lagerhållning som har beskrivits i avsnitt 3.1 gäller även för den mindre andel parallellhandlade läkemedel som skulle omfattas av detta alternativa förslag. Den möjlighet att ansöka om dispens från kravet på lagerhållning som finns i lagförslaget gör det ändå möjligt att inte omfattas av lagerhållningsskyldighet om förutsättningarna för tillgången till dessa varor förändras.

4 Licensläkemedel

TLV föreslår att licensläkemedel undantas från krav på lagerhållning.

För det fall det anses vara för långtgående lämnar TLV ett alternativt förslag som innebär att licensläkemedel ska lagerhållas om de har haft kontinuerlig försäljning i Sverige varje månad i minst 24 månader.

4.1 Licensläkemedel undantas från krav på lagerhållning

TLV föreslår att licensläkemedel undantas från lagerhållningsskyldighet av följande skäl:

- De partihandlare som säljer licensläkemedel på den svenska marknaden tillverkar i regel inte läkemedlen själva och kan inte påverka tillgången till dem.
- Det saknas i nuläget relevanta försäljningsuppgifter för licensläkemedel. Det saknas information om vilken partihandlare som har tillhandahållit licensläkemedel till apotek och sjukvård, likaså om vilka förpackningsstorlekar som har sålts. Brist på försäljningsdata gör att licensläkemedel inte kan hanteras som andra varor i regelverket för lagerhållning. Det saknas även data över licensläkemedels godkända hållbarhet i ursprungslandet.
- Det är en hög affärsrisk förknippad med lagerhållning av licensläkemedel. De köps in för enskild patient eller klinik på beställning från apotek eller sjukvård och får bara användas när det saknas godkända läkemedel. Om det introduceras ett godkänt läkemedel försvinner licensmarknaden.
- Lagerhållning av licensläkemedel medför en hög kapitalbindning samtidigt som risken för kassation är relativt hög. Vissa produkter av licensläkemedel har höga inköpspriser, med höga transportkostnader. Flera partihandlare konkurrerar om att leverera samma varor till apotek och sjukvård.
- Det finns en risk att partihandlarnas vilja att ta hem och tillhandahålla licensläkemedel med höga inköpspriser till apotek och sjukvård minskar om ett krav på lagerhållning införs. Det skulle innebära en sämre tillgänglighet för dessa läkemedel i Sverige.

Sannolikt kommer det på sikt att finnas bättre data för licensläkemedel när systemet med nationell lägesbild för läkemedel är uppbyggt, se avsnitt 9.3. Denna lägesbild ska då innehålla information om licensläkemedel, men det är i nuläget inte klart vilka data som kommer att ingå. Den kommer att bygga på en skyldighet för bland annat partihandlare att rapportera in vilka läkemedel de har i lager. Det bör då också kunna framgå vilka varor de har sålt som medför att lagret minskar. När ett sådant system är uppbyggt och innehåller uppgifter även för

licensläkemedel ökar de datamässiga förutsättningarna att inkludera licensläkemedel i lagerhållningsskyldigheten.

Om licensläkemedel undantas från lagerhållningsskyldighet bör partihandlarnas vilja att tillhandahålla licensläkemedel kunna bibehållas på dagens nivå. Företagen undviker då den relativt stora affärsmässiga risk som finns med att lagerhålla licensläkemedel. Dock får förslaget till följd att det kommer att saknas lagerhållning av 39 läkemedelssubstanter på Socialstyrelsens lista. För patienter som behandlas med licensläkemedel finns det få eller inga alternativa behandlingar. Av medicinska skäl är det därför viktigt att tillgången till sådana läkemedel är god och att tillgången säkras på andra sätt än genom omsättningslagring. Regionerna och Socialstyrelsen respektive Folkhälsomyndigheten som ansvarar för andra delar av beredskapslagerhållning av läkemedel får överväga om de läkemedel som inte omfattas av det nu aktuella kravet på lagerhållning är så viktiga för att kunna utföra vård som inte kan anstå att det motiverar ökad lagerhållning av dessa varor i andra delar av systemet.

4.2 En licens är ett försäljningstillstånd

En licens är ett försäljningstillstånd till apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige.³⁵ Licensläkemedel är läkemedel som vanligtvis behöver föras in från ett annat EU-land, eller importeras från ett land utanför EU, eftersom de inte tillhandahålls av tillverkande läkemedelsföretag på den svenska marknaden. När en behörig förskrivare ser att en patient har ett medicinskt behov som inte kan tillgodoses med läkemedel som är godkänt i Sverige kan förskrivaren skapa en licensmotivering. Därefter gör ett apotek en licensansökan, det vill säga ansöker hos Läkemedelsverket om tillstånd att sälja förordnat läkemedel. För licensansökan via öppenvårdsapotek görs motivering och ansökan i E-hälsomyndighetens e-tjänst "Kommunikationslösning för licensansökan" (KLAS). Licens kan beviljas av Läkemedelsverket i de fall ett läkemedel som är godkänt i Sverige inte kan tillgodose de medicinska behov som finns. Licenser kan sökas för läkemedel som är godkända i EU/EES eller i tredje land, men kan också sökas för läkemedel som saknar godkännande i annat land.

En licens är giltig i ett år om inte Läkemedelsverket angivit en kortare tid i beslutet. Licensen gäller endast för den mängd läkemedel eller den tidsperiod som anges i beslutet. Endast den specifika läkemedelsprodukt som står angiven i beslutet omfattas av licensen. Annat liknande läkemedel får inte lämnas ut mot samma licens.³⁶ När Läkemedelsverket har beviljat licens överförs informationen till det nationella produkt- och artikelregistret VARA. För licensläkemedel saknas information om tillgängliga förpackningsstorlekar. Läkemedelsverket beviljar därmed inte licens för enskilda förpackningsstorlekar, utan apoteken beställer och expedierar lämplig förpackning som finns att tillgå.

Det finns olika typer av licenser som tillgodoser behovet av läkemedel för enskilda patienter och vårdenheter. Vid utlämnande till patient gäller en licens på alla

³⁵ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

³⁶ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

öppenvårdsapotek. Vid rekvisirering till en vårdenhets gäller en licens bara för den apotekskedja som beviljats licensen.³⁷

Licensläkemedel tillhandahålls av flera partihandlare i Sverige. Det finns små partihandlare som har specialiserat sig på licensläkemedel och stora partihandlare som tillhandahåller licensläkemedel som en liten del av deras övriga verksamhet.

Försäljningen av licensläkemedel är låg i förhållande till försäljningen av godkända läkemedel. Den totala försäljningen av licensläkemedel inom öppen- och slutenvården uppgick år 2022 till 712 miljoner kronor och minskade till 703 miljoner kronor under år 2023. Försäljningen av samtliga läkemedel som finns med på Socialstyrelsens lista över vård som inte kan anstå, och som uppfyller de kriterier som gäller för att omfattas av krav på lagerhållning, var totalt inom öppen- och slutenvård nästan 36 miljarder kronor under år 2023.³⁸ Licensläkemedel utgjorde därmed 0,7 procent av den totala försäljningen av läkemedel som finns med på Socialstyrelsens lista.

4.3 Det är svårt att avgöra vilka licensläkemedel som ersätter godkända läkemedel som normalt finns tillgängliga

Det finns flera licensläkemedel bland de läkemedel som används vid vård som inte kan anstå, både sådana som används inom hälso- och sjukvården och som förskrivs på recept. Utredningen konstaterade att licensläkemedel därför också måste kunna omfattas av lagerhållningsskyldighet. Därutöver sker införsel eller import av licensläkemedel vid vissa bristsituationer för att ersätta ett i Sverige restnoterat godkänt läkemedel.

I den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter gäller krav på lagerhållning bland annat för den som till Sverige för in ett läkemedel som kan säljas med stöd av licens.³⁹ Lagerhållningsskyldigheten gäller bara för sådana licensläkemedel som finns med på listan över läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå. Därutöver anges att lagerhållningsskyldigheten inte omfattar licensläkemedel med samma aktiva substans, samma styrka och samma läkemedelsform som ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och som normalt finns tillgängligt här.⁴⁰ Det innebär att lagerhållningsskyldigheten tar sikte på licensläkemedel som har en kontinuerlig försäljning i Sverige. Den är inte avsedd att omfatta licensläkemedel som sålts under en begränsad tid när det godkända läkemedlet är restnoterat. Det finns två utmaningar med en sådan avgränsning:

- Det finns situationer när licenser är viktiga för att uppfylla ett medicinskt behov och används kontinuerligt även när det finns ett godkänt läkemedel.

³⁷ Läkemedelsverket. "Olika licenstyper". 16 februari 2022. Hämtad 17 januari 2024. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/licenser/olika-licenstyper#hmainbody1>

³⁸ Försäljning mätt i Apotekens utförsäljningspris (AUP) för öppenvårdsläkemedel och försäljningsvärde för försäljning inom slutenvården.

³⁹ 3 kap. 1 § 3 lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.

⁴⁰ 3 kap. 3 § 4 lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.

Det kan exempelvis vara fall där patienter är allergiska mot ett visst ämne i en godkänd produkt.

- Det finns inget enkelt sätt att avgöra vilka licensläkemedel som har haft försäljning för att de ersätter godkända läkemedel vid rest eller brist. Det finns ingen vedertagen uppfattning om hur länge ett godkänt läkemedel ska ha varit restanmält för att det inte längre ska anses normalt finnas tillgängligt. TLV har övervägt olika tillvägagångssätt för att identifiera vilka licensläkemedel som ersätter godkända läkemedel vid rest eller brist men inte funnit något bra alternativ. Det sätt TLV föreslår för att uppnå samma syfte är att i stället hitta licensläkemedel som har en stadigvarande användning i Sverige genom att titta på kontinuerlig försäljning, se avsnitt 4.5.

Konsekvensen av svårigheterna att urskilja licensläkemedel som ersätter rest och brist kan bli att licensläkemedel lagerhålls men sedan inte kan omsättas när det godkända läkemedlet tillhandahålls, utan behöver kasseras.

4.4 Lagerhållning av licensläkemedel kan vara viktig av medicinska skäl men är förenad med utmaningar

Utredningen föreslog att licensläkemedel som används kontinuerligt i Sverige skulle omfattas av lagerhållningsskyldighet eftersom det finns ett medicinskt behov av dessa läkemedel. På Socialstyrelsens lista över vilka substanser som behövs för vård som inte kan anstå finns flera licensläkemedel. Under 2023 hade 408 av dessa försäljning. Patienter som behandlas med licensläkemedel har få eller inga behandlingsalternativ och ur ett beredskapsperspektiv vore det därför bra om även licensläkemedel finns lagerhållna här. Det finns dock flera utmaningar med att ställa samma krav på lagerhållning av licensläkemedel som för andra läkemedel:

4.4.1 Partihandlare kan inte påverka tillgången till licensläkemedel

Partihandlaren kan inte påverka tillgången till de aktuella läkemedlen. Det är förskrivaren som bedömer om en patient har behov av ett licensläkemedel. Apoteket väljer vilken partihandlare de vill beställa läkemedlet från. Om inte partihandlaren redan har produkten i lager behöver denne undersöka möjligheterna att köpa in det efterfrågade läkemedlet från olika länder. Priset på läkemedlet kan variera kraftigt beroende på vilket land det kan köpas in från. Vissa licensläkemedel har höga inköpspriser, eftersom de behöver köpas in vid behov i små partier och med snabb leverans.

4.4.2 Försäljningsdata för licensläkemedel är ofullständiga

En stor utmaning när det gäller att fastställa lagerhållningsskyldighet för licensläkemedel är att det saknas detaljerade försäljningsdata för sådana läkemedel. Det saknas information om såld förpackningsstorlek och vilken partihandlare som sålt licensläkemedlet.

Det finns redan i dag i 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet för den som bedriver partihandel med läkemedel att till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln. I 12 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel preciseras vilka uppgifter som ska lämnas varje månad. Där framgår bland annat att uppgift om information om förpackningsstorlek ska redovisas per försäljningstransaktion. Denna reglering tillämpas inte fullt ut för licensläkemedel eftersom dessa uppgifter saknas i systemen.

Läkemedelsverket godkänner licensläkemedel på NPL-ID-nivå, vilket innebär att det finns uppgifter om produktnamn, substans, beredningsform, styrka, marknadstillståndsinnehavare eller tillverkare och ursprungsland. Information om förpackningsstorlek saknas.

E-hälsomyndigheten har i en rapport utrett frågan om tillgång till förpackningsstorlek för licensläkemedel. I rapporten förordas att uppgift om förpackningsstorlek för licensläkemedel hämtas från apoteksaktörernas expeditionssystem och förs över till E-hälsomyndigheten i de försäljningstransaktioner som apoteken gör för varje expediering.⁴¹ Detta förslag har inte genomförts. Det är därmed bara partihandlarna själva och apoteken som har information om vilka förpackningar som sålts av licensläkemedel.

I försäljningsdata för läkemedel saknas även information om vilken partihandlare som har sålt ett visst licensläkemedel. Samma produkt av ett licensläkemedel kan säljas av flera olika partihandlare. Det är därmed bara partihandlarna själva som har information om exakt vilka licensläkemedel de har sålt.

I förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter anges att lagerhållningsskyldighet inte ska gälla för läkemedel vars godkända hållbarhet är kortare än 24 månader. Författningsförslaget reglerar därmed inte återstående hållbarhet när partihandlaren köper licensläkemedlet. I dialog med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har det framkommit att det saknas information om godkänd hållbarhet i ursprungslandet för licensläkemedel. Det finns heller ingen information tillgänglig för svenska myndigheter om vilken kvarvarande hållbarhet läkemedelsförpackningen har vid försäljningstillfället, varken i VARA eller KLAS. Det innebär att det skulle bli svårt att avgöra vika licensläkemedel som skulle uppfylla kravet på 24 månaders godkänd hållbarhet. I TLV:s dialog med partihandlare har det framkommit att de i många fall kräver tolv månaders kvarvarande hållbarhet vid inköpstillfället, men vid rest och bristsituationer kan de behöva godta kortare hållbarheter än så.

4.4.1 Krav på lagerhållning av licensläkemedel riskerar att försämra tillgången till sådana läkemedel i Sverige

För patienter som behandlas med licensläkemedel finns det få eller inga alternativa behandlingar. Det är därför av stor vikt att tillgången till sådana läkemedel är god. Avsikten med att införa krav på lagerhållning av licensläkemedel är att skapa en

⁴¹ E-hälsomyndigheten, *Rapport - Uppdrag om tillgång till förpackningsstorlek för licensläkemedel*, 2020.

ökad tillgång till licensläkemedel i Sverige. Förutsatt att partihandlarna skulle börja bygga upp lager för dessa läkemedel skulle det innebära en starkt tillgång till dessa läkemedel och medföra att apotek och sjukvård kan få leveranser av sådana läkemedel snabbare än i dag.

TLV bedömer dock att det finns en risk att partihandlarnas vilja att tillhandahålla licensläkemedel kommer att minska om de blir lagerhållningsskyldiga utifrån historisk försäljning. Det skulle i så fall kunna medföra att färre aktörer än i dag vill köpa in licensläkemedel. Det är redan i dag ett begränsat antal partihandlare som ägnar sig åt inköp av licensläkemedel. Den affärsmässiga risken är relativt stor eftersom licensläkemedel köps in till inköpspris i utlandet, men samma läkemedel kan tillhandahållas av flera partihandlare och säljs till apoteken och sjukvården i konkurrens. Om läkemedlet inte kan säljas innan hållbarheten går ut blir det höga kostnader för kassation.

Frågan om ett krav på lagerhållning gör det mindre intressant för de partihandlare som tillhandahåller licensläkemedel i dag att fortsätta med detta hänger sannolikt ihop med vilken ersättning de får för sådan lagerhållning. De mindre partihandlarna skulle behöva binda stora belopp i kapital när de ska bygga upp sina lager, vilket blir särskilt kännbart när det gäller licensläkemedel med höga inköpspriser. En lagerhållningsskyldighet skulle kunna få till följd att viljan för partihandlare att tillhandahålla läkemedel med höga inköpspriser till apotek och hälso- och sjukvården minskar. När det finns flera partihandlare att samarbeta med kan apotekskedjorna välja att vända sig till flera olika partihandlare, så det är heller inte säkert att den partihandlare som tog hem ett visst licensläkemedel åt ett apotek eller en region tidigare är den som aktören vänder sig till nästa gång samma läkemedel efterfrågas.

En lagerhållningsskyldighet som leder till färre aktörer som handlar med licensläkemedel på den svenska marknaden kommer att leda till försämrad konkurrens och därmed en sämre service för patienter och hälso- och sjukvård. Partihandlarens möjlighet att ansöka om dispens, och därmed få en justering av lagerhållningsskyldigheten, skulle kunna vara ett sätt att hantera en eventuell varierande tillgång på licensläkemedel om de omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att en lagerhållningsskyldighet för licensläkemedel kan innebära en sämre tillgänglighet till dessa läkemedel i Sverige.

Lagerhållning kan medföra ökade kostnader för licensläkemedel

Det är fri prissättning på licensläkemedel, även inom läkemedelsförmånerna. De licensläkemedel som förskrivs på recept ingår i läkemedelsförmånerna om patienten är förmånsberättigad. Det kan antas att priserna på licensläkemedel kommer att öka om det införs krav på lagerhållning. Utifrån de dialoger med partihandlare som TLV har haft tycks apoteken inte vara särskilt priskänsliga utan prioriterar snabba och säkra leveranser. Därför kan det antas att förmånskostnaderna för licensläkemedel kommer att öka om en lagerhållningsskyldighet införs. Det finns därmed en risk att partihandlarna ersätts både genom höjda priser på licensläkemedlen samt via ersättningsmodellen för lagerhållningen.

4.5 Alternativt förslag: Licensläkemedel omfattas av krav på lagerhållning om de har sålts i minst 24 månader

TLV har analyserat olika sätt att utforma en lagerhållningsskyldighet för licensläkemedel samt vilka konsekvenser dessa skulle kunna få för berörda aktörer. TLV:s förslag är att licensläkemedel undantas helt från krav på lagerhållning. För det fall det anses vara för långtgående lämnar TLV ett alternativt förslag som innebär att licensläkemedel ska lagerhållas om de har haft kontinuerlig försäljning i Sverige varje månad i minst 24 månader. I detta avsnitt beskrivs de överväganden som ligger till grund för det föreslaget.

Syftet med lagerhållning av licensläkemedel är att licensläkemedel som har en kontinuerlig försäljning i Sverige ska lagerhållas, inte sådana läkemedel som säljs på licens under en kortare tid som ersättning för ett restnoterat godkänt läkemedel. För att hitta de licensläkemedel som har kontinuerlig försäljning kan man antingen utgå från

- de som har en hög försäljningsvolym, eller
- de läkemedel som har haft försäljning under en längre tidsperiod.

Dessa alternativ beskrivs nedan.

Hög försäljningsvolym

Ett alternativ är att lagerhållningsskyldigheten bara ska omfatta de licensläkemedel som har en hög försäljningsvolym. Mot en sådan hantering kan invändas att det bör vara det medicinska behovet som avgör vilka läkemedel som ska lagerhållas och inte försäljningsvolymen. Det finns licensläkemedel som endast ett fåtal patienter har behov av, men som kan vara livsviktiga läkemedel för dessa patienter. Ur ett samhällsperspektiv kan det däremot vara lättare att hantera omställning av enstaka patienter till andra läkemedel vid behov, än att ställa om stora grupper av patienter till andra behandlingar samtidigt som det i kris och krig kan vara en stor påfrestning på hälso- och sjukvården. En hög försäljningsvolym kan också ha uppkommit genom att ett godkänt läkemedel har varit restnoterat under en period, medan det kan finnas licensläkemedel med låga försäljningsvolymmer som har använts under många år i Sverige. TLV anser därför att ett volymkrav inte är träffsäkert för att avgöra vilka licensläkemedel som bör lagerhållas.

Försäljning under en längre tidsperiod

Ett annat sätt att hitta de licensläkemedel som har en stadigvarande användning i Sverige, och därmed skulle vara lämpliga att lagerhålla här, kan vara att ha en längre tidsperiod av historisk försäljning för att lagerhållningsskyldighet ska börja gälla. En licens kan beviljas när som helst under ett kalenderår och gäller normalt under ett år. Därför behöver försäljning ha skett under en längre tid än så för att visa på en kontinuerlig användning. Försäljning varje månad under minst två år tyder på att läkemedlet inte har använts tillfälligt under en bristsituation utan har

en så pass kontinuerlig användning i Sverige att det kan finnas skäl att lagerhålla det.

Om licensläkemedel skulle omfattas av krav på lagerhållning gäller det kravet för närvarande 155 läkemedelssubstanser, varav 39 av dessa substanser enbart innehåller licensläkemedel (tabell 4.1). Om bara de licensläkemedel som har haft försäljning varje månad under minst 24 månader skulle lagerhållas kommer för närvarande 22 substanser lagerhållas, av de 39 substanser som bara innehåller licensläkemedel. Det motsvarar 121 varor. Därmed skulle 17 substanser som enbart utgörs av licensläkemedel inte behöva lagerhållas. För det fall det ska införas krav på lagerhållning av licensläkemedel bedömer TLV att detta alternativ är det mest lämpliga.

Tabell 4.1. Licensläkemedel som har haft försäljning varje månad under minst 24 månader och därmed skulle omfattas av krav på lagerhållning, samt hur många substanser som lagerhålls.

	Substanser	Varor	Varunummer	Utbytesgrupper	
				Utbytbar	Ej utbytbar
Uppfyller kriterier för lagerhållning	825	7 607	7 471	1 608	1 752
Varav enbart licensläkemedel	39	408	408	0	408
Kvarvarande licensläkemedel					
24 mån försäljning	22	121	121	0	22
Kvarvarande som uppfyller krav för lagerhållning					
24 mån försäljning	808	7 320	7 184	1 608	1 465

Källa: TLV

I detta alternativa förslag när vissa licensläkemedel lagerhålls skulle det medföra en säkrare tillgång till de licensläkemedel som används kontinuerligt i Sverige. Det ger en viss beredskapslagring och ökar möjligheterna för svenska patienter att få snabbare tillgång till dessa läkemedel när de förskrivs. De negativa konsekvenserna för partihandlarna blir mindre med detta alternativ än om de skulle omfattas på samma villkor som övriga läkemedel, vilket bör kunna medföra att det kan finnas bättre förutsättningar för att sådana partihandlare även fortsättningsvis ska vilja tillhandahålla licensläkemedel på den svenska marknaden. Detta skulle kunna leda till en minskning av de negativa effekter som TLV har beskrivit gällande om licensläkemedel ska omfattas av samma regler som för andra läkemedel.

4.5.1 Partihandlare måste själva rapportera sin historiska försäljning

TLV föreslår att Läkemedelsverket beslutar om vilken lagerhållningsskyldighet som gäller inför kommande år utifrån beräkning av historisk försäljning, se avsnitt 8.2. Eftersom det saknas relevanta försäljningsdata för licensläkemedel kan inte Läkemedelsverket se vilken partihandlare som har sålt vilka licensläkemedel och inte heller i vilka förpackningsstorlekar och volymer. En förutsättning för att licensläkemedel ska kunna omfattas av lagerhållningsskyldighet är därför att partihandlarna rapporterar till Läkemedelsverket vilka licensläkemedel de har sålt

under den senaste tolv månaders perioden samt i vilka förpackningsstorlekar och volymer. Partihandlarna får också ange vilka licensläkemedel som har en godkänd hållbarhet längre än 24 månader. Då kan de bli lagerhållningsskyldiga utifrån dessa uppgifter.

I förslaget till 7 kap. 1 § lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter finns en skyldighet för den som är lagerhållningsskyldig att lämna de uppgifter om lagerhållningen som behövs för bland annat utredning, planering eller tillsyn av lagerhållningen. Det finns därmed stöd i den föreslagna lagen för att varje partihandlare som säljer licensläkemedel ska vara skyldig att lämna de uppgifter som behövs till Läkemedelsverket. Inom ramen för nationell lägesbild för läkemedel kommer det att införas en skyldighet för bland andra partihandlare att dagligen rapportera in till Läkemedelsverket vilka läkemedel de har i lager och vad de säljer. Det kommer sannolikt att medföra att det underlättar Läkemedelsverkets tillsyn av att partihandlare lagerhåller de licensläkemedel de är skyldiga att lagerhålla.

4.5.2 Lagerhållningsskyldigheten bör anges på NPL-ID-nivå

Frågan är hur produktspecifik en sådan lagerhållningsskyldighet behöver vara för licensläkemedel. Ett alternativ är att lägga en sådan lagerhållningsskyldighet på nivån substans, beredningsform och styrka på respektive partihandlare. Eftersom licensläkemedel vanligtvis har nationellt godkännande, innebär det i praktiken att expediering av en förpackning från ett annat land oftast kräver en ny motivering av förskrivaren, ny ansökan av apoteket och ny utredning av Läkemedelsverket. Läkemedelsprodukterna från olika länder kan innehålla olika ämnen, till exempel andra fyllnadsmedel eller färgämnen. Det kan därför finnas medicinska skäl till varför en läkemedelsförpackning från ett annat land inte är lämplig. Det är därför inte ändamålsenligt att lägga en lagerhållningsskyldighet på en så övergripande nivå som substans, beredningsform och styrka.

Ett annat alternativ är om lagerhållningsskyldigheten anges på NPL-ID-nivå⁴². Det får till följd att en partihandlare blir lagerhållningsskyldig för läkemedel som köpts in från ett visst land i valfri förpackningsstorlek. TLV bedömer att en lagerhållning enligt det alternativa förslaget ska vara på NPL-ID-nivå. Det bör då finnas incitament för partihandlarna att lagerhålla de förpackningsstorlekar som det finns störst efterfrågan på.

⁴² Läkemedelsverket godkänner licensläkemedel på NPL-ID-nivå, vilket innebär att det finns uppgifter om produktnamn, substans, beredningsform, styrka, marknadstillståndsinnehavare eller tillverkare och ursprungsland.

5 Regionernas inköp av läkemedel avsedda för användning inom hälso- och sjukvården

Det behövs inte några särskilda bestämmelser i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter med anledning av att regionernas inköp av läkemedel kan variera över tid. De möjligheter till dispens och justering av lagerhållningsskyldighet som finns i lagen bedöms vara tillräckliga.

Enligt uppdraget ska TLV bedöma om det finns skäl att justera utformningen av en eventuell lagerhållningsskyldighet jämfört med förslaget i SOU 2021:19 med hänsyn till att läkemedel som till stor del upphandlas av regionerna kan ha stora variationer i försäljningsvolym. Det kan finnas problem med att utgå från historiska försäljningssiffror när lagerhållningsskyldighetens omfattning bestäms, eftersom nya upphandlingar kan resultera i stora förändringar av försäljningsvolymerna. Utredningen föreslår ingen särskild reglering för sådana situationer, men hänvisar till att lagförslaget innehåller möjligheter till dispenser och till att regeringen kan meddela föreskrifter om att lagerhållningsvolymen ska beräknas på annat sätt. TLV har haft i uppdrag att bedöma om det finns behov av ytterligare bestämmelser för att hantera denna situation.

5.1 Allmänt om regionernas upphandlingar och inköp av läkemedel

Regionernas inköp av läkemedel sker enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. Syftet med upphandlingarna är främst att avtala om ett överenskommet och lägre pris än det regionen annars får betala, men också att öka leveranssäkerheten till regionen. Läkemedel som ges till patienter på sjukhus eller annan vårdinrättning utan receptförskrivning kallas rekvisitionsläkemedel. År 2023 utgjorde inköp av rekvisitionsläkemedel 22 procent av regionernas totala kostnader för läkemedel. Sett till volym (antal förpackningar) utgjorde rekvisitionsläkemedlen sju procent av den sammanlagda volymen av recept- och rekvisitionsläkemedel under samma år.⁴³ Omfattningen av varje offentlig upphandling, det vill säga vilka läkemedel och vilka volymer det rör sig om, beskrivs i upphandlingsunderlaget och utgår från förväntade användningsmönster. Volymuppskattningen är dock ingen garanti för köp, eftersom köpen utgår från ett kommande medicinskt behov. Läkemedlen upphandlas utifrån substans, styrka, beredningsform och förpackningsstorlek. Upphandlingsavtalen skrivs därför på nivån enskild vara.

⁴³ Försäljningsdata från E-hälsomyndigheten, humanläkemedel, receptförskrivna läkemedel respektive rekvisitionsläkemedel för 2023.

Hur stor andel av alla rekvisitionsläkemedel som används i en region som det finns upphandlade avtal för varierar mellan regionerna. De regioner TLV varit i kontakt med uppskattar att regionerna generellt har avtal på 40–60 procent av de varor som rekvideras. Kostnadsmässigt utgör de upphandlade varorna 75–80 procent av alla rekviderade läkemedel. Det förekommer att regionerna inte kan avtala om vissa läkemedel för att läkemedelsföretagen inte lämnar några anbud. Det händer främst inom varugrupper där konkurrensen är svag och företagen kommer att få försäljning även om de inte lämnar anbud och ger rabatter. Dessa läkemedel får då i stället köpas in löpande genom direktupphandling, till rådande pris på marknaden.

De större regionerna genomför i princip alltid de offentliga upphandlingarna själva. För att mindre regioner ska kunna avtala om förmånligare priser förekommer det att flera regioner genomför offentliga upphandlingar tillsammans. Själva upphandlingsavtalet är dock ett avtal mellan en enskild region och ett läkemedelsföretag, även om det förekommer att en region i samband med regiongemensamma upphandlingar via fullmakt överlåter åt en annan region att ingå upphandlingsavtal för deras räkning. Regionerna kan även upphandla rekvisitionsläkemedel gemensamt i en nationell upphandling. Det sker då i regel genom att en region erhåller fullmakt att genomföra upphandlingen för samtliga regioner.

Det är vanligt med avtalstider på två år med möjlighet till ett eller två års förlängning. De regioner som inkommit med detaljerade uppgifter om sina avtal under åren 2018–2023 har en genomsnittlig avtalstid på 2,2 år, med möjlighet till i genomsnitt 1,4 års förlängning. Regionernas avtalstider är inte anpassade efter varandra, och inom en enskild region upphandlas inte alltid alla rekvisitionsläkemedel samtidigt. Avtalstiderna kan också variera beroende på om det är en regional eller nationell upphandling, där nationella avtal kan ha längre avtalstider, ibland upp till fem år. En övergång från ett avtal till nästföljande innebär inte alltid ett byte av vara.

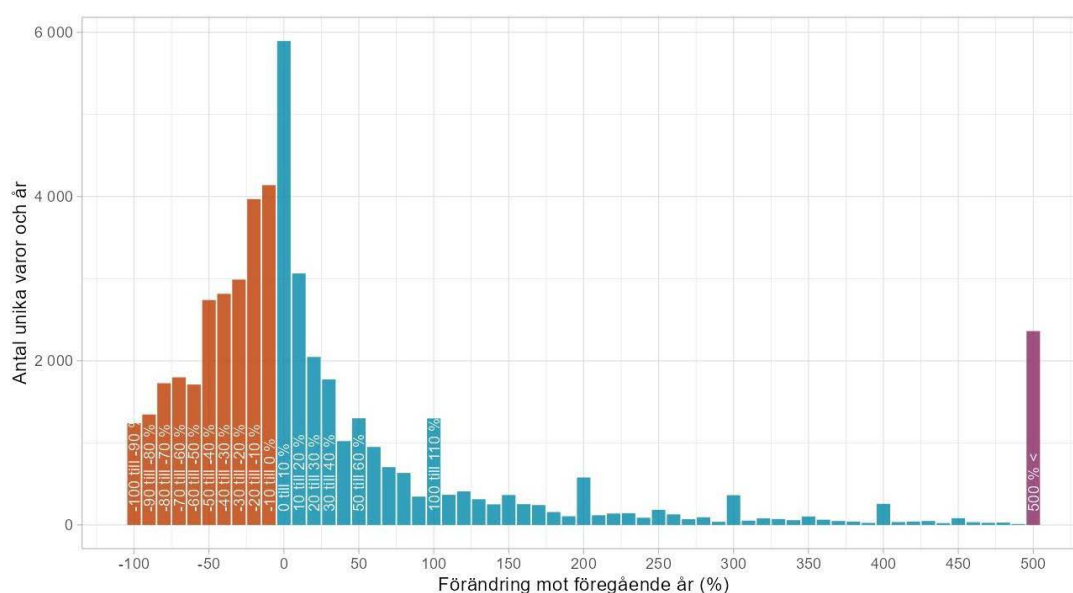
5.2 Variationer i försäljningsvolym

TLV har utrett om användningen av historiska inköpsdata för rekvisitionsläkemedel kan bli missvisande när dessa ska ligga till grund för beräkning av lagerhållningsskyldigheten för enskilda läkemedelsföretag. Regionerna rapporterar löpande in sina inköp av rekvisitionsläkemedel till E-hälsomyndigheten. Statistiken gör det möjligt att följa försäljningen på varunivå, men det framgår inte om en såld vara är prissatt enligt ett gällande upphandlingsavtal. För att kunna bedöma hur upphandlingarna påverkar en lagerhållningsskyldighet baserad på historiska försäljningsdata är det därför nödvändigt att granska variationer i inköpsdata för enskilda varor, i synnerhet de varor som har stor användning inom hälso- och sjukvården. Det kan finnas varor som har stor användning inom hälso- och sjukvården, men inte omfattas av upphandlingsavtal eftersom företagen inte lämnar anbud i de upphandlingar som regionerna genomför. Sådana varor bör därmed sannolikt inte få drastiskt förändrade försäljningsvolym när regionernas avtal löper ut.

TLV har analyserat försäljningen för rekvisitionsläkemedel ur flera olika aspekter:

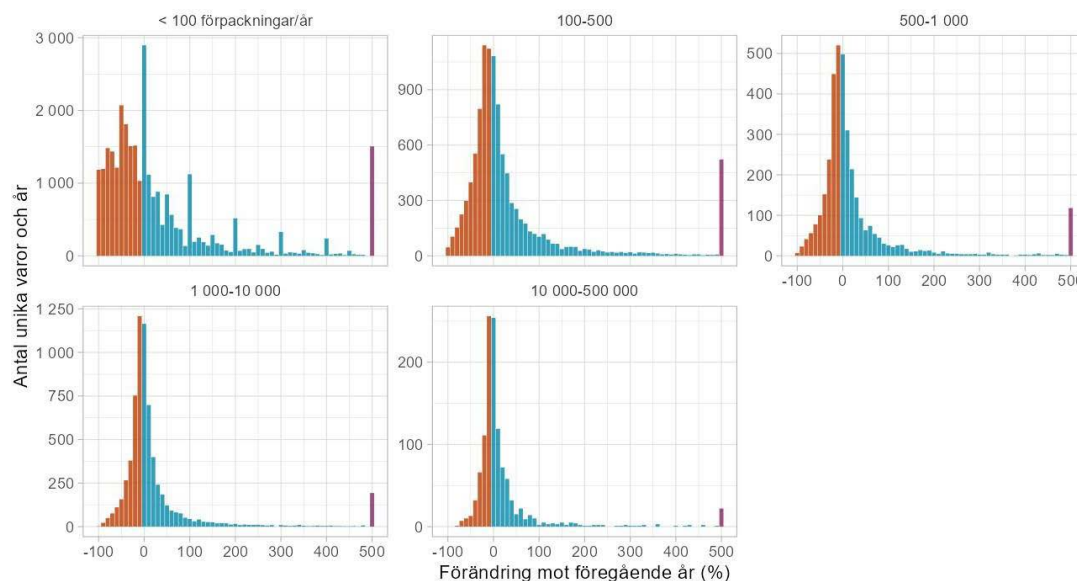
- Generella förändringar i försäljning hos varor som säljs till slutenvården.
- Förändring i försäljning hos varor som säljs till slutenvården, uppdelat på försäljningsvolym.
- Förändring i försäljning inom slutenvården i respektive region som TLV fått uppgifter från.
- Förändring i försäljning inom både sluten- och öppenvården i dessa regioner, och
- Förändringar i försäljningen på nationell nivå för dessa läkemedel.

Oavsett upphandlingsstatus är förändringar i försäljningsvolym förväntade, exempelvis genom säsongsvariationer eller vid förändringar i terapirekommendationer. TLV har analyserat de generella förändringarna i försäljningen inom slutenvården, bland annat för att se hur stor andel av läkemedlen som kan komma att beröras av den justering av lagerhållningsskyldighet som ska ske inför den 1 juli varje år enligt lagförslaget (se avsnitt 1.1.2) (figur 5.1).



Figur 5.1. Generell procentuell förändring i försäljningsvolym för enskilda varor inom slutenvården år 2018–2023. Varor med en försäljningsökning över 500 procent mot föregående år slås samman och redovisas i sista stapeln.

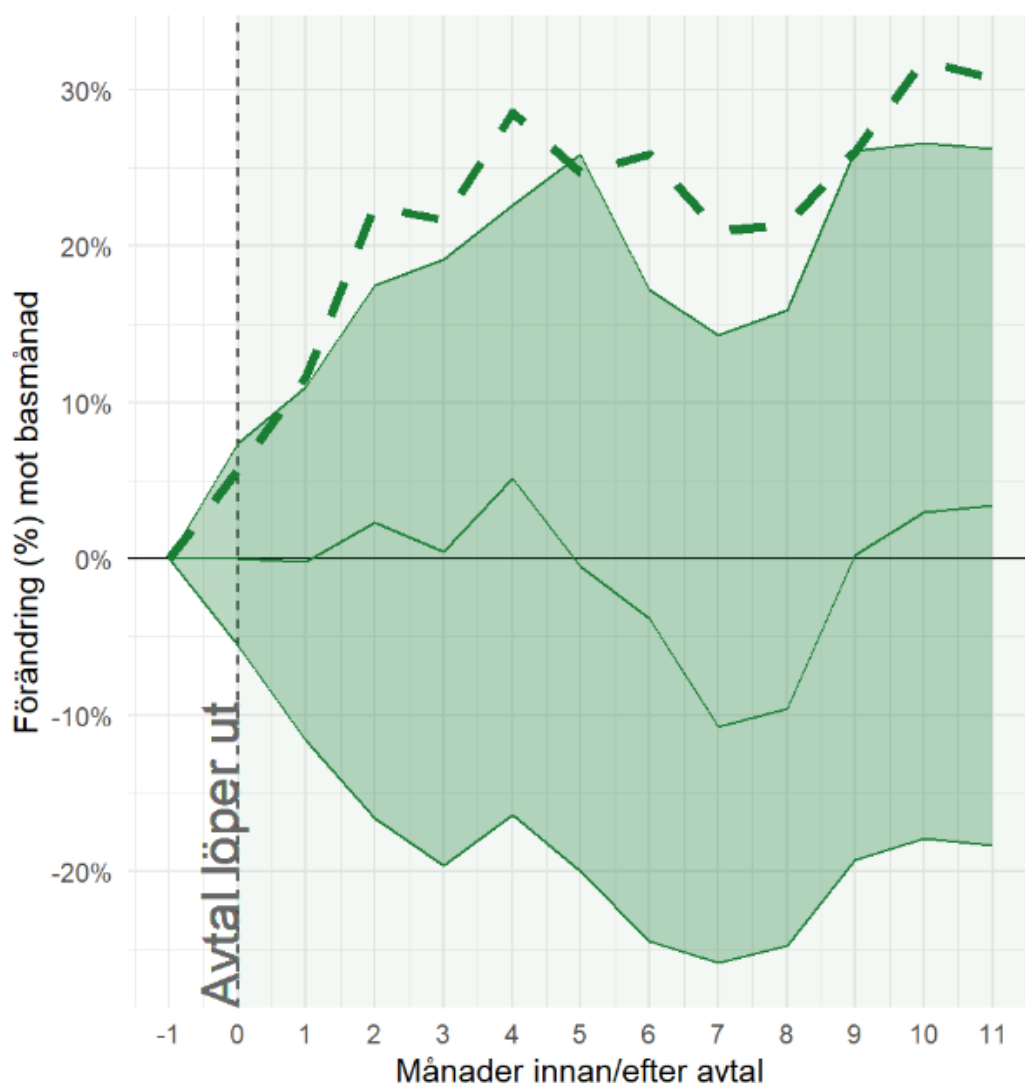
En påtaglig andel av varorna uppvisar förändringar i försäljningsvolym som skulle leda till att lagerhållningsskyldigheten justeras, i synnerhet de varor som säljs i mindre volymer (figur 5.2).



Figur 5.2. Procentuella förändringar mot föregående år i försäljning inom slutenvården år 2018–2023 för enskilda varor, uppdelade på antal sålda förpackningar/år. Varor med en försäljningsökning över 500 procent mot föregående år slås samman och redovisas i sista stapeln.

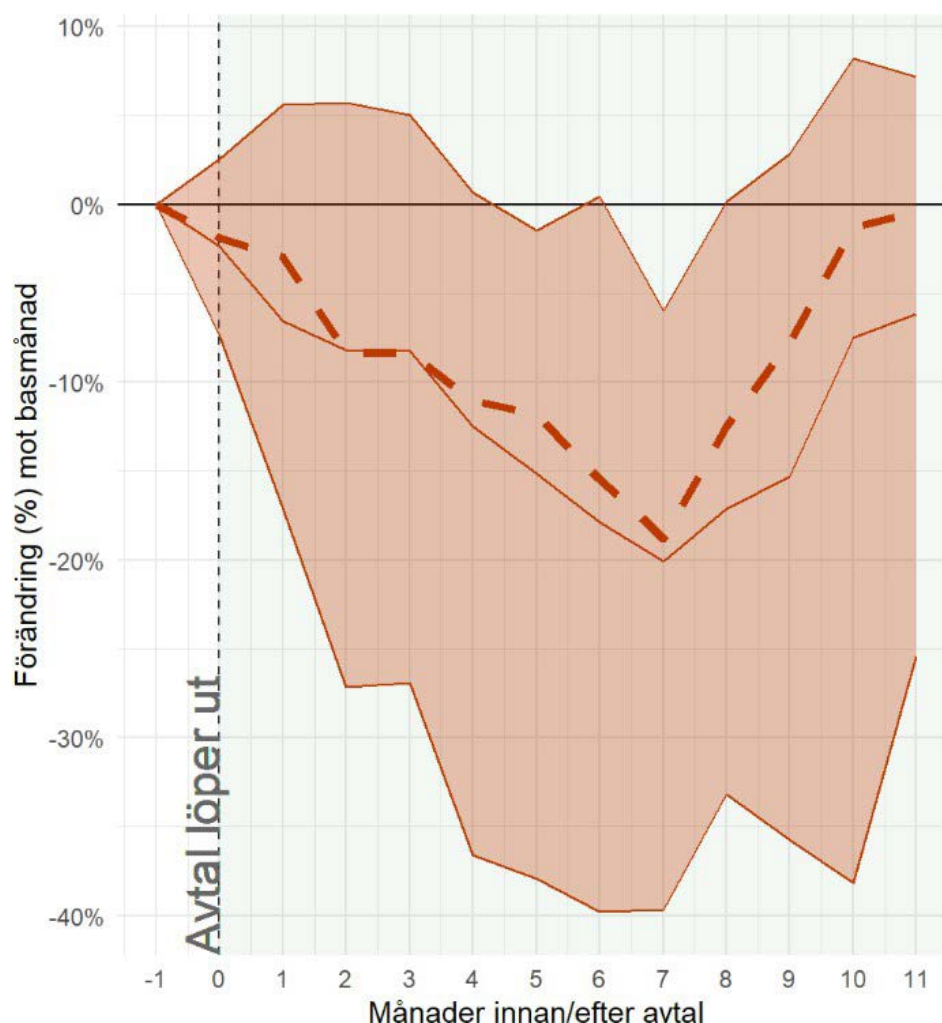
TLV har analyserat hur försäljningen för upphandlade läkemedel har förändrats efter att avtal löpt ut inom Region Dalarna, Region Stockholm och Västra Götalandsregionen. Sett till försäljningen inom slutenvården inom respektive region visar Region Dalarna och Västra Götalandsregionen ingen uppenbar nedgång i försäljning efter att avtal löpt ut. I Region Stockholm sjunker däremot försäljningen inom slutenvården efter att avtal löpt ut. Mediannedgången var 20 procent.

Det blir ingen större förändring när försäljningen läggs ihop för både sluten- och öppenvård, vare sig för Region Dalarna eller Västra Götalandsregionen (figur 5.3). Även Region Stockholm uppvisar liknande resultat som tidigare när försäljningen för sluten- och öppenvård läggs ihop jämfört med när endast försäljning i slutenvården beaktas. Mediannivån av försäljningen i Region Stockholm var sju månader efter avtalsslut runt 20 procent lägre än månaden innan avtalsslut.



Figur 5.3. Procentuell förändring i antal sålda förpackningar sedan månaden -1 från att avtal löper ut för Västra Götalandsregionen. Medianen (heldragen), percentilerna 0.25 % 0.75 (spann), medelvärde (streckad).

TLV har även analyserat om, och i så fall hur, den regionala förändringen i Region Stockholm påverkar den nationella försäljningen av de aktuella läkemedlen (figur 5.4). Sju månader efter avtalsslut är medianminskningen i försäljning för läkemedel som inte längre omfattas av avtal cirka 20 procent, jämfört med försäljningen månaden innan avtalsslut. Givet att Stockholm är Sveriges största region är det inte förvånande att det påverkar försäljningen nationellt när avtal ingås eller löper ut i den regionen. Det är värt att notera att det kan finnas säsongsvariationer som överskattar nedgången i försäljning. Majoriteten av avtalen i Region Stockholm löper ut under en månad, februari. Den största nedgången sker sedan under sommarmånaderna då försäljningen sjunker oavsett avtal. Även i Region Dalarna och Västra Götalandsregionen sjunker försäljningen under sommarmånaderna, men där är det en större spridning avseende vilken månad avtalen löper ut.



Figur 5.4. Procentuell förändring i antal sålda förpackningar (öppen- och slutenvård) i riket sedan månaden -1 från att avtal löper ut i Region Stockholm. Medianen (heldragen), percentilerna 0.25 % 0.75 (spann), medelvärde (streckad).

5.3 Det behövs ingen särskild reglering för att hantera dessa förändringar i försäljningsvolym

Avtalsmarknaden för rekvisitionsläkemedel, uppdelad på de 21 regionerna, bidrar till förändringar i försäljningsvolym för läkemedel på den svenska marknaden. Hur stora dessa förändringar är beror dels på vilket läkemedel försäljningen gäller, dels vilken eller vilka regioner som försäljningen sker till. Avtal med stora regioner får större påverkan på försäljningen än avtal med små regioner. Samtidigt sker förändringar på avtalsmarknaden kontinuerligt under året på grund av olika avtalstider i regionerna.

Det som har betydelse för frågan om lagerhållningsskyldighet är i vilken utsträckning ett läkemedels försäljningsvolym påverkas på nationell nivå när avtal i en region löper ut. Då läkemedelsföretag kan förlora ett avtal i en region men vinna

nya avtal i andra regioner under året så behöver avtalssituationen inte nödvändigtvis medföra någon större påverkan på den totala försäljningsvolymen nationellt under året.

5.3.1 Dispens

I förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter finns en möjlighet för läkemedelsföretag som är lagerhållningsskyldiga att ansöka om dispens innan lagerhållningsskyldigheten för kommande år inträder. En grund för att beviljas dispens är om det har inträffat en händelse som kommer medföra förändringar av försäljningen av en sjukvårdsprodukt som innebär att lagerhållningen av den produkten behöver anpassas på annat sätt än som är föreskrivet.⁴⁴ Den omständigheten att ett företag har förlorat avtal som bedöms få väsentlig påverkan på försäljningen på nationell nivå kommande år bör kunna vara en sådan omständighet som kan ligga till grund för att beviljas dispens, så att lagernivån anpassas till förväntad försäljning. Det anges inte i lagförslaget att möjligheten att ansöka om dispens är begränsat till tiden innan lagerhållningsskyldigheten inträder. Det bör därför vara möjligt för företagen att ansöka om dispens under pågående år.

5.3.2 Avstämning av lagernivåer inför halvårsskiftet

I lagförslaget finns också en bestämmelse som anger att för alla läkemedel som ska lagerhållas görs en avstämning inför 1 juli där hänsyn kan tas till förändringar i försäljningsvolym. I lagförslaget mäts förändring i försäljningen under sex månader, från den 1 oktober året innan till och med 31 mars innevarande år. Om förbrukningen av en vara minskat med 20 procent eller ökat med 25 procent och det inte beror på en återkommande säsongsvariation, ska företaget anpassa sitt lager till den förändrade förbrukningen senast den 1 juli det innevarande året.

TLV föreslår i avsnitt 8.2 att en sådan avstämning ska göras utifrån en medelförsäljning under 12 månader beräknat från den 1 april året innan till och med den 31 mars innevarande år. Om försäljningen ökat eller minskat med 25 procent eller mer ska företaget anpassa sin lagerhållning till den förändrade förbrukningen senast den 1 juli det innevarande året.

Möjligheten att ansöka om dispens tillsammans med den justering av lagerhållningsskyldigheten som kan ske inför den 1 juli varje år bedöms vara tillräckliga för att hantera förändringar i försäljningsvolym för upphandlade läkemedel. Det finns därför inte skäl att föreslå några ytterligare bestämmelser med anledning av att läkemedel som upphandlas av regionerna kan variera i försäljningsvolym.

⁴⁴ 4 kap. 1 § 1 lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.

6 Gränsen mot periodens vara-systemet

TLV föreslår en justering av den del av lagförslaget som innebär att lagerhållningsskyldigheten inte gäller för de försäljningsvolymerna av läkemedel som omfattas av periodens vara-systemet. TLV:s justering innebär att den som i Sverige säljer läkemedel som omfattas av periodens vara-systemet är lagerhållningsskyldig för den del av försäljningen som sker utanför periodens vara-systemet.

TLV bedömer att den möjlighet till dispens som finns i förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet är tillräcklig för att tillgodose företagets behov av att minska sina lager inför att generisk konkurrens uppstår inom läkemedelsförmåner. Det finns inte behov av någon ytterligare bestämmelse i lag för att hantera situationen när generisk konkurrens inom läkemedelsförmåner uppstår under ett kalenderår med en pågående lagerhållningsskyldighet. Däremot bedömer TLV att det på lägre författningsnivå bör anges att nivån på lagerhållningsskyldigheten ska justeras när generisk konkurrens uppstår inom läkemedelsförmåner så att den bara baseras på försäljning till slutenvården.

När generisk konkurrens upphör bör företagen inte bli lagerhållningsskyldiga för försäljningsvolymerna som tidigare omfattats av periodens vara-systemet under pågående år. De företag som har läkemedel kvar på marknaden bör få tid att bygga upp lager inför kommande års lagerhållningsskyldighet. För det fall generisk konkurrens upphör i slutet av ett år finns möjlighet för företaget att ansöka om dispens från lagerhållningsskyldighet om tiden är för kort för att hinna bygga upp den lagerhållning som krävs.

Det behöver därför inte införas några nya bestämmelser i lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter för att hantera situationen när generisk konkurrens uppstår eller upphör inom läkemedelsförmåner.

I den lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som utredningen föreslog framgår av 3 kap. 3 § 1 att lagerhållningsskyldighet inte gäller för läkemedel som omfattas av utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., det så kallade perioden vara-systemet. TLV:s nuvarande uppdrag omfattar inte hur lagerhållning av läkemedel som ingår i systemet för periodens vara ska hanteras. Däremot anges i uppdraget att TLV kommer att behöva beakta hanteringen av hur ett läkemedel ska övergå från att omfattas av lagerhållningsskyldighet till att ingå i systemet för periodens vara och tvärtom.

6.1 Läkemedel inom förmåner som har generisk konkurrens ingår i periodens vara-systemet

Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar dessa i utbytesgrupper.⁴⁵ TLV delar sedan in läkemedlen utifrån storleken på förpackningarna.⁴⁶ Denna indelning kallas förpackningsstorleksgrupper. Varje månad blir det förmånsläkemedel i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet periodens vara. Förutom att läkemedlet ska ha lägst pris måste läkemedelsföretaget bekräfta till TLV att de kan tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden, med en tillräcklig hållbarhet, under hela prisperioden.⁴⁷

Generisk konkurrens enligt TLV:s definition innebär att det finns minst två olika tillgängliga läkemedel inom läkemedelsförmåner, från olika företag med olika godkännanden, i samma utbytesgrupp. Detta behöver inte innebära att det är ett original och ett generikum, utan även exempelvis parallellhandlade läkemedel till två olika generika kan starta generisk konkurrens. När TLV får information om att ett nytt läkemedel kan tillhandahållas i en utbytesgrupp där det tidigare inte funnits något generiskt utbyte tas dessa med direkt på listan över periodens vara, oavsett datum i månaden.

6.1.1 Samma läkemedel kan säljas i periodens vara-systemet och ha annan försäljning

Läkemedel som ingår i periodens vara-systemet kan även ha försäljning utanför läkemedelsförmåner. Det är inte ovanligt att samma läkemedel säljs inom periodens vara-systemet när det förskrivs på recept och därutöver köps in av regionerna till slutenvården. I en utbytesgrupp kan det också finnas vissa varor inom läkemedelsförmåner som ingår i periodens vara-systemet och varor som inte ingår i läkemedelsförmåner. Även läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmåner kan under vissa förutsättningar omfattas av generiskt utbyte till ett läkemedel inom periodens-systemet.⁴⁸ Läkemedel utanför läkemedelsförmåner ingår dock inte i periodens vara-systemet, och de omfattas därmed av den föreslagna lagerhållningsskyldigheten.

Utredningen föreslog att läkemedel som omfattas av periodens vara-systemet skulle lagerhållas genom en särskild avtalsbaserad lösning.⁴⁹ Det framgår inte tydligt av utredningens förslag hur resterande försäljning av samma läkemedel ska hanteras när det gäller lagerhållning. TLV bedömer att den avtalsbaserade lagerhållningen som föreslås för periodens vara-systemet bara är lämplig för de försäljningsvolymerna av läkemedel som säljs inom periodens vara-systemet. Läkemedelsföretag som säljer samma läkemedel till slutenvården bör fortsatt vara lagerhållningsskyldig för

⁴⁵ Även kallade utbytbarhetsgrupper.

⁴⁶ Utifrån bilagan till TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., samt för vissa fall enligt 3 d och 3 e §§ samma föreskrifter.

⁴⁷ 10 § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

⁴⁸ 21 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

⁴⁹ *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19), avsnitt 9.11.

den delen av försäljningen av läkemedlet trots att generisk konkurrens har uppstått inom läkemedelsförmånerna. Därför föreslår TLV att 3 kap. 3 § 1 lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter ändras så att det framgår tydligt.

6.1.2 Ny utbytesgrupp på listan över periodens vara

När ett läkemedel som tillhör en utbytesgrupp, som sedan tidigare inte finns med på listan över periodens varor, kommer in i förmånssystemet medför detta ibland att utbytesgruppen ska ingå i periodens vara-systemet. TLV vill då i samband med handläggningen av subventionsansökan få information om läkemedlet finns tillgängligt för försäljning eller inte. När företaget meddelar att läkemedlet är tillgängligt för försäljning har generisk konkurrens uppstått och gruppen tas med på listan över periodens varor.

Under de två första månaderna med generisk konkurrens gäller särskilda regler. Det innebär bland annat att apoteken har möjlighet att sälja slut läkemedel, oftast original och parallellhandlade läkemedel, som de hade på lager innan generisk konkurrens uppstod.⁵⁰

6.1.3 Borttagna utbytesgrupper på listan över periodens varor

Utbytesgrupper tas bort från periodens vara-listan om den generiska konkurrensen i gruppen upphör. När en utbytesgrupp enbart består av varor från två olika läkemedelsföretag kan generisk konkurrens generellt sett upphöra om en av varorna avregistreras eller företaget begär att varan ska utträda ur läkemedelsförmånerna. I övrigt gör TLV en bedömning i varje enskilt fall huruvida den generiska konkurrensen har upphört i en utbytesgrupp. Utbytesgruppen tas bort från periodens vara-listan från och med den dag då generisk konkurrens upphör.

6.1.4 Krav på lagerhållning påverkas när utbytesgrupper tillkommer och försvinner från periodens vara-listan

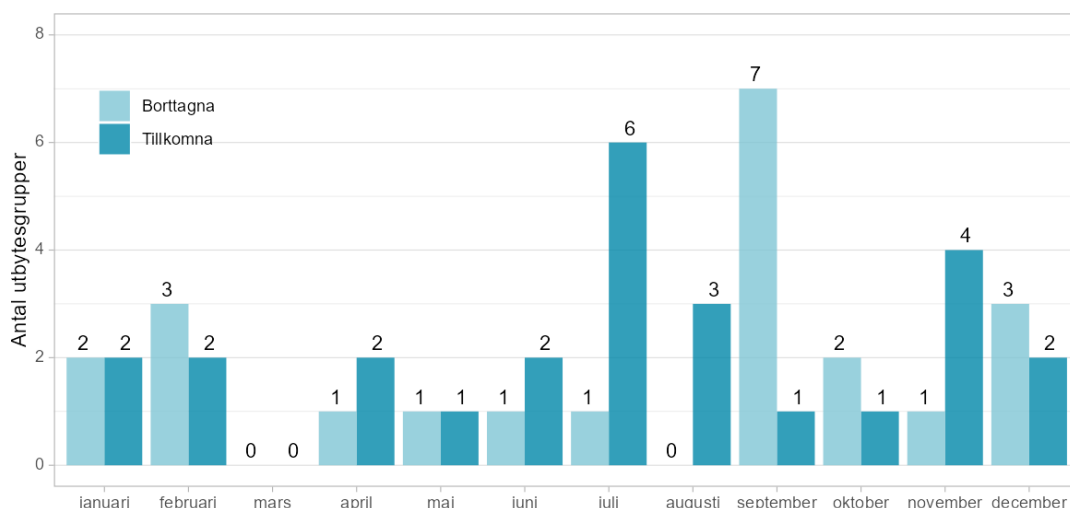
Ett läkemedel utanför periodens vara-listan omfattas av lagerhållningsskyldighet enligt det föreslagna systemet. Ett läkemedel på periodens vara-listan omfattas inte av lagerhållningsskyldighet enligt dessa bestämmelser. Under år 2023 tillkom 26 utbytesgrupper på periodens vara-listan, se figur 6.1. Av dessa finns 18 utbytesgrupper med på Socialstyrelsens lista. Samma år var det 22 utbytesgrupper som försvann från periodens vara-listan, varav 14 av dessa fanns med på Socialstyrelsens lista.

När generisk konkurrens uppstår inom läkemedelsförmånerna tas den nya utbytesgruppen omgående med på periodens vara-listan. När generisk konkurrens upphör inom läkemedelsförmånerna tas gruppen omgående bort från periodens vara-listan. TLV har ingen förhandsinformation om när generisk konkurrens startar eller upphör, utan TLV:s åtgärder bygger på den information som läkemedelsföretagen lämnar till myndigheten. Vid patentutgångar bör såväl original- som generikaföretag vara förberedda på att förutsättningarna kommer att

⁵⁰ 12 a § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

förändras, men det är rimligtvis svårare för företagen att förutsäga när generisk konkurrens upphör.

Det förekommer att generisk konkurrens både uppstår och upphör i samma utbytesgrupp under ett år. TLV betraktar det som att generisk konkurrens startar på nytt varje gång en utbytesgrupp återinförs på periodens vara-listan.



Figur 6.1. Antal tillkomna och borttagna utbytesgrupper på perioden vara-listan 2023

6.2 När generisk konkurrens uppstår

När ett läkemedel omfattas av lagerhållningsskyldighet och generisk konkurrens uppstår inom läkemedelsförmånerna har det företag som tillhandahåller originalläkemedlet eller det generiska läkemedlet med TLV:s förslag en lagerhållning motsvarande minst tre månaders normalförbrukning av sina produkter. När generisk konkurrens uppstår kommer den lagerhållningsskyldigheten till stor del att upphöra. Läkemedlet kommer till viss del kvarstå med den lagstadgade lagerhållningsskyldigheten för försäljningen till slutenvården, men försäljningen inom läkemedelsförmånerna kommer då att undantas. Eventuellt kan sådan försäljning i stället komma att hanteras i den separata avtalslösning som utredningen föreslog för lagerhållning av varor i periodens vara-systemet.

Uppgifter från både distributörer och läkemedelsföretag tyder på att läkemedelsföretagen har god kännedom om och kontroll över när generisk konkurrens förväntas uppstå i samband med patentutgångar. I vissa fall kan det finnas viss osäkerhet kring hur snabbt och hur genomgripande omfattningen av den generiska konkurrensen blir och det kan möjligen skapa viss kassation i ett övergångsskede, men det tycks inte ske i någon större omfattning.

När generisk konkurrens uppstår kan det enligt den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter hanteras på två olika sätt: Dels

finns en dispensmöjlighet, dels föreslås en justering av de nivåer som ska lagervållas inför den 1 juli varje år (se avsnitt 1.1.2).

Dispensmöjligheten anges i 4 kap. i lagförslaget. Där finns en möjlighet för företag att hos Läkemedelsverket ansöka om dispens från lagervållningsskyldighet inför ett kommande kalenderår eller under pågående år. En av grunderna för att få dispens är om introduktionen på marknaden av en ny sjukvårdsprodukt, en ny vårdmetod eller en annan händelse kommer medföra förändringar av försäljningen av en sjukvårdsprodukt som innebär att lagervållningen av den produkten behöver anpassas på annat sätt än som är föreskrivet. Det finns därmed möjlighet för läkemedelsföretag att själva ansöka om dispens inför patentutgångar, eller om introduktion av nya behandlingsmetoder kan väntas påverka försäljningen av ett läkemedel.

Den andra mekanism som finns föreslagen innebär att om försäljningen av ett läkemedel ökar eller minskar med 25 procent under perioden den 1 april närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars innevarande år⁵¹ ska den lagervållningsskyldige anpassa sitt lager till den förändrade förbrukningen senast den 1 juli det innevarande året. Det finns därmed en avstämningstidpunkt där lagervållningsskyldigheten under året justeras med hänsyn till förändringar i försäljningen inför andra halvåret. Även detta tillfälle kan användas för att i samband med detta tillfälle ansöka om dispens inför kommande halvår om företaget tror att generisk konkurrens kommer att uppstå under året.

Om generisk konkurrens uppstår inom läkemedelsförmåner under ett kalenderår upphör lagervållningsskyldigheten i den del den avser försäljning inom läkemedelsförmåner, eftersom det anges i 3 kap. 3 § 1 lagen om lagervållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter att lagervållningsskyldigheten inte gäller för sådan försäljning. Att det då blir väsentligt lägre volymer som behöver lagervållas bör inte vara något problem för företagen. I 3 kap. 14 § i den föreslagna lagen om lagervållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om hur lagervållningsskyldigas genomsnittliga historiska försäljning eller inköp ska beräknas. TLV bedömer att det med stöd av det bemyndigandet bör anges i förordning eller föreskrift att nivån på lagervållningsskyldigheten ska justeras vid sådant tillfälle och bara baseras på försäljning till slutenvården. Det finns inte behov av någon ytterligare bestämmelse i lag för att hantera situationen när generisk konkurrens inom läkemedelsförmåner uppstår under ett kalenderår med en pågående lagervållningsskyldighet.

6.3 När generisk konkurrens upphör

Generisk konkurrens inom läkemedelsförmåner kan upphöra när som helst under ett år. För att generisk konkurrens ska anses ha upphört inom förmåner är det inte tillräckligt att en förpackning är ensam kvar i en förpacknings-

⁵¹ Dessa kriterier är TLV:s förslag i avsnitt 8.2.2. De skiljer sig från de kriterier som utredningen föreslog.

storleksgrupp. Det är först när det bara finns ett läkemedel och dess parallellhandlade läkemedel kvar i utbytesgruppen som TLV anser att den generiska konkurrensen har upphört. Det kan exempelvis vara ett resultat av att efterfrågan på ett visst läkemedel eller lönsamheten för läkemedel i en viss utbytesgrupp har minskat och att något företag därför slutar att sälja läkemedlet på den svenska marknaden. Det kan också vara resultatet av en patenttvist där generika genom domstolsbeslut förbjuds att tillhandahålla läkemedlet på den svenska marknaden så att företagen slutar sälja läkemedlet i Sverige. I samband med en patentutgång kan det vara relativt förutsägbart för företaget som tillhandahåller originalläkemedlet att det kommer att introduceras generiska läkemedel. Däremot kan det vara svårare för företagen att förutse när ett konkurrerande företag väljer att lämna läkemedelsförmånerna så att generisk konkurrens upphör. Utöver att företagen i en sådan situation behöver tillgodose hela efterfrågan på den specifika produkten till den svenska marknaden aktualiseras frågan hur snabbt de kan samla på sig ett beredskapslager motsvarande tre månaders normalförbrukning.

I en sådan situation går företagen från att ha omfattats av ett eventuellt särskilt lagerhållningssystem för varor i periodens vara-systemet till att plötsligt omfattas av lagerhållningsskyldighet enligt den nu föreslagna lagen. Frågan är då hur det ska hanteras.

Om generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna skulle upphöra under ett pågående år kan det enklaste vara att det företag som finns kvar i utbytesgruppen får resten av året på sig att bygga upp en lagerhållning inför kommande kalenderår. Det medför visserligen att det inte finns tillräckliga beredskapslager av dessa produkter under det innevarande året, men det ger företag förutsättningar att kunna bygga upp sina lager inför det kommande året.

Om det sker nära inpå ett kommande årsskifte kommer det företag som är kvar i utbytesgruppen att omfattas av lagerhållningsskyldighet för det kommande året. Vid behov kan företaget beviljas dispens vilket möjliggör för företaget att successivt bygga upp lager utifrån förutsättningarna i det enskilda fallet. Det skulle medföra att beredskapen avseende dessa läkemedel är sämre under en viss tid. Mot bakgrund av att flera läkemedelsföretag har uppgett till TLV att det ofta tar sex till nio månader från beställning av läkemedelstillverkning till dess att produkterna finns tillgängliga i Sverige är det dock svårt att kräva att företagen omgående när generisk konkurrens upphör ska säkerställa en lagerhållning motsvarande tre månaders normalförbrukning.

TLV bedömer därför att det inte behöver införas några särskilda bestämmelser för att hantera lagerhållningsskyldigheten när generisk konkurrens upphör inom läkemedelsförmånerna. Den uppbyggnad av lager som behöver ske när generisk konkurrens upphör kan hanteras inom ramen för befintlig bestämmelse om dispens.

7 En statlig myndighet betalar ut ersättning till företagen

TLV föreslår att en statlig myndighet ska betala ut ersättning i efterhand direkt till läkemedelsföretagen utifrån den lagerhållningsskyldighet som företaget har haft och uppfyllt under föregående kalenderår. Med denna modell faller hela kostnaden på staten. Försäljningspriset för läkemedlen förändras inte och det påverkar därför inte kostnaderna för patienter eller regioner. TLV har även analyserat ett antal ytterligare ersättningsmodeller men bedömer att de negativa effekterna av dessa modeller överväger fördelarna.

TLV föreslår att företagen kompenseras för både lagerföringskostnader och lagerhållningskostnader som uppstår till följd av en lagstadgad lagerhållningsskyldighet.

Lagerföringskostnaderna bestäms utifrån en lagerränta på 7,0 procent och medellagervärdet för läkemedlet som ska lagerhållas. Medellagervärdet fastställs genom att företagen får lämna in uppgifter om anskaffningsvärdet av det kapital som är bundet till följd av lagerhållningsskyldigheten.

Lagerhållningskostnaderna fastställs utifrån kostnaderna som uppstått till följd av den utökade lagerhållningen.

I avsnitt 2.2. föreslås lagerhållningsskyldigheten motsvara tre månaders normalförbrukning. Utifrån att läkemedelsföretagen i dag generellt sett har ett minimilager om en månads normalförbrukning föreslås staten ersätta de ökade kostnader som de extra två månadernas minimilager medför.

Sådan ersättning till företagen bedöms utgöra statsstöd som är förenligt med EU:s statsstödsregler om det utformas som en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. Det bedöms uppfylla kraven i kommissionens så kallade SGEI-beslut och behöver därmed inte anmälas till kommissionen. En särskild stödordning för sådan ersättning behöver tas fram. TLV föreslås få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om hur ersättningen ska beräknas och betalas ut. Det medför att lagerräntan kan ses över regelbundet och att ersättningen vid behov kan anpassas.

Utifrån denna konstruktion på ersättning uppskattas kostnaderna för ett minimilager om tre månaders normalförbrukning till 204–245 miljoner kronor per år. Kostnaderna för ett minimilager motsvarande sex månaders normalförbrukning uppskattas 507 – 607 miljoner kronor per år.

Enligt uppdraget ska TLV analysera och lämna ändamålsenliga och kostnadseffektiva förslag på hur innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel bör kompenseras för ökade kostnader om en lagstadgad skyldighet att lagerhålla vissa läkemedel införs. Förutsättningarna för att införa en modell där företagen kompenseras genom utbetalning från en statlig myndighet ska särskilt analyseras. I detta kapitel beskrivs allmänna överväganden kring olika ersättningsmodeller och den ersättningsmodell som TLV föreslår. Analyser av andra ersättningsmodeller redovisas i bilaga 2.

7.1 Överväganden kring ersättningsmodeller

I många andra länder är det fri prissättning på läkemedel. När staten inför krav på lagerhållning av vissa läkemedel i dessa länder kan företagen kompensera sig för ökade kostnader för lagerhållning genom att höja priset på läkemedlen. I Sverige skulle detta vara möjligt för den försäljning av läkemedel som sker till regioner och för öppenvårdsläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Inom dessa områden är företagens prissättningen fri. Det som skiljer den svenska läkemedelsmarknaden från många andra är att priserna på läkemedel inom läkemedelsförmånerna är fastställda av TLV. Det finns ett regelverk för hur utbyte av läkemedel ska ske på apotek utifrån dessa fastställda priser.

Flera av de ersättningsmodeller som TLV har analyserat påverkar på olika sätt läkemedlens pris inom läkemedelsförmånerna. Modellerna får oönskade effekter på läkemedelskostnaderna och konkurrensen inom läkemedelsförmånerna och bedöms därför inte vara lämpliga sätt att kompensera företagen på för ökade kostnader till följd av krav på lagerhållning. Andra modeller påverkar inte priset på läkemedlen inom läkemedelsförmånerna men ger ökade kostnader för patienter och regioner vid försäljning av läkemedel på apotek. Dessa ersättningsmodeller medför att apoteken får en roll som betalningsförmedlare på ett sätt som de behöver kompenseras för. Vidare leder det till ökade kostnader inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer därför att det alternativ som leder till bäst utfall med minst negativa konsekvenser är att staten ersätter företagen för ökade kostnader för lagerhållning vid sidan om läkemedelsförmånssystemet.

Det finns regler som styr statens möjligheter att ge en sådan offentlig finansiering. När staten stödjer en ekonomisk verksamhet med offentliga medel och det resulterar i att mottagaren får en fördel gentemot andra aktörer på marknaden behöver sådan ersättning vara förenlig med EU:s statsstödsregler. Dessa beskrivs närmare i avsnitt 10.2.

7.2 Utbetalning från en statlig myndighet

TLV föreslår att en statlig myndighet betalar ut ersättning till läkemedelsföretagen för den lagerhållningsskyldighet som företaget haft och uppfyllt under föregående kalenderår. En liknande modell för ersättning till företag för krav på lagerhållning finns i Finland. Detta bygger på att företagen rapportera in anskaffningskostnaderna för de läkemedel som faller under lagerhållningsskyldigheten.

Med en sådan ersättningsmodell påverkas inte försäljningspriset på läkemedel, vare sig i regionernas upphandlingar eller de fastställda priserna inom läkemedelsförmånerna. Därigenom påverkas varken patienter, regioner eller apotek. Hela kostnaden faller i stället på staten. Det får inte heller några konsekvenser för konkurrensen inom läkemedelsförmånerna att vissa läkemedel har krav på lagerhållning och andra inte (tabell 7.1). Eftersom läkemedlets pris inte påverkas har denna ersättningsmodell också begränsade påverkan på konkurrensen på läkemedelsmarknaden.

Genom att basera lagervärdet på företagets anskaffningsvärde minskar risken att företag blir så underkompenserade att de överväger att dra tillbaka läkemedel från den svenska marknaden. Ett lagervärde som baseras på faktiska kostnadsuppgifter, snarare än uppskattningar, minskar även risken för överkompensation, vilket gör modellen mer förenlig med EU:s statsstödsregler. Att utgå från anskaffningsvärdet innebär dock högre lagervärdering och därigenom högre lagerföringskostnader än vid de uppskattningar av produktionskostnader som utredningen och andra modeller använder.

När det gäller frågan om hur ofta ersättningen bör betalas ut behöver intresset av att få löpande utbetalningar vägas mot den administration som utbetalningarna kräver från både företag och ansvarig myndighet. I Finland betalas ersättning ut en gång per år, efter avslutat kalenderår. Det bedöms vara en rimligt även i Sverige. Efter avslutat kalenderår är det tydligt vilka lagernivåer företaget har haft under föregående år och ersättning kan betalas ut utifrån det.

Fördelar:

- Modellen kan hantera både öppenvårds- och slutenvårdsläkemedel inom samma system.
- Att basera ersättningen på faktiska, inrapporterade anskaffningsvärden snarare än uppskattningar av produktionskostnader gör modellen mer förenlig med EU:s statsstödsregler.
- Prissättningen av läkemedel inom läkemedelsförmånerna eller i regionernas upphandlingar påverkas inte. Därmed påverkas inte patienternas och regionernas kostnader för läkemedel.
- Det är enkelt att anpassa ersättningen efter vilka lagernivåer företagen faktiskt har haft under föregående år. Hänsyn kan tas till dispensbeslut med mera som påverkar omfattningen av lagerhållningen.

Nackdelar:

- Det kräver en betydande administration från både företag och ansvarig myndighet.
- Då denna modell måste utgå från anskaffningsvärde snarare än blir produktionskostnaderna blir kapitalbindningen högre värderad och därför blir lagerföringsersättningen högre.

Tabell 7.1. Effekter och påverkan av TLV:s förslag på ersättningsmodell.

Område	Bedömd påverkan	Förklaring
Tillgång till läkemedel	Låg	Eftersom ersättningen baseras på företagets faktiska kostnader är risken för underkompensation låg. Om företag som ansöker om låg ersättning inte behöver bifoga intyg från revisor, se avsnitt 7.3.1, begränsas risken att företag med lägre marginaler ser systemet som allt för betungande.
Administration	Medel	Det krävs en statlig administration för att hantera ansökningar, utbetalningar och tillsyn av lagernivåer, vilket kommer att innebära ett antal heltidstjänster. Därtill kommer varje företag årligen behöva ansöka om ersättning. Företag som ansöker om hög ersättning behöver bifoga ett revisorsintyg, se avsnitt 7.3.1.
Sammanlagda kostnader	Medel	Kommer att bero på anskaffningsvärdet, vilket vi beräknar kommer överstiga de produktionskostnadsestimat som andra modeller utgått från. Kostnaderna hålls dock nere genom bibehållen konkurrens och ingen ökad handelsmarginal eller annan påverkan på apotekens verksamhet.
System för prissättning	Ingen	Modellen ändrar inte priset för vare sig företagen eller patienterna.
Konkurrens	Låg	Låg påverkan på tillgången till läkemedel och ingen påverkan på prissättningen av läkemedel innebär bäst förutsättningar för bibehållen konkurrens.
Patientkostnader	Ingen	Genom att läkemedelspriserna är opåverkade påverkas inte heller patienternas kostnader för läkemedel.
Slutenvården	Ingen	Företagen ersätts utan att det påverkar regionernas upphandlingar.
Handelsmarginalen	Ingen	Eftersom läkemedlens priser inte höjs påverkas inte apotekens handelsmarginal.
Apotekens verksamhet	Ingen	Systemet kommer inte att involvera apoteken.

7.3 Ersättningsnivå

Enligt uppdraget ska TLV uppskatta kostnaderna för ett lagerhållningssystem samt lämna förslag på nivån för en eventuell kompensation till läkemedelsföretagen. Beräkningar ska redovisas för en lagerhållningsskyldighet motsvarande både sex månaders normalförbrukning och kortare perioder.

TLV bedömer att företagen behöver kompenseras för de kostnader som uppstår till följd av en lagerhållningsskyldighet. Likt utredningen anser TLV att en ersättning behöver ta hänsyn till de stora kostnadsdrivarna som den utökade lagerhållningen innebär. Kostnaderna kan delas in i två typer:

- *Lagerföringskostnader* är kostnaderna för kapitalbindning och för den risk det innebär att produkter lagerhålls. Kapitalkostnader syftar till alternativkostnaden av att binda kapital till ett lager som annars skulle kunna använts till något som gett intäkter. Riskkostnader är kostnader för till exempel inkurans, svinn och kassationer.

- *Lagerhållningskostnader* är kostnader för att driva ett lager och innefattar lokalkostnader, lagerhanteringskostnader och personalkostnader.

TLV har utrett två alternativa sätt att beräkna nivån på ersättning som tar hänsyn till samma kostnadsdrivare. Det ena baseras på företagens faktiska kostnader för lagerföring och lagerhållning. Det förutsätter att varje företag ansöker om ersättning hos ansvarig myndighet och bifogar underlag som styrker kostnaderna. Det andra alternativet är en datadriven ersättning där TLV har räknat fram en schablonersättning för originalläkemedel respektive generiska läkemedel som tar hänsyn till olika förvaringsbetingelser, till exempel om läkemedlet ska lagerhållas i rumstemperatur eller i kylrum. Den datadrivna ersättningen skulle kunna betalas ut utan att företagen behöver ansöka om ersättning och den medför därmed lägre administrativa kostnader både hos företag och ansvarig myndighet. Men eftersom en sådan beräkning utgår från generella kostnader för läkemedelsföretag på den svenska marknaden, och inte specifikt för varje läkemedel, kan den vara svårare att utforma så att den blir förenlig med EU:s statsstödsregler. TLV föreslår därför en modell som utgår från varje företags faktiska kostnader. Förslaget presenteras nedan. De särskilda överväganden som har gjorts kring förslagets förenlighet med statsstödsreglerna redovisas i avsnitt 10.2.

7.3.1 Ersättningen beräknas utifrån företagens faktiska kostnader

TLV föreslår att företagens ersättning utgår från faktiska kostnader som uppstått till följd av lagerhållningsskyldigheten. Detta förutsätter att företagen inkommer med uppgifter om anskaffningsvärdet av det kapital som är bundet samt uppgifter om kostnaderna för lagerhållningen.

$$\text{lagerränta} \times \text{medellagervärde} + \text{lagerhållningskostnad}$$

Genom att utgå från företagens faktiska kostnader bedömer TLV att risken för överkompensation är minimal vilket gör detta sätt att beräkna ersättning förenlig med EU:s statsstödsregler. Vidare bör en kostnadsbaserad ersättning fortsatt skapa goda incitament för företagen att tillhandahålla läkemedel på den svenska marknaden även med krav på lagerhållning.

En kostnadsbaserad ersättning har vissa ytterligare fördelar. En av dessa är att den tar hänsyn till särskilda kostnadsaspekter för vissa produkttyper så som vissa infusionsvätskor. Dessa läkemedel har i motsats till många andra läkemedel ett lågt anskaffningsvärde och därmed en låg kapitalbindning, men höga kostnader för lagerhållning eftersom förpackningarna ofta är skrymmande. En databaserad ersättning kräver en separat hantering av dessa produkter. En annan fördel med en kostnadsbaserad ersättning är att den inte påverkas av brister som finns i tillgängliga data. I den tillgängliga läkemedelsstatistiken saknas information om vilka läkemedel som kräver särskilda lagerbetingelser eftersom de är brandfarliga. Vidare saknas det uppgifter om vissa produkters ursprung (original, generika).

En kostnadsbaserad ersättning är också behäftad med vissa nackdelar. Detta sätt att beräkna ersättning kommer medföra ökade administrativa kostnader, både för företagen och för utbetalande myndighet. Dels behöver företagen ta fram de nödvändiga uppgifterna, dels behöver utbetalande myndighet hantera uppgifterna

som inkommer, granska dem, besluta om ersättning och betala ut den. Enligt uppgifter till TLV sköts utbetalningarna i det finska systemet av personal motsvarande en heltidstjänst. Dock omfattar det finska systemet färre läkemedel än vad som anges på Socialstyrelsens lista, vilket skulle kunna medföra att det behövs mer resurser för sådan hantering i Sverige.

En ersättning som utgår från att företag behöver ansöka om att få ersättning kan även innebära ytterligare merarbete för mindre företag eller företag med flera läkemedel som omfattas av krav på lagerhållning. TLV har utrett fördelningen av antalet läkemedel per företag som omfattas av förslaget. Majoriteten av företagen har relativt få läkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldigheten. För dessa företag bör det inte krävas allt för mycket arbete att ta fram nödvändigt underlag. Men det finns även flera företag som har en ansevärd mängd läkemedel som omfattas av lagerhållningskravet (som mest har ett företag 230 varor som omfattas av krav på lagerhållning). För dessa företag kan det kan det krävas en betydande arbetsinsats för att ansöka om ersättning.

TLV har eftersträvat att utforma en ersättningsmodell som tar hänsyn till de stora kostnadsdrivarna som krav på lagerhållning medför och som är enkel att förstå och följa för de parter som berörs. En modell utan för mycket komplexitet är också önskvärd ur ett genomförande- och uppföljningsperspektiv.

Företagen behöver komma in med uppgifter om anskaffningskostnad

Ersättningen kopplad till lagerföringen bestäms utifrån en lagerränta och medellagervärdet av de läkemedel som omfattas av krav på lagerhållning. Lagerräntan beräknas av TLV utifrån en bedömd kapitalkostnad och riskkostnad. Dessa beskrivs i avsnitt 7.2. Medellagervärdet avser anskaffningsvärdet av det kapital som är bundet i lagret. En förutsättning för att kunna bestämma ersättningen är att företagen inkommer med uppgifter om medellagervärdet. Detta förfarande liknar det finska systemet där företagen inkommer med dessa uppgifter. Flera företag är verksamma både på den finska och svenska marknaden och får därmed liknande ansökningsförfaranden i båda länderna.

Företagens uppgifter om anskaffningsvärdet av det bundna kapitalet behöver styrkas, antingen genom ett intyg från revisor eller från firmatecknare. Att låta en extern part så som en revisor intyga uppgifterna kan minska behovet av tillsyn och kontroller. Men det medför ökade kostnader och merarbete. Detta kan bli problematiskt i fall då ersättningen understiger kostnaderna för ett revisorsintyg. Ett alternativ är att låta en firmatecknare intyga uppgifterna och på så sätt förenkla företagets hantering och minska kostnaderna. Detta förförande kan dock kräva ökat antal kontroller och stickprov från ansvarig myndighet. För att minimera företagets administrativa börda föreslår TLV att när ersättningen till ett läkemedelsföretag sammantaget är lägre än 2,5 miljoner kronor per år för alla företagets varor som omfattas av krav på lagerhållning är det tillräckligt att en firmatecknare intygar anskaffningsvärdet av de läkemedel som ska lagras. Ett motsvarande krav finns för ansökningar om stöd till apotek i glesbygd. När ersättningen överstiger 2,5 miljoner kronor per år behöver anskaffningsvärdet intygas av en revisor, på liknande sätt som i Finland. Ersättningen beräknas att hamna under 2,5 miljoner kronor per år för den stora majoriteten av företag som

omfattas av lagerhållningsskyldigheten, vilket kommer att minska företagens administrativa börda.⁵²

En möjlig konsekvens av den kostnadsbaserade ersättningen är risken för att det skapas incitament för företagen att justera sin internprissättning och på så sätt driva ökade kostnader för staten. TLV erfar att läkemedelsföretagen har olika affärsmodeller där vissa köper in ett läkemedel närmare produktionskostnad medan andra köper in till närmare försäljningspris. Särskilt för läkemedel utan generisk konkurrens som funnits på marknaden kortare tid än 15 år är diskrepansen mellan produktionsvärdet och försäljningsvärdet sannolikt stort. Genom att ersättningen utgår från anskaffningsvärdet kan det på så sätt leda till att fler företag genom internprissättning börjar köpa in läkemedel till närmare försäljningspris för att få en högre ersättning. Detta skulle medföra en ökad kostnad för staten. TLV har inte haft möjlighet att uppskatta storleken på en sådan kostnadsökning. I sammanhanget ska det nämnas att det finns regelverk som ska begränsa företags möjligheter att genom koncerninterna transaktioner flytta vinster. Detta bör ge en viss reducering av risken för ökade kostnader genom internprissättning.

Företagen behöver inkomma med uppgifter om kostnader för lagerhållning

Den del av ersättningen som syftar till att kompensera företagen för den utökade lagerhållningen fastställs genom att företagen inkommer med underlag som styrker dessa. För de företag som lagerför sina varor hos någon av de två stora distributörerna innebär detta kompensation utifrån vad som fakturerats för lagerhållning hänförligt till skyldigheten. Företag som bedriver lagerhållning i egen regi behöver inkomma med motsvarande uppgifter. Likt för ersättningen kopplat till lagerföring behöver inkommet material styrkas, antingen genom revisor eller firmatecknare.

Till skillnad från ersättningen kopplat till lagerföringen som bestäms utifrån en lagerränta som beräknats av TLV finns det ingen mekanism för att styra ersättningen för lagerhållningen då denna enbart baseras på inkommet material. Lagerhållningskostnaderna fastställs utifrån vad företagen fakturerats av distributörerna för lagerhållningen. Ett sätt att granska sådana kostnader skulle kunna vara att för läkemedelsföretag som ansöker om en ersättning över 2,5 miljoner kronor per år ska en revisor intyga att kostnaderna för lagerhållning av varor som omfattas av lagerhållningsskyldighet inte skiljer sig från kostnaderna för lagerhållning av andra varor som företaget lagerhåller hos samma distributör eller i företagets egen verksamhet.

7.3.2 Närmare om lagerföringskostnader

Lagerföringskostnader kan delas upp i kapitalkostnad och riskkostnad och är beroende av den lagrade volymen. Lagerföring innebär en låsning av kapital som annars kunde ha använts till något som kunde ha gett ökade intäkter. Detta bortfall av intäkter brukar kallas kapitalkostnad och anges i form av en kalkylränta som motsvarar avkastningskravet på en investering. Utöver en kapitalbindning innebär lager en risk i form av kostnader för inkurans, svinn och kassationer. Både

⁵² Uppskattningen av ersättning per företag baseras på samma uppgifter som för de sammanlagda kostnaderna för lagerhållningsskyldigheten, se avsnitt 8.7.

kapitalkostnaden och riskkostnaden är beroende av storleken på lagret och är således att betrakta som en rörlig kostnad. För att beräkna lagerföringskostnaden brukar en lagerränta användas vilket beräknas enligt formeln nedan.⁵³

$$\text{lagerränta}, r (\%) = \frac{\sum \text{kapitalkostnad}/\text{år} + \text{riskkostnad}/\text{år}}{\text{medellagervärde}} \times 100$$

Lagerräntan beräknas utifrån den totala lagerföringskostnaden och kan sedan användas för att beräkna lagerföringskostnaden för enskilda produkter enligt formeln nedan.

$$\text{lagerföringskostnaden} = \text{lagerränta} \times \text{medellagervärde}$$

TLV har beräknat lagerräntan till 7 procent. Denna bör ses över årligen. Nedan följer en beskrivning av lagerräntans tre ingångsvärden; medellagervärde, kapitalkostnad och riskkostnad samt de antaganden som ligger till grund för TLV:s beräkningar.

Medellagervärde

Medellagervärdet avser värdet av de läkemedel som kan komma att bli föremål för en lagerhållningsskyldighet och avgör hur mycket kapital som binds i lagret. Det bundna kapitalet varierar därför med lagervolymen.

Det går att konstatera att för en utomstående part som saknar full insyn i till exempel inköps- eller tillverkningskostnader är det mycket svårt att skatta det värde som aktuella lager är förknippade med. Det är till exempel mycket svårt för TLV att uppskatta de verkliga kostnaderna förknippade med tillverkning av läkemedel medan det är lättare att utifrån tillgänglig försäljningsstatistik uppskatta apotekens eller regionernas inköp av läkemedel. Det är inte rimligt att företagen kompenseras för det försäljningsvärde som produkterna är förknippade med. I stället bör ersättningen baseras på anskaffningsvärdet. Det är möjligt att uppskatta anskaffningsvärdet genom schablonmässiga nedskrivningar av försäljningspriset. En schablonmässig nedskrivning medför dock att det kommer finnas fall där vissa läkemedel riskerar att antingen över- eller underkompenseras i förhållande till kostnaderna som uppstår till följd av en lagerhållningsskyldighet. Sett ur ett EU-rättsligt perspektiv är det problematiskt med metoder som riskerar att överkompensera vissa företag. Att reducera risken för överkompensation genom stora nedskrivningar riskerar i stället att skapa en situation där det blir ogynnsamt för företag att tillhandahålla läkemedel på den svenska marknaden.

TLV föreslår en modell där företagen får ansöka om ersättning för ökade kostnader till följd av lagerhållningsskyldigheten. I ansökan får företagen bifoga underlag som visar anskaffningsvärdet av det kapital som är bundet till följd av skyldigheten. Detta tillvägagångssätt används i det finska lagerhållningssystemet.⁵⁴ Företagens

⁵³ Oskarsson, B., Ekdahl B., Aronsson H. (2021). *Modern logistik – för ökad lönsamhet* (5 uppl.). Liber

⁵⁴ I Finland ska ett intyg som visar värdet av det kapital som är bundet i det obligatoriska lagret bifogas ansökan om ersättning. Detta intyg ska utfärdas av en revisor.

kostnader kan styrkas genom intyg från revisor eller genom att firmatecknare intygar att uppgifterna är korrekt. En sådan statlig ersättning till företag bedöms förenlig med EU-rätten. Det beskrivs närmare i kapitel 10.

Kapitalkostnaden

En skyldighet att lagerhålla vissa läkemedel kräver att företagen binder upp kapital i lagret. Ersättningen för det bundna kapitalet, som företagen annars kunde ha använt till andra investeringar, benämns kapitalkostnad och anges i form av en kalkylränta.

Det finns olika teorier om hur kapitalkostnaden för ett företag beräknas. Utredningen valde att använda en viktad kapitalkostnad (Weighted Average Cost of Capital, WACC). Den viktade kapitalkostnaden utgör den lägsta avkastningen som ett bolag kan acceptera, för att klara av räntekrav från långgivare samt aktieägarnas krav på avkastning. Utredningen utgick från en kalkylränta på fem procent baserad på den viktade kapitalkostnaden för branschen hälso- och sjukvård framtagen av PwC Tyskland.⁵⁵ Kalkylräntan är därmed beräknad utifrån tyska marknadsförhållanden och ett bredare urval av företag som inkluderar läkemedel, sjukvårdsutrustning, distributörer med mera. Vidare är utredningens siffra hämtad i slutet av år 2020 innan inflationen och räntenivån ökade.

TLV har låtit PwC Sverige beräkna en viktad kapitalkostnad för lagerhållning av läkemedel i Sverige som bedömts till 6,8 procent i november 2023.⁵⁶ Beräkningen baseras på marknadsdata för en jämförelsegrupp bestående av 14 bolag i läkemedelssektorn som är verksamma på den svenska marknaden och bedöms jämförbara med de bolag som förväntas omfattas av krav på lagerhållning.

Ett alternativ till en viktad kapitalkostnad skulle kunna vara ett avkastningskrav baserat på låneräntan. Ett avkastningskrav baserat på låneränta har bedömts till 2,4 procent och skulle innebära en lägre ersättning för bundet kapital. Ett skäl för att basera avkastningskravet på låneräntan är att lager kan betraktas som en kortsiktig tillgång. Mot det kan argumenteras för att lager bör betraktas som en långsiktig tillgång eftersom det måste fyllas på för att behålla en konstant lagernivå.⁵⁷ Vidare är låneräntan ett mindre stabilt mått än den viktade kapitalräntan och behöver uppdateras mer frekvent. Mot bakgrund av ovan och för att säkerställa att den mest långsiktigt korrekta bedömningen av kapitalkostnaden baserar TLV sina beräkningar på den viktade kapitalkostnaden. Ett sådant mått bör rimligtvis ses över årligen eller vid behov.

Riskkostnaden

Lagerhållning medför en riskkostnad till följd av inkurans, svinn och kassationer. Riskkostnaden varierar beroende på bland annat typ av produkt och hållbarhet. Likt kapitalkostnaden är riskkostnaden beroende av antalet produkter som lagerhålls.

⁵⁵ Utredningen hämtade kalkylränta från e-verktyg utvecklat av PwC Tyskland för december 2020. <https://evaluationdata.pwc.de/en/healthcare-pharmaceuticals/>

⁵⁶ Se bilaga 3 för metod för beräkning av viktad kalkylränta samt urvalsgrupp.

⁵⁷ Timme, SG. Williams-Timme, C. The real cost of holding inventory. *Supply Chain Management Review*. 2003; 7 (4): 30-37 .

Enligt uppgifter till utredningen uppgick kostnaderna för inkurans och kassation för partihandlare till fyra procent av den totala omsättningen. TLV har inhämtat nya uppgifter från de två största distributörerna av läkemedel vilket visar att kassationer av läkemedel i genomsnitt uppgår till cirka två procent av den totala omsättningen. Vidare har det framkommit att huvuddelen av destruktionsen av läkemedel sker till följd av utgången hållbarhet. Kassation som andel av omsättningen är relativt stabil över tid. Dock skiljer sig TLV:s uppgifter jämfört mot dem som inhämtades av utredningen. En möjlig förklaring till varför utredningens uppgifter är högre kan vara att dessa inhämtades under pandemin då kassationer tycks ha varit något högre än normalt. Med anledning av att det tycks finnas en viss variation över tid kan det vara lämpligt att inhämta nya uppgifter om kassation årligen för att uppdatera riskräntan.

I teorin ska ett omsättningslager som fungerar optimalt inte ge upphov till kostnader till följd av inkurans eller kassation. Men i realiteten kommer det alltid finnas ett visst mått av kassation och det kommer att uppstå kostnader för det. Större lager medför sannolikt ökade kostnader för kassation än små lager. Eftersom huvuddelen av de läkemedel som destrueras hos distributör kasseras till följd av utgången hållbarhet, och eftersom omsättningslagring inte bör medföra någon större kassation, bedömer TLV att en riskränta på 0,2 procent är rimlig.

7.3.3 Närmare om lagerhållningskostnader

Lagerhållningskostnader som uppstår i samband med att en produkt ska lagras uttrycks i form av bland annat personal, lagringsyta, utrustning för hantering av varor (truckar, kranar med mera) och administrativa system. Dessa kostnader förändras inte när volymen förändras inom ett intervall och kan benämnas som halvfasta kostnader.⁵⁸

Likt utredningen har TLV antagit att ökade volymer till följd av en lagstadgad lagerhållningsskyldighet kommer lagerföras inom befintliga strukturer. Den utökade lagerhållningen kommer antingen ske hos någon av de två stora läkemedelsdistributörerna eller hos de företag som i dagsläget har egna lager i Sverige. De företag som i dagsläget lagerhåller produkter utanför Sverige antas börja lagerhålla hos någon av distributörerna. Eftersom lagerhållningsskyldigheten kommer att innebära ökade lagerhållningskostnader för företagen i form av utökad pallagring är det rimligt att företagen kompenseras för dessa kostnader.

Kostnaderna för lagerhållning varierar med lagerbetingelse och volym. Med lagerbetingelse avses hur ett läkemedel förvaras. Läkemedel förvaras i till exempel rumstemperatur, kyl eller frys. Att lagerhålla något i rumstemperatur är mindre kostsamt jämfört med att lagerhålla i frys. Det finns även andra omständigheter som kräver särskild hantering under lagerhållningen, till exempel om läkemedlet är narkotikaklassat eller brandfarligt.

7.4 Ett anslag kan införas för kostnadskontroll

⁵⁸ Oskarsson, B., Ekdahl B., Aronsson H. (2021). *Modern logistik – för ökad lönsamhet* (5 uppl.). Liber

Med en ersättning som utgår från företagens faktiska kostnader kan det vara svårt att ha kontroll över kostnaderna för lagerhållningsskyldigheten. Ett sätt att skapa kostnadskontroll kan vara att införa ett anslag för denna ersättning som utgör en yttre gräns som ersättningen maximalt kan uppgå till årligen. Ett liknande anslag finns för bidrag till öppenvårdsapoteksservice i glesbygd.⁵⁹

I den stödordning som tas fram för ersättningen för lagerhållningsskyldigheten skulle det kunna anges att ersättning lämnas i mån av tillgång på medel. Om den sammanlagda beräknade ersättningen överstiger avsatta medel görs samma procentuella avdrag på alla ersättningsberättigades ersättning. Anslaget bör i så fall sättas på en sådan nivå att ersättningen kan variera mellan åren. Anslaget kan behöva beakta att antalet läkemedel som omfattas av krav på lagerhållning kan ändras över tid och fler kan tillkomma, samt att den lagerränta som kapitalkostnaden baseras på förändras över tid och kan komma att stiga i framtiden, vilket kan öka den totala kostnaden för ersättningen. I händelse av att ansökningar om ersättning överstiger högsta tillåtna ram, skrivs utbetalningen ner proportionerligt för de läkemedel som ingår i lagerhållningsskyldigheten.

⁵⁹ 3 § förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse, samt 8 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskrifter (TLVFS 2013:4) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse.

8 Processen för hantering av lagerhållningsskyldighet för läkemedel

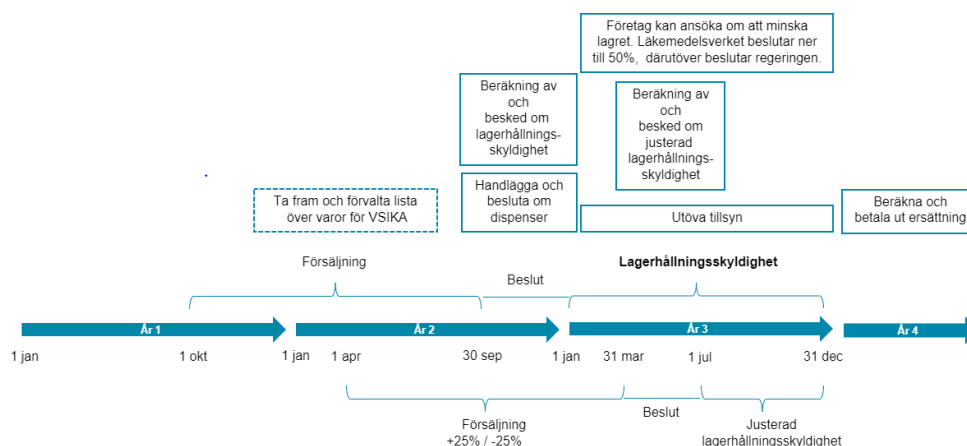
Socialstyrelsen bör regelbundet se över listan över läkemedel som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå. Den listan ligger till grund för regeringens beslut om detta i förordning. TLV föreslår att den listan ses över årligen för att anpassas till förändringar i läkemedelsanvändningen.

Baserat på uppgifter om historisk försäljning föreslås TLV ta fram uppgifter till Läkemedelsverket om lagerhållningsskyldighet för berörda företag. Läkemedelsverket föreslås besluta om vilken lagerhållningsskyldighet som gäller för respektive läkemedel inför kommande kalenderår. Företagen kan ansöka om dispens hos Läkemedelsverket inför att lagerhållningsskyldigheten inträder och om förutsättningarna ändras under pågående år.

Inför den 1 juli varje år föreslås TLV ta fram uppdaterade siffror till Läkemedelsverket på vilka läkemedel som får justerad lagerhållningsskyldighet under det andra halvåret. Läkemedelsverket föreslås besluta om sådan justering av lagerhållningsskyldigheten.

Efter avslutat kalenderår får läkemedelsföretagen ansöka till TLV om ersättning för utförd lagerhållning. TLV betalar ut ersättning utifrån de förutsättningar som föreslås i kapitel 7 i förhållande till hur väl företagen har uppfyllt sin lagerhållningsskyldighet.

Processen för hantering av lagerhållningsskyldigheten för läkemedel och de aktiviteter som kommer att ingå i processen knyter an till den förslagna lagen om lagerhållningsskyldighet (figur 8.1).



Figur 8.1. Process för och aktiviteter förknippade med systemet för lagerhållningsskyldighet för läkemedel. VSICA = Vård som inte kan anstå.

Källa: TLV.

Kapitlet beskriver enbart processen med administration av lagerhållningsskyldigheten på ett övergripande plan och i de avseenden som är relevanta för TLV:s förslag. Processen kommer att behöva utvecklas vidare av de aktörer och myndigheter som berörs inför att lagerhållningsskyldigheten införs.

8.1 Ta fram och förvalta lista över läkemedel för vård som inte kan anstå

De övergripande kriterierna för vilka läkemedel som omfattas av krav på lagerhållning i Sverige framgår i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. I lagen finns ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas.⁶⁰

För att regeringen ska ha ett underlag för att föreskriva om vilka läkemedel som ska lagerhållas har Socialstyrelsen haft i uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap för vård som inte kan anstå.⁶¹

TLV har inom sitt uppdrag omvandlat denna lista till sålda förpackningar under föregående år för att se vilka varor som i praktiken skulle omfattas av lagerhållningsskyldighet.

De kriterier som anges för vilka läkemedel som omfattas av krav på lagerhållning gör att det, utifrån den lista på substanser som Socialstyrelsen tagit fram, faller bort en del läkemedel som inte kommer att omfattas av krav på lagerhållning. Utöver att

⁶⁰ 3 kap. 13 § lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.

⁶¹ Regeringsbeslut den 1 december 2022, *Uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*, S2022/04550 (delvis).

vissa varor faller bort på grund av att de omfattas av kriterierna ovan, faller även andra bort därför att de inte hade någon försäljning i Sverige under det föregående året.

Utredningen föreslog att Socialstyrelsen ska få ansvaret för att upprätta och förvalta en lista över vilka sjukvårdsprodukter som behöver omfattas av lagerhållningsskyldighet. I det arbetet ska Socialstyrelsen genomföra de prioriteringsbedömningar som är nödvändiga för att bestämma vilka sjukvårdsprodukter som krävs för vård som inte kan anstå.⁶² Det framgår inte av utredningens förslag hur ofta listan är avsedd att uppdateras. Den finska läkemedelsmyndigheten Fimea har i dialog med TLV framhållit vikten av en förteckning över vilka läkemedel som ska lagerhållas att en sådan förteckning över läkemedel kan uppdateras på ett enkelt sätt för att motsvara aktuell läkemedelsanvändning. TLV föreslår att en sådan översyn görs årligen för att även nya behandlingar som tillkommer under ett år vid behov ska kunna omfattas av krav på lagerhållning under året därefter.

8.2 Beräkna och besluta om lagerhållningsskyldighet

TLV föreslår att Läkemedelsverket beslutar om vilken lagerhållningsskyldighet som gäller för respektive läkemedel under kommande kalenderår. Historisk försäljning föreslås beräknas på tolv månaders medelförsäljning i stället för de nio respektive sex månader som utredningen föreslog.

Den justering av nivån på lagerhållningsskyldighet som sker inför den 1 juli varje år föreslås inträda om försäljningen ökat eller minskat med minst 25 procent.

Enligt förslagen i SOU 2021:19 ska lagerhållningsskyldigheten baseras på historiska försäljningsdata för de läkemedel som omfattas av krav på lagerhållning. Utredningen konstaterar att gränserna för den lagerhållningsskyldiges ansvar måste vara tydliga och tillsynsbara. Lagens bestämmelser måste också utformas så att en lagerhållningsskyldig har rimliga möjligheter att anpassa sin lagerhållning till de produkter och mängder som ska lagerhållas utan att detta leder till oproportionerlig kassation. Lagerhållningsskyldigheten bör vila på den historiska förbrukningen av sjukvårdsprodukter och denna förbrukning bör mätas genom den historiska försäljning av sjukvårdsprodukter som skett till öppenvårdsapotek och till hälso- och sjukvården.⁶³

⁶² En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), s. 620.

⁶³ A.a., s. 527.

8.2.1 Läkemedelsverket bör besluta om omfattningen av lagerhållningsskyldigheten

TLV föreslår att Läkemedelsverket ska besluta om vilken lagerhållningsskyldighet som gäller för respektive läkemedel inför nästa år. Nedan beskrivs varför TLV förordar en sådan ordning.

Enligt utredningens förslag ska det inte fattas något myndighetsbeslut om omfattningen av lagerhållningsskyldigheten inför det kommande året. Alla företag som har läkemedel på listan över produkter som ska lagerhållas omfattas av skyldigheten enligt lag utifrån företagets egen historiska försäljning. Berörda företag är skyldiga att se till att de efterlever skyldigheter i lag. Därutöver föreslås att det i lagen införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om hur lagerhållningsskyldigas genomsnittliga historiska försäljning eller inköp ska beräknas. Läkemedelsverket kontrollerar sedan efterlevnaden av lagerhållningsskyldigheten genom tillsyn. Det är också så det fungerar i Finland. I Finland anges i lag vilka substanser som omfattas av lagerhållningsskyldigheten. En gång per år publicerar Fimea på sin webbplats en lista över vilka produkter som ska lagerhållas.⁶⁴ Den listan kan inte överklagas. Även nya produkter som får marknadsföringstillstånd efter att listan har publicerats behöver lagerhållas under det kommande året om de innehåller substanser som anges i lagen. Läkemedelsföretagen beräknar utifrån listan och de krav som framgår av lagen de volymer som behöver lagerhållas. Däremot kan läkemedelsföretag eller partihandlare ansöka om dispens från lagerhållningsskyldigheten. De kan även ansöka om att få reducera sin lagerhållningsskyldighet, exempelvis baserat på säsongsvariationer eller förväntade fluktuationer till följd av förändringar på upphandlingsmarknaden.

TLV:s erfarenhet är att företagens egna uppgifter om försäljning kan skilja sig något från den statistik som myndigheterna får från E-hälsomyndigheten. Uppgifter om försäljning av läkemedel rapporteras i dag in till E-hälsomyndigheten från både partihandlare och öppenvårdsapotek. Även regionerna rapporterar in inköp av rekvisitionsläkemedel. E-hälsomyndigheten lämnar sedan vidare delar av dessa uppgifter till andra berörda myndigheter utifrån olika bestämmelser i lag.

TLV har i dag genom sitt uppdrag att följa upp apoteksmarknaden⁶⁵ och att utöva tillsyn över lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tillgång till de data som krävs för detaljerad analys av försäljningen av receptläkemedel. Försäljningen av rekvisitionsläkemedel analyseras med hjälp av data från E-hälsomyndigheten.

Läkemedelsverket har i nuläget inte löpande tillgång till försäljningsdata, men kan begära in sådana uppgifter från E-hälsomyndigheten när det behövs för myndighetens tillsyn.⁶⁶ Däremot har myndigheten för närvarande i uppdrag att

⁶⁴ Fimea, *List of products to be stocked as obligatory storage*, 2024
https://fimea.fi/en/supervision/mandatory_reserve_supplies/list_of_products_to_be_stocked_as_mandatory_reserve_supplies

⁶⁵ Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

⁶⁶ Regeringsbeslut den 15 juni 2023, dnr S2022/04492, *Överklagande av E-hälsomyndighetens beslut att inte lämna ut uppgifter*.

tillsammans med E-hälsomyndigheten förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan för läkemedel.⁶⁷ I förstudien till det nuvarande uppdraget skulle myndigheterna redovisa åtgärder för att Läkemedelsverket ska kunna sammanställa en nationell lägesbild över tillgång, plats och förbrukning av humanläkemedel och relevanta medicintekniska produkter.⁶⁸ Läkemedelsverket konstaterar i förstudien att myndigheten för den nationella lägesbilden bland annat kommer att behöva information om partihandels försäljning av läkemedel till öppenvårdsapotek och till vårdgivare samt information om lagernivåer för läkemedel från partihandlare med lager i Sverige av läkemedel avsedda för den svenska marknaden. Läkemedelsverket angav i februari 2023 att det beräknas ta 3,5–4 år att få tillgång till datamängderna ovan på plats.⁶⁹ Enligt Läkemedelsverket är avsikten att försäljningsuppgifter ska överföras dagligen från E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket.

På sikt kommer således både Läkemedelsverket och TLV att ha tillgång till nationella data för att både kunna beräkna och justera lagerhållningsskyldigheten, baserad på historisk försäljning. Beroende på lagstiftningen kan dock vissa dispenser (se avsnitt 8.3) behöva beviljas utifrån fler grunder än dem som framgår av försäljningsdata, detsamma gäller vissa justeringar i beslutad lagerhållningsskyldighet. Därför är det troligt att Läkemedelsverket som ska besluta i dessa delar kan komma att behöva tillgång till och möjligheter att hantera annan information utöver försäljningsdata. Om en myndighet beslutar om vilken lagerhållningsskyldighet som gäller för respektive läkemedel inför ett kommande år finns det en tydlig nivå som kan ”läsas” i omsättningslagret och Läkemedelsverkets tillsyn av lagernivåerna underlättas. Även beslut om dispens och användning av lagerhållna varor underlättas av att Läkemedelsverket från början har tillgång till uppgift om vilka nivåer som ska lagerhållas av respektive läkemedel och inte behöver inhämta sådana uppgifter från företagen. Om sådana uppgifter även samordnas med inrapportering av uppgifter för tillsyn av lagerhållningsskyldigheten kan Läkemedelsverkets tillsyn i mycket stor utsträckning ske datadrivet om myndigheten har tillgång till både uppgifter om vilka lagernivåer som företagen ska lagerhålla och vilka lagernivåer de faktiskt har i lager.

Givet det omfattande arbetet med nationell lägesbild och de data som därmed kan komma att finnas tillgängliga på Läkemedelsverket samt Läkemedelsverkets möjligheter till inblick i partihandeln ser TLV att Läkemedelsverket är den myndighet som bör besluta om vilken lagerhållningsskyldighet som gäller för det kommande året. Däremot har TLV, åtminstone i nuläget, bättre förutsättningar att beräkna omfattningen av lagerhållningsskyldigheten utifrån försäljningsdata och de kriterier kring ursprung, hållbarhet m.m. som gäller enligt lagen. TLV bör därför ta fram underlag till Läkemedelsverket om vilken nivå på lagerhållningsskyldighet som gäller för respektive läkemedel, så att Läkemedelsverket kan besluta om detta. Det gäller även inför justering av lagerhållningsskyldighet till den 1 juli.

⁶⁷ Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Läkemedelsverket (S2023/03257).

www.esv.se

⁶⁸ S2022/01265

⁶⁹ Läkemedelsverket. *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter, delredovisning gällande läkemedel*, februari 2023. Dnr: 1.1.8-2022-016969.

TLV föreslår därför att Läkemedelsverket ska informera företagen om vilken nivå på lagerhållningsskyldighet som gäller för respektive läkemedel för kommande år, samt om eventuell justering av lagerhållningsskyldigheten inför den 1 juli varje år. Sådan information om vad som gäller för en enskild enligt lag får sådana rättsverkningar att det kan jämföras med ett beslut. Förslag till en sådan bestämmelse i lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter lämnas i kapitel 11.

8.2.2 Beräkning av normalförbrukning bör ske utifrån historisk försäljning under tolv månader

Utredningen föreslog en process (figur 1.2) där lagerhållningsskyldigheten skulle beräknas utifrån den genomsnittliga försäljningen under perioden 1 januari till 30 september år 1, dvs nio månaders försäljning. Därefter ska en avstämning ske inför halvårsskiftet år 2 som utgår från en beräkning av försäljning under perioden 1 oktober år 1 till 31 mars år 2. Om den genomsnittliga försäljningen har minskat med mer än 20 procent eller ökat med mer än 25 procent i den andra mätperioden jämfört med den första skulle lagerhållningsskyldigheten justeras från den 1 juli till den 31 december. Syftet med den andra mätningen är att fånga förändringar i försäljningen till följd av till exempel säsongsvariationer, förändrade behandlingsrekommendationer med mera. TLV:s utredning har visat att processen som utredningen föreslog skulle innebära att mellan 55 och 60 procent av produkterna skulle få lagerhållningsskyldigheten justerad inför halvårsskiftet.⁷⁰

TLV föreslår att historisk försäljning mäts under ett helt år, dvs. tolv månader. I den av TLV föreslagna processen (figur 8.1) har perioden som ligger till grund för beräkningen av lagerhållningsskyldigheten utökats till tolv månader och gäller för perioden 1 oktober till 30 september. Vidare har den andra mätperioden som avser att fånga förändringar i försäljningsvolymerna också utökats till tolv månader och gäller för perioden 1 april år 1 – 31 mars år 2.

För den andra mätperioden har dessutom gränsen för hur stor ökningen eller minskningen i försäljning behöver vara för att medföra en ändring av lagerhållningsskyldigheten. I Finland behöver förändringen vara minst 30 procents ökning eller minskning för att lagerhållningsskyldigheten ska justeras. Utredningen föreslog att andelen skulle vara en minskning med minst 20 procent eller en ökning med 25 procent i Sverige. TLV bedömer att det är en pedagogisk utmaning att förklara varför det är olika procenttal för minskning och ökning och ser att det blir enklare för berörda parter att hantera en ökning eller minskning med 25 procent och föreslår därför att gränsen ändras till det.

Med dessa två förändringar i den föreslagna processen skulle 44 procent av produkterna få lagerhållningsskyldigheten justerad inför halvårsskiftet.⁷¹

⁷⁰ Beräknat utifrån försäljningssiffror för år 2021, 2022 och 2023.

⁷¹ Beräknat på försäljning åren 2022 och 2023.

8.3 Handlägga och besluta om dispenser

Enligt förslaget i SOU 2021:19 ska det vara möjligt att ansöka hos Läkemedelsverket om dispens från lagerhållningsskyldigheten.⁷² Dispensen innebär att lagerhållningen behöver anpassas på annat sätt än som är föreskrivet av de generella reglerna för lagerhållningsskyldigheten, och föreslås få lämnas i situationer när den lagerhållningsskyldige kan styrka att:

- introduktionen på marknaden av en ny sjukvårdsprodukt, en ny vårdmetod eller en annan händelse kan antas påverka försäljningen av den aktuella produkten.
- lagerhållning av tillverkningsmaterial eller ännu inte färdigställda produkter kommer att ske i en omfattning som motsvarar de mängder färdiga produkter som annars skulle ha lagerhållits samt att det finns förutsättningar att i Sverige färdigställa produkter så att de uppfyller alla rättsliga krav för ett utsläppande på marknaden och kan tillhandahållas då de behöver användas efter beslut enligt den föreslagna lagen, eller
- det finns andra synnerliga skäl att meddela dispens.

En dispens ska få förenas med villkor.

De flesta ansökningar om dispens kan väntas inkomma före ett årsskifte när en ny lagerhållningsskyldighet börjar gälla. Men det kan också inträffa händelser under ett pågående år som påverkar ett företags försäljningsvolym i en sådan omfattning att det kan bli aktuellt att ansöka om dispens. Det anges inget annat i lagen än att det ska vara möjligt för företag att ansöka om dispens när som helst under året.

En dispensmöjlighet finns också i det finska systemet. Enligt uppgifter från den finska motsvarigheten till Läkemedelsverket, Fimea, har antalet dispensansökningar ökat successivt under de senaste åren. Orsaken till att företagen söker dispens kan exempelvis vara på grund av bristsituationer, kort kvarvarande hållbarhet på lagerhållna varor eller att varan har en låg marknadsandel.

TLV föreslår i kapitel 3 och 4 att parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel ska undantas från krav på lagerhållning, men lämnar alternativa förslag som innebär att sådana läkemedel kan omfattas av krav på lagerhållning med särskilda regler. För det fall regeringen anser att parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel bör omfattas av lagerhållningsskyldighet föreslås att det införs en särskild dispensgrund för sådana läkemedel. Eftersom de som säljer parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel inte styr över tillverkningen eller tillgången på läkemedel kan det uppstå situationer när det inte är möjligt för dem att köpa in läkemedel i en sådan omfattning som krävs för lagerhållningsskyldigheten på grund av bristande tillgång. Det skulle möjligen kunna utgöra

⁷² 4 kap. 1 § i lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.

sådana synnerliga skäl som kan ligga till grund för beslut om dispens, men för att det tydligt ska framgå i regelverket att det ska vara möjligt att få dispens från lagerhållningsskyldighet i sådana situationer föreslås det framgå som en egen dispensgrund. TLV lämnar ett sådant alternativt författningsförslag i bilaga 4.

8.4 Användning av lagerhållna läkemedel

I 6 kap. i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter anges under vilka förutsättningar som produkterna i lagren får användas. Sjukvårdsprodukter som lagerhålls få tas i anspråk vid beredskapslarm, eller om regeringen har föreskrivit det.⁷³

Utgångspunkten för lagerhållningen av sjukvårdsprodukter är att produkterna endast ska användas när försörjningen inte är tillräcklig för att tillgodose vårdbehov i Sverige eller för att fullgöra internationella överenskommelser.

Lagerhållningsskyldigheten syftar främst till att säkerställa beredskap vid svåra samhällspåfrestningar och lagren är inte tänkta att användas för att täcka sådana brister på sjukvårdsprodukter som uppkommer i vardagen. Därför föreslår utredningen en huvudregel som innebär att regeringen bör bestämma när lagerhållna produkter får tas i anspråk. Regeringen får därför meddela föreskrifter om att lagerhållna läkemedel får användas när de behövs för vård som inte kan anstå eller för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser. I sådana föreskrifter kan anges vilka mängder som får tas i anspråk och under hur lång tid ett sådant i anspråkstagande får ske. När lager tas i anspråk enligt en sådan föreskrift får de fastställda lagernivåerna också underskridas. Lagerhållna läkemedel bör också få användas i det fall en restsituation i vardagen innebär ett allvarligt hot mot en viss patientgrupps liv eller hälsa.⁷⁴

I 6 kap. 3 § i den föreslagna lagen anges att Läkemedelsverket får besluta om att en sjukvårdsprodukt som lagerhålls får tas i anspråk. Detta ska få ske när två kriterier är uppfyllda:

1. Läkemedelsverket bedömer att det är nödvändigt för att i Sverige avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa, och
2. beslutet inte medför att mer än 50 procent av den totala mängd som lagerhålls i Sverige av den aktuella produkten kommer till användning.

När lager tas i anspråk enligt beslut av Läkemedelsverket får de fastställda lagernivåerna underskridas. Om mer än 50 procent av lagren behöver användas bör Läkemedelsverket hemställa hos regeringen om att regeringen föreskriver om användning av lagren. Det anges vidare i den föreslagna lagen att varor som används efter tillstånd att minska lagren inte får föras ut ur Sverige, om inte regeringen beslutar att det behövs för att fullgöra en internationell överenskommelse. Lagren ska också återbyggas så snart det kan ske.

TLV ställer sig bakom den föreslagna regleringen av när omsättningslagrade läkemedel får tas i anspråk och lagren minskas.

⁷³ En starkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), s. 562 ff.

⁷⁴ A.a., s. 564.

8.5 Beräkna och betala ut ersättning

I kapitel 7 föreslår TLV att staten ska ersätta företag för krav på lagerhållning i Sverige. Den statliga ersättningen till företagen föreslås utformas som ersättning för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse och en stödordning för detta behöver tas fram.⁷⁵ Detta beskrivs närmare i avsnitt 10.2. I denna stödordning föreslås TLV få ett bemyndigande att föreskriva om hur ersättningen ska beräknas.

8.5.1 TLV föreslås betala ut ersättningen

Det finns flera myndigheter som skulle kunna vara utbetalande myndighet för en sådan ersättning.

Läkemedelsverket föreslås ansvara för att besluta om vilka lagernivåer respektive företag ska upprätthålla under kommande år, besluta om dispenser och viss användning av lagerhållna varor. Läkemedelsverket föreslås också ansvara för tillsyn över lagerhållningen och kan besluta om sanktionsavgift vid bristande lagerhållning. Läkemedelsverket förbereder också för att skapa en nationell lägesbild över tillgången till bland annat läkemedel i Sverige. Läkemedelsverket kommer på grund av det uppdraget redan ha information om vilka volymer av läkemedel som lagerhålls i Sverige. Däremot har Läkemedelsverket inte i nuläget någon verksamhet med utbetalning av ersättningar.

E-hälsomyndigheten har flera uppdrag kring betalningsförmedling. E-hälsomyndigheten administrerar betalningar från regionerna till öppenvårdsapoteken för försäljning inom läkemedelsförmånerna. Därutöver har E-hälsomyndigheten föreslagits beräkna och betala ut ersättning till läkemedelsföretag för miljöpremie baserat på expedierad försäljning inom periodens vara-systemet. E-hälsomyndigheten utreder också en betalningslösning för ett statligt fritidskort.

TLV betalar ut bidrag till apotek i glesbygd. Det stödet är också en ersättning för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse och regleras i en stödordning. Till den har TLV beslutat föreskrifter om stöd till apotek i glesbygd. Detta stöd har ett liknande upplägg som ersättningen för lagerhållning skulle ha med TLV:s förslag. Även i glesbygdsstödet får företagen ansöka om ersättning och bifoga underlag från sin redovisning för att styrka uppgifter om lönsamhet. Därutöver föreslås TLV föreskriva om hur en miljöpremie för periodens vara-systemet ska beräknas. I SOU 2021:19 föreslogs också att TLV ska få i uppdrag att upphandla lagerhållning av läkemedel som ingår i periodens vara-systemet.⁷⁶

TLV föreslår att ersättningen till företagen för krav på lagerhållning beräknas och betalas ut av TLV. Både glesbygdsbidraget till apotek och ersättning till företag för krav på lagerhållning utgör tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och bygger på

⁷⁵ Stödet anses vara förenligt med kommissionens så kallade SGEI-beslut, Kommissionens beslut av den 20 december 2011 om tillämpningen av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.

⁷⁶ En starkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), s. 616.

att företagen ansöker om ersättning. I sina ansökningar behöver både apoteken och läkemedelsföretagen lämna in uppgifter från sin redovisning för att styrka sina kostnader. TLV bedöms därför ha goda förutsättningar att bedöma de företagsekonomiska underlag som kommer in till myndigheten. Företagen får i ansökan även skicka in uppgifter om vilka lagernivåer de har haft varje månad under föregående kalenderår. Om systemet med nationell lägesbild för läkemedel finns på plats, bör TLV kunna få uppgifter om historiska lagernivåer från E-hälsomyndigheten efter avslutat kalenderår. För det krävs en skyldighet i lag för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter om lagerhållning till TLV för utbetalning av sådan ersättning. Det finns fördelar med att TLV både föreskriver om ersättningen och betalar ut den. Exempelvis får TLV då en samlad bild av hur ersättningen tillämpas och kan vid behov se över ersättningens storlek.

De uppgifter som TLV behöver för att beräkna ersättningen till företagen är uppgift om omfattningen av lagerhållningsskyldigheten för respektive läkemedel, om dessa lagernivåer har upprätthållits under hela året eller av någon anledning varit lägre under en tid, samt om företaget har fått dispens under en tid eller lagret har fått tas i anspråk efter beslut av Läkemedelsverket eller regeringen. I den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter finns en skyldighet för den som är lagerhållningsskyldig att lämna de uppgifter om lagerhållningen som behövs för en rad ändamål, bland annat för utredning, planering eller tillsyn av lagerhållningen. Där finns också ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om uppgiftsskyldighet.

Eftersom partihandlare föreslås bli skyldiga att inom ramen för nationell lägesbild lämna uppgifter till Läkemedelsverket om aktuella lagernivåer bör detta uppgiftslämnande samordnas med det som behöver ske för utbetalning av ersättning. Sådana uppgifter om aktuell lagerhållning i Sverige kan i viss mån bedömas vara säkerhetskänsliga. De uppgifter som är offentliga redan i dag är företagens försäljningssiffror på nationell nivå både för slutenvård och öppenvård. Utifrån dessa är det också möjligt att räkna fram vilken nivå på lagerhållning som respektive företag ska ha för de läkemedel som de har haft försäljning av under föregående år. Dessa uppgifter kan därmed inte anses känsliga. Även uppgifter om rest- och bristsituationer är offentliga. Däremot kan information om lagerhållningen vid varje given tidpunkt vara känslig, men när ersättningen ska betalas ut bygger det på historiska siffror från föregående kalenderår. Det säger därmed inte något om den nuvarande eller framtida lagerhållningen och skulle därmed inte behöva vara lika säkerhetskänslig. Om nationell lägesbild införs ska partihandlare lämna in uppgifter om lagernivåer till E-hälsomyndigheten. Om det införs en uppgiftsskyldighet som gör att TLV får del av sådana uppgifter från E-hälsomyndigheten kan de omfattas av affärssekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i TLV:s verksamhet.

8.6 Bedriva tillsyn

Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn över efterlevnaden av lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter och föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen. Tillsynen över att lagerhållning sker i enlighet med

lagens bestämmelser riktar sig till läkemedelsföretagen. Det kommer att innebära att Läkemedelsverket granskar om läkemedel verkligen lagerhålls i den omfattning som fastställts. Det kräver tillgång till data från partihandeln om lagernivåer.

Redan i dag har Läkemedelsverket ansvar för tillsyn över partihandeln med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Inom ramen för den tillsynen har Läkemedelsverket rätt att begära in uppgifter som behövs för tillsynen, och även möjlighet till fälttillsyn. I sitt uppdrag om nationell lägesbild har Läkemedelsverket även konstaterat att myndigheten för det uppdraget kommer att behöva information om lagernivåer och på vilka platser lagerhållningen sker för läkemedel från partihandlare med lager i Sverige av läkemedel avsedda för den svenska marknaden. Tillsynen av lagerhållningsskyldigheten underlättas om systemet med nationell lägesbild finns på plats när krav på lagerhållning införs, men de är inte nödvändigtvis beroende av varandra. Om partihandlarna för nationell lägesbild blir skyldiga att dagligen rapportera in uppgifter om lagernivåer för alla varor till E-hälsomyndigheten för vidareförmedling till Läkemedelsverket, och dessa får användas för tillsyn av att företagen lever upp till den lagstadgade lagerhållningsskyldigheten, kan Läkemedelsverkets tillsyn ske löpande och vara helt datadriven. Om en sådan skyldighet inte finns på plats när krav på lagerhållning införs finns en skyldighet i 7 kap. 1 § lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter för de företag som är lagerhållningsskyldiga att lämna de uppgifter som behövs för tillsyn av lagerhållningen. Regeringen kan med stöd av 7 kap. 2 § samma lag föreskriva om sådan uppgiftsskyldighet och därigenom föreskriva att företagen regelbundet, åtminstone månadsvis, ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket om vilka volymer som lagerhålls av de varor som omfattas av lagerhållningsskyldighet. Alternativt kan Läkemedelsverket begära in sådana uppgifter från företagen vid behov. Tillsyn av faktiska lagernivåer bör också kunna ske i samband med den tillsyn av partihandeln som Läkemedelsverket genomför med stöd av lagen om handel med läkemedel.

Frågan om tillsyn, hur den kommer att bedrivas och vilka sanktionsavgifter som kan bli aktuella, är områden som berör läkemedelsföretagen när de ska bedöma marknadsvillkoren på den svenska läkemedelsmarknaden. Sanktionsavgifter bör vara tillräckligt stora för att avskräcka företagen från att bryta mot lagerhållningsskyldigheten, men om de blir alltför höga riskerar de i stället att avskräcka företagen från att tillhandahålla läkemedlen i Sverige. Eventuella sanktionsavgifter behöver därför stå i rimlig proportion till både själva överträdelsen och till företagets intäkter från det aktuella läkemedlet på den svenska marknaden. Det ingår dock inte i TLV:s uppdrag att lämna förslag om sanktionsavgifternas storlek.

8.7 Sammanlagda kostnader för lagerhållningsskyldigheten

TLV har haft i uppdrag att uppskatta kostnaderna för att införa krav på lagerhållning av vissa läkemedel i Sverige. I detta avsnitt beskrivs TLV:s uppskattningar av de administrativa kostnader som är förenade med att hantera det föreslagna kravet på lagerhållning av läkemedel samt storleken på ersättning till företagen som kompensation för ett sådant krav.

Statens kostnader uppskattas till 204 – 245 miljoner kronor per år för tre månaders lager. Kostnaden utgörs av ersättning till företagen motsvarande 202–242,4 miljoner kronor, samt administrativa kostnader för myndigheter som uppgår till 2–3 miljoner kronor per år.

8.7.1 Administrativa kostnader för ansvariga myndigheter och berörda företag

Med hjälp av Regelräknaren från Tillväxtverket har TLV gjort en bedömning av de administrativa kostnaderna som kravet på lagerhållning kommer att innebära i den form som TLV föreslår. Utifrån de grova uppskattningar som TLV har kunnat göra uppskattas de administrativa kostnaderna för de statliga myndigheterna Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och TLV till fyra miljoner kronor i engångskostnad och 2 – 3 miljoner kronor i löpande årliga kostnader. Engångskostnaden inkluderar utformningen av rutiner och IT-stöd för att hantera dessa ärenden. De löpande kostnaderna består i att uppdatera listan över substanser, besluta om lagerhållningsskyldighet, administrera ansökningar om dispenser, bedriva tillsyn och betala ut ersättning till företagen.

Företagen beräknas ha löpande administrativa kostnader om totalt drygt 7,2 miljoner kronor årligen, vilket motsvarar en genomsnittlig kostnad på 23 700 kronor per företag och år. I företagens kostnader inkluderas all administration såsom att ta fram intyg och ersättnings- och dispensansökningar.

8.7.2 Kostnader för ersättning till företagen

TLV föreslår i kapitel 7 en kostnadsbaserad ersättning. TLV saknar i dagsläget information om företagens faktiska kostnader. Därför har kostnaderna för ersättningen till företagen uppskattats genom en av de alternativa ersättningsmodellerna som myndigheten har utrett. Det är en modell där en datadriven ersättning betalas ut av en statlig myndighet till respektive företag efter avslutat kalenderår, utan att företagen själva behöver ansöka om ersättning. Det bedöms vara den bästa tillgängliga metoden för att uppskatta kostnaderna för ersättningen.

Uppskattningen av kostnaderna för ersättningen utgår från följande antaganden:

- En lagerränta på 7,0 procent. Baserat på en viktad kapitalkostnad på 6,8 procent och en riskränta på 0,2 procent.
- Medellagervärdet av den mängd läkemedel som ska lagerhållas. Detta fastställs utifrån en differentierad nedskrivning av försäljningsvärdet uttryckt i AUP⁷⁷:
 - (1) Originalläkemedel inom öppenvården skriv ner med 60 procent,
 - (2) Övriga läkemedel inom öppenvården skrivs ner med 15 procent, och
 - (3) Originalläkemedel inom slutenvården skrivs ner med 45 procent.
- Lagerbetingelse (tabell 8.1).
- Volym, uttryckt i antal förpackningar som ska lagerhållas.

⁷⁷ Apotekens utförsäljningspris (AUP) för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. För övriga läkemedel används angivet försäljningspris.

Tabell 8.1. Ersättning per lagerbetingelse

Lagerbetingelse	Kompensation
Rumstemperatur	0,07 x medellagervärde + 2,40 x volym
Narkotikaklassad	0,07 x medellagervärde + 2,76 x volym
Kylförvaring	0,07 x medellagervärde + 3,67 x volym
Frysförvaring	0,07 x medellagervärde + 10,74 x volym
Brandförvaring	0,07 x medellagervärde + 7,57 x volym

Källa: TLV

Baserat på den föreslagna konstruktionen kan TLV uppskatta kostnaderna för en lagerhållningsskyldighet motsvarande två till sex månaders normalförbrukning (tabell 8.2). De uppskattade kostnaderna nedan är beräknade utifrån de kriterier för lagerhållning som TLV föreslår.⁷⁸

Tabell 8.2. Uppskattning av de årliga lagerhållning- och lagerföringskostnaderna motsvarande 2 – 6 månaders minimilager

Minimilager motsvarande	Beräknad kostnad (Lagerförings- och lagerhållningskostnader)	Beräknad justerad kostnad (miljoner kronor)
2 månader	101	121,2
3 månader	202	242,4
4 månader	303	363,6
5 månader	404	484,8
6 månader	505	606

Källa: TLV

Not: Läkemedelsföretagen antas redan i dag ha ett minimilager om en månads normalförbrukning vilket inte ersätts av staten.

Not 2: Den justerade kostnadsberäkningen tar höjd för osäkerheter kring varors ursprung och läkemedelsbolags internprissättning.

Kostnaderna ovan kan sättas i relation till utredningens uppskattning av kostnader för läkemedel till följd av en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.⁷⁹ Där uppskattades kostnaden för sex månaders minimilager till 207 miljoner kronor per år när systemet var fullt implementerat. Utredningens uppskattning av kostnader inkluderar parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel. Enligt TLV:s förslag uppskattas kostnaderna för sex månaders minimilager till 505 – 606 miljoner kronor per år, exklusive administrativa kostnader. Den huvudsakliga förklaringen till skillnaden mellan uppskattningarna ligger i hur medellagervärdet fastställs. I TLV:s uppskattning fastställs medellagervärdet genom en differentierad nedskrivning utifrån produkttyp och typ av försäljning. I utredningens uppskattning fastställs medellagervärdet genom att försäljningsvärdet för alla produkter skrivs ner med 70 procent. TLV bedömer att en sådan nivå på nedskrivning riskerar att underskatta företagens faktiska anskaffningskostnader för de läkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldighet.

⁷⁸ Licensläkemedel och parallellhandlade läkemedel är undantagna. Läkemedel med okänt ursprung klassas som originalläkemedel.

⁷⁹ En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), s. 1115.

8.7.3 Kostnader för parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel

TLV föreslår i kapitel 3 och 4 att parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel ska undantas från krav på lagerhållning. Om regeringen inte vill undanta parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel helt från lagerhållningsskyldighet har TLV lämnat alternativa förslag till hur de skulle kunna omfattas av krav på lagerhållning med särskilda regler. Nedan följer en beskrivning av hur kostnaderna för ersättning skulle kunna beräknas för sådana läkemedel.

Kostnader för lagerhållning av parallellhandlade läkemedel

Om parallellhandlade läkemedel ska omfattas av lagerhållningsskyldighet föreslår TLV att ett tröskelvärde används som anger att ett läkemedel ska ha haft 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp i 24 månader för att lagerhållningsskyldighet ska uppkomma. Kostnaderna för att inkludera parallellhandlade läkemedel i lagerhållningsskyldigheten med ovan angivet tröskelvärde anges nedan för motsvarande två till sex månaders normalförbrukning (tabell 8.3). Dessa kostnader gäller endast parallellhandlade läkemedel.

Tabell 8.3. Uppskattning av de årliga kostnaderna för en lagerhållningsskyldighet för parallellhandlade läkemedel motsvarande 2 – 6 månaders minimilager

Minimilager motsvarande	Miljoner kronor
2 månader	0,7
3 månader	1,4
4 månader	2,2
5 månader	2,9
6 månader	3,6

Källa: TLV

Kostnader för lagerhållning av licensläkemedel

Om licensläkemedel ska omfattas av lagerhållningsskyldighet föreslår TLV att de ska lagerhållas om varan har haft försäljning varje månad under minst 24 månader. Kostnaderna för att inkludera licensläkemedel i lagerhållningsskyldigheten anges nedan för motsvarande två till sex månaders normalförbrukning (tabell 8.4). Dessa kostnader gäller endast licensläkemedel.

Tabell 8.4. Uppskattning av de årliga kostnaderna för en lagerhållningsskyldighet för licensläkemedel motsvarande 2 – 6 månaders minimilager

Minimilager motsvarande	Miljoner kronor
2 månader	0,9
3 månader	1,8
4 månader	2,8
5 månader	3,7
6 månader	4,6

Källa: TLV

8.7.4 Totala statliga kostnader för lagerhållningsskyldigheten

Ersättningen till företagen, tillsammans med de administrativa kostnaderna för staten, medför att kostnaden för den föreslagna lagerhållningsskyldigheten uppskattas till totalt mellan 204 – 245 miljoner kronor per år för tre månaders lager (tabell 8.5).

Tabell 8.5 Totala statliga kostnader för lagerhållningsskyldigheten, miljoner kronor.

Minimilager motsvarande	Ersättning till företag	Justerad ersättning till företagen ¹	Löpande administrativa kostnader ²	Total
2 månader	101	121,2	2 – 3	103 – 124
3 månader	202	242,4	2 – 3	204 – 245
4 månader	303	363,6	2 – 3	305 – 367
5 månader	404	484,8	2 – 3	406 – 488
6 månader	505	606	2 – 3	507 – 609

Källa: TLV

¹ Osäkerhetsjusterad ersättning eftersom TLV inte känner till företagens internprissättning.

² Utöver detta tillkommer 4 miljoner i administrativa engångskostnader vid införande.

Denna kostnad kan ställas i relation till de kostnader som uppkommer av att inte ha lager. Utredningen använde tre olika metoder för att uppskatta kostnaderna för restnoteringar. De uppskattades år 2021 till mellan 294–882 miljoner kronor per år för både slutenvård och öppenvård.⁸⁰ Sedan dess har antalet restnoteringar ökat.

⁸⁰ En starkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), s. 1035–1039.

9 Plan för införande av lagerhållningsskyldighet

De distributörer som sköter lagerhållningen åt de flesta läkemedelsföretag behöver 18–24 månaders framförhållning från beslut om en lagstadgad skyldighet för läkemedelsföretagen att hålla lager i Sverige införs till dess att de kan ta emot utökade volymer i lager. För läkemedelsföretagen är det tillräckligt med cirka nio månaders förberedelsetid.

Om den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter beslutas behöver också en stödordning tas fram för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse.

TLV behöver ta fram föreskrifter för hur ersättningen till företagen för krav på lagerhållning ska beräknas. Både Läkemedelsverket och TLV behöver ta fram rutiner och it-stöd för hantering av de uppgifter som respektive myndighet får. Vid ett införande av en lagerhållningsskyldighet för läkemedel bör administrationen och uppgiftslämnandet kring den så långt möjligt samordnas med hanteringen av nationell lägesbild för läkemedel.

Om TLV får i uppdrag att betala ut sådan ersättning kan det, tillsammans med periodens vara-systemets betydelse för läkemedelsförsörjningen, medföra att det kan finnas skäl för regeringen att överväga om TLV ska utses till beredskapsmyndighet.

Vid införande av en skyldighet för läkemedelsföretag att lagerhålla vissa läkemedel behöver flera aktörer tid att förbereda sig för detta. Företagen behöver tillverka eller omfördela mer läkemedel till den svenska marknaden i ett uppstartsskede. Distributörerna behöver kunna lagerhålla större mängder läkemedel än i dag, vilket innebär att de kan behöva bygga ut befintliga lokaler eller få tillgång till nya lokaler. Därutöver behöver ansvariga myndigheter anpassa it-system och ta fram regelverk och rutiner för att administrera en sådan skyldighet och ersättningen kopplat till den.

9.1 Det behövs minst 18 månaders förberedelsetid

Läkemedelsföretagen har framfört att de behöver en period om cirka nio månader från det att lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter beslutas av riksdagen till dess att lagerhållningsskyldigheten inträder. Tillverkande läkemedelsföretag behöver numera för de flesta varor mellan sex till nio månaders förberedelse för att kunna öka produktionen för svenska marknaden och få hit varorna. Vissa varor kan produceras på kortare tid medan andra kräver ännu längre tid från beställning till dess att varorna finns i lager i Sverige.

De två stora distributörer som sköter lagerhållningen åt de flesta läkemedelsföretag har framfört att de behöver veta att det finns beslutade krav i lag på ökad

lagerhållning innan de kan investera i utökade lokaler. De behöver därför minst 18 månader, men önskar gärna 24 månader, från det att riksdagen beslutar lagen om lagerhållning av sjukvårdsprodukter till dess att krav på lagerhållning börjar gälla för att de ska klara av att hantera ökade volymer av läkemedel i lager.

Förberedelsetiden behöver vara längre om lagerhållningsskyldigheten ska omfatta sex månaders minimilager än om den ska avse tre månaders minimilager. TLV bedömer i nuläget att även krav på tre månaders minimilager behöver beslutas 18 månader innan lagerhållningsskyldigheten ska börja gälla. TLV bedömer också att ett stegvis införande av krav på vilka volymer som ska lagerhållas inte är ändamålsenligt om tre månaders normalförbrukning ska lagerhållas, eftersom det generellt finns en månads minimilager redan i dag. Ett stegvis införande av de extra två månadernas lager bedöms inte nämnvärt kunna korta den tid som distributörerna behöver för att utöka sina lokaler. Med en så lång förberedelsetid som 18 månader bör alla läkemedelsföretag hinna fylla på sina lager av läkemedel och det bör därmed inte behövas någon särskild hantering av dispenser av det skälet under det första året.

Eftersom regelverket för lagerhållningsskyldigheten utgår från att skyldigheten att lagerhålla inträder vid ett årsskifte bör det beaktas när ikraftträdandet beslutas. Om lagerhållningsskyldigheten ska omfatta tre månaders normalförbrukning bör bestämmelser om sanktionsavgifter och övriga tillsynsåtgärder såsom vitesförelägganden kunna träda i kraft samtidigt som lagens övriga bestämmelser.

9.2 Fortsatt utredning av vissa frågor

I kapitel 11 lämnar TLV förslag till nya bestämmelser i lagen om lagerhållning av sjukvårdsprodukter som reglerar ersättning till företagen för ökade kostnader för lagerhållning. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om sådan ersättning. För att vara förenliga med EU:s regelverk för statsstöd behöver kravet på lagerhållning av läkemedel utformas som en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse och en stödordning bör tas fram. I en sådan förordning bör TLV bemyndigas att föreskriva om hur ersättningen till företagen ska beräknas och hur ersättningen ska betalas ut. Den formel för ersättning som beslutas bör ses över årligen och ändras vid behov. Bland annat behöver den viktade kapitalkostnaden och riskräntan ses över regelbundet för att vara relevanta. TLV bör också årligen följa upp nivån på ersättning utifrån hur företagen redovisar sina kostnader för att se om det finns behov att införa kostnadskontrollerande mekanismer i regelverket.

Läkemedelsverket kommer att behöva ta fram ett it-stöd för att hantera beslut om lagerhållningsskyldighet, dispensansökningar och beslut, samt tillsyn av lagerhållning. Ett sådant system bör så långt möjligt samordnas med systemet för nationell lägesbild för läkemedel för att undvika att parallella strukturer byggs upp. I TLV:s uppdrag ingår inte att föreslå hur tillsynen över lagerhållningsskyldigheten ska bedrivas eller hur sanktionsavgifter ska beräknas. Det behöver utredas särskilt av Läkemedelsverket.

TLV har redan i dag tillgång de uppgifter om försäljning av läkemedel inom öppen- och slutenvård som behövs för att kunna lämna underlag till Läkemedelsverket om vilken lagerhållningsskyldighet som ska gälla för respektive läkemedel. TLV behöver ta fram it-stöd för att kunna hantera ansökningar om utbetalning av ersättning till företagen för lagerhållning. Ett sådant system bör tas fram i dialog med branschföreträdare i syfte att säkerställa ett effektivt och transparent system som dessutom håller nere arbetsbelastningen för samtliga parter. När nationell lägesbild för läkemedel har införts behöver TLV få del av uppgifter från E-hälsomyndigheten om lagerhållning av aktuella läkemedel månadsvis under föregående kalenderår.

TLV bör löpande följa kostnadsutvecklingen för lagerhållningssystemet. Detta kan följas i relation till uppskattningen av kostnaden för systemet som har redovisats i detta uppdrag. Uppgifter om lagerhållningskostnader behöver analyseras för att användas i samband med den årliga översynen av beräkningen av ersättning.

Statliga myndigheter med ansvar inom en eller flera viktiga samhällsfunktioner och vars verksamhet har särskild betydelse för krisberedskapen och totalförsvaret ska vara beredskapsmyndigheter. Inom beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg är Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten och E-hälsomyndigheten beredskapsmyndigheter. TLV bedömer att det kan finnas skäl för regeringen att överväga om även TLV bör vara beredskapsmyndighet inom sektorn. En tidigare utredning (SOU 2021:25) föreslog att TLV kunde adjungeras vid behov i samverkan inom sektorn. Av flera anledningar bedöms det inte vara tillräckligt. Det har under det senaste året blivit tydligt hur betydelsefull TLV:s hantering av periodens varusystemet är för att säkerställa en fungerande läkemedelsförsörjning till öppenvården. Om TLV därutöver får ansvar för hantering av ersättning till företag för beredskapslagerhållning kan det också medföra att det ställs högre krav på bland annat beredskapsplanering och kontinuitetshantering.

9.3 Andra pågående arbeten som kan påverka införandet av en lagerhållningsskyldighet för läkemedel

Eftersom arbetet med att återuppbygga totalförsvaret och öka beredskapen i samhället pågår för fullt har regeringen beslutat om flera uppdrag till myndigheter som kan påverka införandet av en lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretagen. Dessa beskrivs kort nedan.

9.3.1 Socialstyrelsen har tagit fram underlag för lagerhållning på nivå 2 och upphandlat läkemedel till nivå 3

Socialstyrelsen har haft i uppdrag av regeringen att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Socialstyrelsen lämnade flera delredovisningar. Först en redovisning av sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård, därefter den rapport som innehöll en lista över substanser som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå. Uppdraget slutredovisades i februari 2024 då listan utökades med

ytterligare substanser.⁸¹ Därutöver har Socialstyrelsen fått i uppdrag av regeringen att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till statliga säkerhetslager (nivå 3).⁸²

9.3.2 Försvarsmaktens upphandling av omsättningslager på nivå 3

Försvarsmakten har upphandlat en apoteksaktör som ska utföra viss omsättningslagring av läkemedel i Sverige för Försvarsmaktens räkning. Apoteksaktören kommer att köpa in läkemedel från läkemedelsföretag för att sedan själv ansvara för att omsätta dessa i olika delar av sin egen verksamhet. Sådana inköp skulle kunna påverka den totala försäljningsvolymen för enskilda produkter under den tid som lagret byggs upp. Men det bedöms inte få någon märkbar påverkan på de totala volymer som företagen kan bli skyldiga att lagrhålla i Sverige. I dialog med TLV har Försvarsmakten framhållit vikten av att om det införs en lagrhållningsskyldighet för läkemedelsföretag i Sverige behöver också geografiska aspekter av lagrhållningen ur ett totalförsvarsperspektiv beaktas.

9.3.3 Folkhälsomyndigheten har genomfört en förstudie om buffertlager av antibiotika

Folkhälsomyndigheten har haft i uppdrag av regeringen att genomföra en förstudie av en ersättningsmodell för att säkerställa tillgängligheten till ett buffertlager av prioriterade äldre antibiotika. Myndigheten redovisade sitt uppdrag i en rapport i mars 2024. Inom ramen för förstudien föreslår Folkhälsomyndigheten en modell för att upphandla tillgänglighet till ett omsättningsbart centralt buffertlager av äldre antibiotikaprodukter. Modellen innebär att läkemedelsföretagen erbjuder ersättning, villkorad av att de kvartalsvis ska visa att de håller ett buffertlager hos distributör motsvarande sex månaders normalförbrukning av en specifik produkt. Myndigheten föreslår en årlig lagerersättning på 400 000 kronor per produkt definierat som substans, beredningsform och styrka. För produkter med en årlig försäljning understigande 850 000 kronor, erbjuds ytterligare försäljningskompensation upp till denna summa. Folkhälsomyndigheten föreslår att regeringen ger myndigheten i uppdrag att testa och implementera ersättningsmodellen i en pilotstudie.⁸³

Vissa av de antibiotika som omfattas av Folkhälsomyndighetens modell med buffertlagring av antibiotika finns även på den listan som Socialstyrelsen har tagit fram över vård som inte kan anstå. Om det införs en lagrhållningsskyldighet behöver det tydliggöras om sådana läkemedel ska omfattas av lagrhållningsskyldighet eller upphandlas av Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten skriver i sin rapport att om en generell lagrhållningsskyldighet införs så kan Folkhälsomyndighetens upphandlade buffertlager av de berörda produkterna troligtvis avvecklas, men det extra

⁸¹ Socialstyrelsen, *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap – slutredovisning av regeringsuppdrag*, 2024.

⁸² Regeringsbeslut den 16 februari 2023, *Uppdrag att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till statliga säkerhetslager*, S2023/00681 (delvis).

⁸³ Folkhälsomyndigheten, *En förstudie om en ny ersättningsmodell för att tillhandahålla ett buffertlager av vissa antibiotikaprodukter*, 2024, artikelnummer: 23244.

ekonomiska incitamentet bör kvarstå i någon form. Hur detta incitament kan utformas bör då utredas vidare.

9.3.4 Läkemedelsverkets arbete med en nationell lägesbild över läkemedel i Sverige

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten fick år 2022 i uppdrag av regeringen att i samarbete göra en förstudie om åtgärder för att Läkemedelsverket ska kunna sammanställa en nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av humanläkemedel respektive relevanta medicintekniska produkter i Sverige. I februari 2023 lämnade Läkemedelsverket en redovisning avseende läkemedel.⁸⁴ I den rapporten föreslås en rad författningsändringar för att möjliggöra för Läkemedelsverket att löpande få uppgifter från olika aktörer i försörjningskedjan över vilka läkemedel de har i lager. Det föreslås bland annat att partihandlare ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten som är nödvändiga för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel. I regleringsbrevet för budgetåret 2024 fick Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i uppdrag att gemensamt förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan för läkemedel. I uppdraget ingår bland annat att förbereda för en framtida daglig inrapportering av information om försäljning och lager av läkemedel från partihandel och öppenvårdsapotek.⁸⁵

Även i 7 kap. i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som TLV nu har att se över finns en skyldighet för läkemedelsföretag, och i vissa fall partihandlare, att lämna de uppgifter om lagerhållningen som behövs för utredning, planering eller tillsyn av lagerhållningen, samt för vissa ytterligare ändamål. Inrapportering av uppgifter för lagerhållningsskyldighet bör samordnas med uppgiftslämnandet för nationell lägesbild, detta för inte skapa parallella inrapporteringsstrukturer i liknande frågor.

9.3.5 Beredskapslagring av läkemedel i andra europeiska länder

Behovet av höjd beredskap på läkemedelsområdet är aktuell i många länder. Flera europeiska länder har antingen redan någon typ av beredskapslagring eller håller på att bygga upp det. Det skiljer sig åt mellan länderna hur många olika läkemedel som lagerhålls och hur lagerhållningen organiseras men det syftar till att säkra en ökad tillgång till läkemedlen i de enskilda länderna. Vidare pågår en rad EU-gemensamma initiativ för lagerhållning av läkemedel. Dessa kan påverka företagets möjligheter att bygga upp lager i Sverige.

⁸⁴ Läkemedelsverket, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter*, Regeringsbeslut S2022/01265, Redovisning gällande läkemedel, 2023, Dnr: 1.1.8-2022-016969.

⁸⁵ Regeringsbeslut 2023-12-21, I:11, Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten, samt Regeringsbeslut 2023-12-21, II:3, Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Läkemedelsverket.

10 Förslagens förenlighet med EU-rätten

Kravet på lagerhållning av läkemedel är förenligt med EU-rättens regler om fri rörlighet.

TLV bedömer att den ersättning som myndigheten föreslår är ett statsstöd och att kravet på lagerhållning bör utformas som en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. TLV bedömer också att ersättningen kan utformas på ett sätt som är förenligt med EU-rätten.

Den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter bedöms vara en sådan teknisk föreskrift som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Den behöver därför anmälas till EU-kommissionen via Kommerskollegium.

I detta kapitel beskrivs hur de förslag TLV lämnar förhåller sig till EU-rätten.

Utredningen har bedömt att förslaget till lag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter är förenligt med EU-rätten och att förslaget inte behöver anmälas enligt artiklarna 15.7 och 39.5 tjänstedirektivet. TLV gör ingen annan bedömning i den frågan.

10.1 Bedömning av förslagets påverkan på den fria rörligheten för varor

I artikel 81 i EU:s humanläkemedelsdirektiv⁸⁶ anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat, inom gränserna för sina ansvarsområden, ska ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. Vidare anges att åtgärderna för att tillämpa artikeln dessutom bör vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.

10.1.1 Prövning av en åtgärds förenlighet med den fria rörligheten för varor

När lagstiftning föreslås inom områden där EU-gemensamma regler inte gäller fullt ut behöver principen om fri rörlighet av varor i artikel 34 i fördraget om Europeiska

⁸⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

unionens funktionssätt (FEUF) respekteras. Enligt artikel 34 FEUF ska kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Principen innebär att varor ska kunna cirkulera fritt inom unionen, vilket medför att åtgärder som kan hindra detta – så kallade handelshinder - enligt huvudregeln inte är tillåtna. Enligt rättspraxis avser det alla åtgärder som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindra handeln inom gemenskapen. Enligt artikel 36 FEUF ska bestämmelserna i artikel 34 FEUF inte hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

För att ta ställning till om en nationell åtgärd är förenlig med inre marknadsregler i EU bör följande två huvudfrågor ställas.

1. Utgör åtgärden ett hinder mot fri rörlighet av läkemedel (artikel 34)?
2. Om så är fallet, kan åtgärden rättfärdigas (artikel 36 och EU-domstolens praxis)?

Om åtgärden enligt punkt 2 kan motiveras på objektiva grunder ställs slutligen frågan om åtgärden är proportionerlig.

TLV kommer att ta ställning till om myndighetens förslag avseende företag som tillhandahåller originalläkemedel och generiska läkemedel är förenligt med inre marknadsregler i EU genom att genomföra en sådan prövning som har beskrivits tidigare i avsnittet.

10.1.2 Frågan om hinder mot den fria rörligheten

TLV bedömer att konkurrensen på den inre marknaden inte kommer att påverkas i någon större omfattning genom den föreslagna lagerhållningsskyldigheten. Eftersom skyldigheten utgår från substansnivå är utgångspunkten att konkurrerande produkter behandlas lika. Lagerhållningsskyldigheten kan dock innebära en viss påverkan på konkurrensen eftersom vissa företag kan ha enklare att etablera och hålla lager än andra företag. De flesta företag har viss lagerhållning i Sverige redan i dag. Beroende på hur stora lager det enskilda företaget har i nuläget blir kravet på tillkommande lagerhållning olika betungande. Större företag med många produkter kan få stordriftsfördelar i kostnader för lagerhållning, vilket kan ge en viss fördel när det införs krav på ökade lagervolymer. Även företag med få men lönsamma produkter kan ha en viss fördel i detta avseende. De flesta av de läkemedel som kommer att omfattas av den nu aktuella lagerhållningsskyldigheten täcks av patent eller dataskydd och har därmed marknadsexklusivitet. De har därmed en begränsad konkurrens.

Att staten ersätter företag för ökade kostnader till följd av ett lagstadgat krav på lagerhållning av läkemedel främjar konkurrens eftersom detta gör det möjligt för företag med små marginaler att fortsatt verka på den svenska marknaden. Ju enklare systemet för ansökan om ersättning utformas desto mindre påverkar det marknadsförutsättningarna för små företag. Administrativa kostnader för att ansöka om ersättning skulle framför allt kunna få negativ påverkan på företag med mindre lönsamma produkter som säljs i små volymer. För dessa skulle de

administrativa kostnaderna för att ansöka om ersättning kunna bli så höga att de överstiger ersättningen de skulle kunna få för lagerhållningen. Det finns exempel på detta från Finland, där vissa företag har valt att inte ansöka om ersättning eftersom de administrativa kostnaderna för detta överstiger ersättningen de kan få från staten för lagerhållningen. För att minimera företagens administrativa börda har TLV föreslagit två olika regler för företagen, beroende på storleken på den årliga ersättningen. När ersättningen är lägre än 2,5 miljoner kronor per år räcker det att en firmatecknare verifierar anskaffningsvärdet av det kapital som är budet i lagret. Men när ersättningen överstiger 2,5 miljoner kronor behöver det intygas av en revisor. Att företag som tar emot mindre än 2,5 miljoner kronor i ersättning inte behöver bekosta en revisor som ska intyga anskaffningsvärdet medför att en del av den negativa påverkan på grund av administrationskostnader uteblir. Detta är särskilt viktigt för företag som har en relativt liten försäljning i Sverige. TLV:s förslag till ersättning baseras på faktiska anskaffningskostnader, en viktad kalkyl- och riskränta samt ersättning för lagerhållningskostnader. Därför bedöms påverkan på handeln mellan medlemsstaterna som mycket begränsad. TLV anser därför att det är tveksamt om det kan betraktas som ett hinder mot den fria rörligheten. För det fall det skulle ses som ett hinder kan det rättfärdigas, av följande skäl.

10.1.3 Förslagen kan rättfärdigas på objektiva grunder

Hinder mot den fria rörligheten kan i vissa fall rättfärdigas. Enligt artikel 36 FEUF ska bestämmelserna i artikel 34 FEUF inte hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv. EU-domstolen har i praxis slagit fast att behovet av att säkerställa en stabil försörjning i landet för viktiga medicinska ändamål, och i synnerhet av att garantera en stabil, säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen, kan vara ett giltigt skäl för att, enligt artikel 36 FEUF, uppställa hinder för handeln mellan medlemsstaterna, såvitt detta syfte är hänförligt till skyddet för människors liv och hälsa.⁸⁷

Den föreslagna lagerhållningsskyldigheten för läkemedel syftar till att skydda människors liv och hälsa. Detta framgår av 1 § förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter ”Bestämmelserna i denna lag syftar till att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen av sjukvårdsprodukter inte är tillräcklig för att tillgodose behoven i hälso- och sjukvården i Sverige eller för att säkerställa att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.” TLV bedömer därför att förslagen kan rättfärdigas på objektiva grunder och att krav på lagerhållning kan införas med stöd av artikel 36 FEUF.

10.1.4 Förslagen är proportionerliga och icke-diskriminerande

Förutom att en åtgärd ska kunna rättfärdigas på objektiva grunder krävs också att syftet med åtgärden är proportionerlig i förhållande till påverkan på den fria rörligheten.

Enligt praxis från EU-domstolen ska det vid bedömningen av proportionalitetsprincipen på folkhälsoområdet beaktas att människors hälsa och liv ges högsta

⁸⁷ EU-domstolens dom av den 18 september 2019, VIPA, C 222/18.

prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom FEUF och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån i fråga kan variera mellan medlemsstaterna, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönsmässig bedömning. Det förhållandet att bestämmelserna i en medlemsstat är mindre ingripande än dem som gäller i en annan medlemsstat innebär inte att de sistnämnda är oproportionerliga.⁸⁸ En lagstiftning som inskränker någon av fördragets grundläggande friheter, såsom den fria rörligheten för varor, kan dock endast anses vara motiverad såvitt den är ägnad att säkerställa förverkligandet av det eftersträfvade legitima målet, och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

TLV bedömer att original- och generikaföretag, som tillverkare av läkemedel, har goda möjligheter att bygga upp och underhålla omsättningslager av läkemedel i enlighet med den förteckning Socialstyrelsen tar fram.

I enlighet med vad utredningen har redogjort för i sina betänkanden är omsättningslager nödvändigt för Sveriges läkemedelsförsörjning under tider då det förekommer störningar i försörjningen. Lagerhållningsskyldigheten omfattar endast läkemedel som av Socialstyrelsen har bedömts vara nödvändiga för vård som inte kan anstå. TLV föreslår att mängden läkemedel som ska lagerhållas, åtminstone inledningsvis, ska motsvara tre månaders normalförbrukning av läkemedlet i Sverige. Den minskade mängden läkemedel som ska lagerhållas bör påverka handeln på den inre marknaden i mindre omfattning än den mängd som utredningen föreslog om sex månaders normalförbrukning. Det alternativ TLV förordar för ersättningen till de som är lagerhållningsskyldiga kommer att utgå från faktiska kostnader för lagerhållningen och lagerföringen för att undvika under- och överkompensation. De nämnda faktorerna syftar till att påverka handeln med läkemedel i så liten utsträckning som möjligt. Med hänsyn till syftet med den föreslagna lagerhållningsskyldigheten, att förslagen kommer att leda till ett bättre skydd för människors hälsa och liv och att påverkan på den fria rörligheten på den inre marknaden endast bedöms som potentiell bedömer TLV att förslagen är proportionerliga och därför är förenliga med EU:s regler om den inre marknaden.

Förslagen är också icke-diskriminerande eftersom lagerhållningsskyldigheten utgår från substanser. Alla företag som säljer originalläkemedel och generiska läkemedel på den svenska marknaden som innehåller dessa substanser omfattas av samma krav på lagerhållning. Reglerna träffar inhemska och utländska företag på samma sätt.

10.1.5 Bedömning avseende parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel

De företag som tillhandahåller parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel omfattas inte av den tillhandahållandeskyldighet som finns i artikel 81 i humanläkemedelsdirektivet.

⁸⁸ EU-domstolens dom av den 18 september 2019, VIPA, C 222/18.

I kapitel 3 och 4 föreslås att parallellhandlade läkemedel respektive licensläkemedel undantas från krav på lagerhållning. Förslagen att parallellhandlade läkemedel respektive licensläkemedel helt undantas från en lagerhållningsskyldighet innebär ingen förändring från nuvarande förhållanden och förslagen bedöms vara förenliga med principen om fri rörlighet på den inre marknaden.

Parallellhandlade läkemedel

Om regeringen inte anser att parallellhandlade läkemedel bör undantas helt föreslår TLV som alternativ lösning att parallellhandlade läkemedel omfattas av krav på lagerhållning om de har haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader. För det fall parallellhandlande läkemedel skulle omfattas av ett sådant krav på lagerhållning bedöms även ett sådant krav vara förenligt med de inre marknadsreglerna.

De företag som bedriver parallellhandel med läkemedel kan inte påverka tillgången till läkemedel. Det medför att parallellhandlare i vissa fall, då det inte finns tillgång till en viss vara, inte kommer att ha faktisk möjlighet att uppnå de krav som ställs i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.

Parallellhandlare kommer således att ha betydligt svårare än övriga läkemedelsföretag att få tillgång till tillräcklig mängd varor för att uppfylla kravet på tre månaders normalförbrukning.

På grund av svårigheterna att få tillgång till läkemedel kommer en parallellhandlare i större utsträckning än tillverkande läkemedelsföretag behöva bedöma om vinsten som kommer av att tillhandahålla varan väger tyngre än risken att bli föremål för en sanktionsavgift på grund av bristande lagernivåer.⁸⁹ Ett sätt att undvika sanktionsavgift kan vara att företagen ansöker om dispens från kravet på lagerhållning om de inte kan få tag på de volymer av aktuellt läkemedel som krävs enligt lag.

Svårigheter att uppnå de lagstadgade lagernivåerna och risken att behöva betala sanktionsavgift kan leda att parallellhandlare väljer att lämna den svenska marknaden vilket skulle kunna påverka den fria rörligheten av läkemedel inom EU. Hur stor påverkan på den fria rörligheten blir beror på hur många parallellhandlade varor som omfattas av lagerhållningsskyldigheten och vilka följd effekter det skulle få på de parallellhandlande företagens övriga verksamhet. TLV:s alternativa förslag att bara de parallellhandlade läkemedel som har haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under 24 månader kan enligt TLV rättfärdigas enligt artikel 36 FEUF för att skydda människors hälsa och liv. Det bedöms också vara proportionerligt eftersom det bara omfattar de parallellhandlade läkemedel som har stått för över hälften av försäljningen i en utbytesgrupp och företaget har kunnat tillhandahålla en sådan mängd varor löpande under de senaste två åren. Förslaget är också icke-diskriminerande eftersom lagerhållningsskyldigheten utgår från substanser. Alla parallellhandlare som säljer läkemedel på den svenska marknaden som innehåller dessa substanser omfattas av samma krav på lagerhållning. Reglerna träffar inhemska och utländska företag på samma sätt.

⁸⁹ Utredningen föreslår att sanktionsavgift om högst 100 miljoner kronor ska kunna utgå vid överträdelse av bestämmelserna avseende bland annat fastställda lagernivåer.

Licensläkemedel

Om regeringen inte anser att licensläkemedel bör undantas helt föreslår TLV som alternativt förslag att licensläkemedel ska lagerhållas om de har haft kontinuerlig försäljning i Sverige varje månad i minst 24 månader. För det fall licensläkemedel skulle omfattas av ett sådant krav på lagerhållning bedöms även ett sådant krav vara förenligt med de inre marknadsreglerna.

Företag som tillhandahåller licensläkemedel har liknande svårigheter att bygga upp och upprätthålla de lagstadgade lagernivåerna som parallellhandlare har. Risken att behöva betala sanktionsavgift kan leda att företag som tillhandahåller licensläkemedel väljer att lämna den svenska marknaden vilket skulle kunna påverka den fria rörligheten av läkemedel inom EU. Hur stor påverkan på den fria rörligheten blir beror på hur många licensläkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldigheten och vilka följd effekter det skulle få på företagets övriga verksamhet. TLV:s alternativa förslag att bara de licensläkemedel ska lagerhållas som har haft kontinuerlig försäljning i Sverige varje månad i minst 24 månader kan enligt TLV rättfärdigas enligt artikel 36 FEUF för att skydda människors hälsa och liv. Det bedöms också vara proportionerligt eftersom det bara omfattar de licensläkemedel som har haft kontinuerlig försäljning i Sverige varje månad i minst 24 månader. Förslaget är också icke-diskriminerande eftersom lagerhållningsskyldigheten utgår från substanser. Alla företag som säljer licensläkemedel på den svenska marknaden som innehåller dessa substanser omfattas av samma krav på lagerhållning. Reglerna träffar inhemska och utländska företag på samma sätt.

10.2 Statsstöd

10.2.1 Ersättningen är ett statsstöd

Statsstöd är när det offentliga stödjer en ekonomisk verksamhet med offentliga medel och det resulterar i att mottagaren får en fördel gentemot andra aktörer på marknaden. Det finns regler som styr statens möjligheter att ge en sådan offentlig finansiering. EU:s statsstödsregler finns i artiklarna 107–109 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF). Reglerna innehåller gränser för medlemsstaternas möjligheter att med offentliga medel få stödja en viss verksamhet. En åtgärd kan utgöra statligt stöd enligt artikel 107 i FEUF även om den inte har till syfte att främja inhemskt näringsliv. Statsstöd får bara lämnas om det har godkänts av Europeiska kommissionen eller har utformats enligt särskilda undantagsregler eller de särskilda regler som finns för vissa typer av ersättning.

För att en ersättning ska anses utgöra ett statligt stöd enligt artikel 107.1 FEUF krävs att samtliga kriterier i artikelns första stycke är uppfyllda:

- Åtgärden ska kunna kopplas till det offentliga och ska finansieras med offentliga medel.
- Åtgärden ska vara riktad till vissa verksamheter eller viss produktion.
- Verksamheter som åtgärden riktar sig till ska bedriva ekonomisk verksamhet.
- Åtgärden ska ge mottagaren en fördel.

- Åtgärden ska snedvrída eller hota att snedvrída konkurrensen och påverka handeln mellan EU:s medlemsstater.

TLV bedömer att samtliga rekvisit är uppfyllda när det gäller förslaget om ersättning till läkemedelsföretag för krav på lagerhållning och att ersättningen därför är ett statsstöd. Statsstöd kan under vissa förutsättningar vara förenligt med EU-rätten, bland annat om det utformas som en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse.

10.2.2 Ersättning bör lämnas för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse
Den föreslagna ersättningen till läkemedelsföretag som omfattas av krav på lagerhållning uppfyller kriterierna i punkt 2 artikel 106 FEUF och utgör därför ersättning för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. För tjänster av allmänt ekonomiskt intresse finns både undantagsregler och särskilda regler som om de tillämpas medför att en ersättning ska anses vara förenlig med EU:s statsstödsregler. Exempel på detta är de fall då stödet är så lågt att det inte anses påverka handeln inom EU eller om det uppfyller kriterierna i kommissionens SGEI-beslut.⁹⁰

När det gäller stöd som är så låga att de inte påverkar handeln mellan medlemsstaterna anges att stöd till företag som tillhandahåller en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse behöver inte anmälas till kommissionen om det understiger 750 000 euro under en treårsperiod.⁹¹ Enligt TLV:s beräkningar kan ett fåtal företag få ersättning som överstiger denna nivå. Det innebär att stödordningen inte kan undantas från anmälan till kommissionen genom denna bestämmelse.

10.2.3 Kommissionens SGEI-beslut kan tillämpas

Frågan blir då om villkoren i kommissionens SGEI-beslut är uppfyllda. För att SGEI-beslutet ska kunna tillämpas måste stödet ges till ett eller flera företag som anförtrots att tillhandahålla en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. De berörda företagen måste ha anförtrots en särskild uppgift av det offentliga, det vill säga staten, kommunen eller regionen, inom ramen för respektive myndighets behörighet. SGEI-beslutet förutsätter att företaget som får stödet har en skyldighet att tillhandahålla tjänsten. I det aktuella fallet med krav på lagerhållning föreslås en skyldighet i lag för de företag som uppfyller kriterierna för lagerhållning i lagen om lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Läkemedelsverket föreslås besluta om vilken lagerhållningsskyldighet som gäller för respektive företag under kommande kalenderår. I ett sådant beslut bör då en hänvisning göras till att ersättning kan lämnas för detta uppdrag i enlighet med SGEI-beslutet.

⁹⁰ Kommissionens beslut av den 20 december 2011 om tillämpningen av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.

⁹¹ Artikel 3 punkterna 1 och 2 i Kommissionens förordning 2023/2832 av den 13 december 2023 om tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på stöd av mindre betydelse som beviljas företag som tillhandahåller tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.

SGEI-beslutet kan användas som statsstödsrättslig grund för att ge stöd till ett företag, bland annat för stöd som inte överstiger ett årligt belopp på 15 miljoner euro för tillhandahållande av tjänster av allmänt ekonomiskt intresse inom andra områden än transport och infrastruktur för transport. Om ersättningsbeloppet varierar under den period då de anförtrodda tjänsterna utförs ska det årliga beloppet beräknas som ett genomsnitt av de årliga ersättningsbelopp som förväntas under uppdragsperioden.⁹² TLV:s förslag till ersättning för krav på lagerhållning innebär att ersättningen till företagen kommer att ligga under 15 miljoner euro per år. SGEI-beslutet kan därför tillämpas vid bedömningen om ersättningen är förenlig med EU:s statsstödsregler.

10.2.4 Den föreslagna ersättningsmodellen är förenlig med kommissionens SGEI-beslut

När SGEI-beslutet kan tillämpas på det aktuella stödet måste ersättningen utformas enligt artikel 5 i SGEI-beslutet. Ersättningen får bara täcka de kostnader som tillkommer på grund av de skyldigheter som företaget har och en rimlig vinst. En central fråga är vad som ska anses utgöra en rimlig vinst för en verksamhet. Enligt SGEI-beslutet avser vinstbegreppet den kapitalavkastning som skulle krävas av ett typiskt företag som överväger om det ska tillhandahålla tjänsten av allmänt ekonomiskt intresse under hela den period som den officiella handlingen om tilldelning gäller, med hänsyn tagen till graden av risk. Med avkastning på eget kapital avses den internränta som företaget får från sitt investerade kapital över perioden för tillhandahållande av tjänsten. Graden av risk beror på den berörda sektorn, typen av tjänst och ersättningens art. I allt väsentligt tycks detta innefatta en sedvanlig beräkning av viktad kapitalkostnad. Om tillhandahållandet av tjänsten av allmänt ekonomiskt intresse inte förknippas med en betydande kommersiell eller avtalsrelaterad risk, särskilt om nettokostnaden för att tillhandahålla tjänsten av allmänt ekonomiskt intresse i allt väsentligt kompenseras fullt ut i efterhand, får den rimliga vinsten inte överskrida den tillämpliga swap-räntan plus ett riskpremietillägg på 100 räntepunkter. En kapitalavkastning som inte överstiger den relevanta swap-räntan plus en premie på 100 baspunkter anses under alla omständigheter vara rimlig.⁹³

TLV bedömer att den ersättningsmodell som föreslås där anskaffningskostnaden multipliceras med en viktad kapitalkostnad som är specifikt framtagen för de läkemedelsföretag som verkar på den svenska marknaden och har varor som kan omfattas av lagerhållningsskyldigheten bör utgöra en rimlig vinst.

Om företaget som anförtros uppdraget även bedriver en annan verksamhet, måste kostnaderna för de olika delarna av företagets verksamhet särredovisas i företagets interna redovisning.

⁹² Artikel 2 punkt 1a Kommissionens beslut av den 20 december 2011 om tillämpningen av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.

⁹³ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd - regeringsuppdrag (S2013/9047/SAM)*, 2015.

Enligt artikel 2.2 i SGEI-beslutet får en tjänst inte anförtros ett företag längre än tio år om inte tjänsten kräver betydande investeringar som behöver skrivas av under en längre period enligt allmänt accepterade redovisningsprinciper. Enligt SGEI-beslutet kan ett nytt uppdrag beslutas och tilldelas efter att tiden löpt ut. Om inte andra regler som till exempel upphandlingsreglerna kräver en ny konkurrensutsättning, är det alltså möjligt att förlänga uppdraget med samma utförare. SGEI-beslutet innebär dock att behöriga myndigheter på nytt måste bedöma behovet av att anförtro ett företag den aktuella tjänsten och väga in marknadsförutsättningarna. Lagerhållningsskyldigheten kommer att beslutas för ett år i taget och därefter kommer förutsättningarna för lagerhållning att prövas på nytt inför nästa år. Det är därmed förenligt med SGEI-beslutet. Sammantaget bedömer TLV att ersättningen till företag för ökade kostnader för lagerhållning bör utformas som ersättning för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. Eftersom det uppfyller kriterierna i kommissionens SGEI-beslut behöver det inte anmälas till kommissionen.

10.2.5 Konsekvenser av att tillämpa SGEI-beslutet

Tillämningen av SGEI-beslutet kommer att påverka företagens ekonomiska redovisning. För sådana företag som även bedriver annan verksamhet än tjänster av allmänt ekonomiskt intresse finns det enligt artikel 5 punkt 9 i SGEI-beslutet krav på att det ska det klart framgå av den interna redovisningen vilka kostnader och intäkter som hänger samman med tjänsten av allmänt ekonomiskt intresse och vilka kostnader och intäkter som avser andra tjänster samt parametrarna för fördelning av kostnaderna och intäkterna.

Konsekvenser för staten beskrivs bland annat i artikel 6 punkt 1 i SGEI-beslutet där det anges att medlemsstaterna ska se till att den beviljade ersättningen för tillhandahållande av tjänsten av allmänt ekonomiskt intresse uppfyller kraven i SGEI-beslutet och i synnerhet att företaget inte tar emot någon kompensation utöver det belopp som fastställts i enlighet med kriterierna i SGEI-beslutet. Medlemsstaterna ska utföra regelbundna kontroller eller se till att kontroller utförs, åtminstone vart tredje år under den period då den anförtrodda tjänsten tillhandahålls och vid utgången av den perioden.

En annan konsekvens för staten består i att vartannat år lägga fram en rapport om genomförandet av SGEI-beslutet till kommissionen.

10.2.6 En stödordning i form av en förordning bör tas fram

Enligt artikel 4 första stycket i SGEI-beslutet ska tillhandahållandet av tjänster av allmänt ekonomiskt intresse anförtros det berörda företaget genom en eller flera officiella handlingar, som varje medlemsstat själv får fastställa formen för. I dessa handlingar ska följande information finnas med:

- a) Innebörden av skyldigheterna i samband med tillhandahållandet av allmännyttiga tjänster och skyldigheternas varaktighet.
- b) Företaget och, i förekommande fall, det territorium som berörs.
- c) Innebörden av exklusiva eller särskilda rättigheter som beviljats företaget av den beviljande myndigheten.

- d) En beskrivning av ersättningsmekanismen och parametrarna för att beräkna, kontrollera och se över ersättningen.
- e) Åtgärder för att undvika och återkräva eventuell överkompensation.
- f) En hänvisning till SGEI-beslutet.

För att ersättningen för lagerhållning ska uppfylla kriterierna i artikel 4 SGEI-beslutet föreslår TLV att en stödordning i form av en förordning tas fram där ovanstående information anges.

10.2.7 Anmälan av tekniska föreskrifter

Den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter ställer rättsligt tvingande krav på en del av de läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel på den svenska marknaden. TLV bedömer därför att den föreslagna lagen sannolikt är en sådan teknisk föreskrift som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Tekniska föreskrifter som omfattas av direktivet ska anmälas till Kommissionen. Hur en sådan anmälan ska göras framgår av förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

11 Författningsförslag

De förslag som lämnas i denna rapport medför att det förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som finns i SOU 2021:19 behöver ändras i vissa delar. Nedan lämnas förslag till sådana ändringar.

Lydelse i SOU 2021:19

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §

I lagen finns följande kapitel:

- inledande bestämmelser (1 kap.),
- uttryck i lagen (2 kap.),
- skyldigheter för enskilda, regioner och kommuner att lagerhålla sjukvårdsprodukter (3 kap.),
- dispenser (4 kap.),
- statliga säkerhetslager (5 kap.),
- användning av sjukvårdsprodukter som lagerhålls och återuppbyggnad av lager (6 kap.),
- uppgiftsskyldighet (7 kap.),
- tillsyn (8 kap.), *och*
- sanktionsavgift (9 kap.).

- tillsyn (8 kap.),
- sanktions: vgift (9 kap.), *och*
- ersättning (10 kap.)

Kommentar: I avsnitt 7.2 föreslås att de företag som omfattas av lagerhållningsskyldighet ska få ekonomisk ersättning för detta. Det finns därför behov av ett till kapitel där detta regleras.

3 kap.

1 §

Skyldighet att lagerhålla läkemedel enligt 2 § gäller för

1. den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och omfattar läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet,
2. den som till Sverige parallellimporterar eller parallelldistribuerar ett läkemedel och omfattar läkemedel som importerats eller distribuerats på det sättet,
3. den som till Sverige för in ett läkemedel som kan säljas med stöd av licens.

Skyldighet att lagerhålla läkemedel enligt 2 § gäller för den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och omfattar läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet.

Kommentar: Till följd av förslaget att parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel inte ska omfattas av lagerhållningsskyldighet behöver bestämmelsen ändras. I förslaget till ny 3 kap. 1 § tas punktlistan bort och första punkten ingår i första stycket. Punkterna 2 och 3 kan tas bort. I begreppet ”den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel” omfattas inte parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel. Parallellhandlade läkemedel får inget godkännande i Sverige utan i stället ett försäljningstillstånd. Läkemedelsverket beviljar tillstånd att sälja parallellimporterade läkemedel i Sverige och European Medicines Agency (EMA) utfärdar meddelande för parallelldistribution som möjliggör parallelldistribution av ett centralt godkänt läkemedel från ett annat EES-land till Sverige. Dessa betraktas inte som ett läkemedelsgodkännande. Licensläkemedel har inte heller något godkännande för försäljning i Sverige (de säljs med stöd av att apoteken får ett särskilt tillstånd till försäljning, en licens, som är tidsbegränsad.) Därför omfattas varken parallellhandlade läkemedel eller licensläkemedel av lagerhållningsskyldighet med denna utformning av bestämmelsen.

Lydelse enligt SOU 2021:19

Föreslagen lydelse

3 kap.

2 §

Läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige *eller som får säljas här med stöd av licens* ska lagerhållas under förutsättning att

1. regeringen har föreskrivit det, och
2. läkemedlet har sålts till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige det närmast föregående kalenderåret.

Läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige ska lagerhållas under förutsättning att

Kommentar: I kapitel 4 föreslås att licensläkemedel ska undantas från lagerhållningsskyldighet. Därför föreslås en ändring av första meningen. Punkterna 1 och 2 är oförändrade.

Lydelse enligt SOU 2021:19

Föreslagen lydelse

3 kap.

3 §

Lagerhållningsskyldighet enligt 2 § gäller inte för

1. läkemedel som omfattas av utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. läkemedel som *enligt beslut av Läkemedelsverket eller domstol är utbytbart mot ett annat läkemedel, om förbrukningen av läkemedlet enligt de beräkningsgrunder som anges i 9 § inte uppgår till mer*

1. *försäljningsvolym*er av läkemedel inom läkemedelsförmåner som omfattas av utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. läkemedel som *har sålts i färre än 25 förpackningar under det föregående kalenderåret, eller*

än två procent av den totala förbrukningen inom den grupp av utbytbara läkemedel som läkemedlet tillhör,

3. läkemedel vars godkända hållbarhet är kortare än 24 månader, *eller*

4. *licensläkemedel med samma aktiva substans, samma styrka och samma läkemedelsform som ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och som normalt finns tillgängligt här.*

3. läkemedel vars godkända hållbarhet är kortare än 24 månader.

Kommentar: I 3 kap. 3 § föreslås punkten 1 ändras så att det är försäljningsvolymen av läkemedel inom läkemedelsförmånerna som omfattas av utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner, det så kallade periodens vara-systemet, som inte omfattas av lagerhållningsskyldighet. Övrig försäljning av samma läkemedel som sker exempelvis till regionerna omfattas av lagerhållningsskyldighet. Det innebär att varor som vid försäljning till öppenvården ingår i periodens vara-systemet och därmed inte omfattas av lagerhållningsskyldighet, ändå kommer att behöva lagerhållas utifrån tre månaders normalförbrukning till slutenvården. Punkten 2 föreslås ändras så att lagerhållningsskyldigheten inte gäller för läkemedel som har sålts i färre än 25 förpackningar under föregående kalenderår. Punkten 4 tas bort eftersom TLV föreslår att licensläkemedel inte ska omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Lydelse i SOU 2021:19

Föreslagen lydelse

3 kap.

8 §

Den som enligt detta kapitel är skyldig att lagerhålla en sjukvårdsprodukt ska från och med den 1 januari varje kalenderår lagerhålla färdigställda sjukvårdsprodukter i en mängd som, om inte annat har föreskrivits, motsvarar *sex* månaders förbrukning av produkten i Sverige. Lagerhållna produkter ska motsvara de produkter som har sålts det föregående kalenderåret.

Om förbrukningen av en sjukvårdsprodukt *minskar med 20 procent eller ökar med 25 procent* under perioden den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars innevarande år *och denna ökning eller minskning inte utgör en*

Den som enligt detta kapitel är skyldig att lagerhålla en sjukvårdsprodukt ska från och med den 1 januari varje kalenderår lagerhålla färdigställda sjukvårdsprodukter i en mängd som, om inte annat har föreskrivits, motsvarar *tre* månaders förbrukning av produkten i Sverige. Lagerhållna produkter ska motsvara de produkter som har sålts det föregående kalenderåret.

Om förbrukningen av en sjukvårdsprodukt *ökar eller minskar med minst 25 procent* under perioden den 1 april närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars innevarande år, ska den lagerhållningsskyldige anpassa sitt

återkommande säsongsvariation, ska den lagerhållningsskyldige anpassa sitt lager till den förändrade förbrukningen senast den 1 juli det innevarande året.

lager till den förändrade förbrukningen senast den 1 juli det innevarande året.

Kommentar: I SOU 2021:19 föreslår utredningen en lagerhållningsskyldighet motsvarande sex månaders normalförbrukning. TLV föreslår i avsnitt 2.2 att lagerhållningsskyldigheten ska motsvara tre månaders normalförbrukning. Därför behöver första stycket ändras. Vidare föreslår TLV i avsnitt 8.2.2 att den historiska försäljning som ska ligga till grund för lagerhållningsskyldigheten ska beräknas på tolv månaders medelförsäljning i stället för de nio månader som utredningen föreslog. TLV föreslår också att lagerhållningsskyldigheten ska justeras från och med den 1 juli varje år om försäljningen ökat eller minskat med minst 25 procent, i stället för om den minskat med 20 procent eller ökat med 25 procent. Även vid bedömningen av om lagerhållningsskyldigheten ska justeras föreslås den historiska försäljningen beräknas på tolv månader. När historisk försäljning beräknas på tolv månaders medelförsäljning kan hänvisningen till säsongsvariationer tas bort.

Lydelse i 2021:19

Föreslagen lydelse

3 kap.

9 §

De mängder som enligt 8 § ska lagerhållas ska, om inte annat har föreskrivits, för varje lagerhållningsskyldig beräknas med utgångspunkt i den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av sjukvårdsprodukten.

Beräkning enligt 8 § första stycket ska ske med utgångspunkt i försäljningen till öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården i Sverige under perioden den 1 januari till och med den 30 september närmast föregående kalenderåret.

Beräkning enligt 8 § första stycket ska ske med utgångspunkt i försäljningen till öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården i Sverige under perioden *från och med den 30 september närmst föregående kalenderår och tolv månader tidigare. Om en sjukvårdsprodukt inte har sålts under hela denna period sker beräkning utifrån det antal månader som sjukvårdsprodukten har haft försäljning.*

Beräkning enligt 8 § andra stycket ska ske med utgångspunkt i försäljningen till öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården i Sverige under perioden den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars innevarande år.

Beräkning enligt 8 § andra stycket ska ske med utgångspunkt i försäljningen till öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården i Sverige under perioden den 1 april närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars innevarande år.

Kommentar: TLV föreslår i avsnitt 8.2.2 att historisk försäljning som ligger till grund för beräkning av lagerhållningsskyldighet ska baseras på medelförsäljning under tolv månader. Genom att basera lagerhållningsskyldigheten på försäljningen under tolv månader undviks justeringar som hänförs till säsongvariationer. Perioden som ligger till grund för beräkningen av lagerhållningsskyldigheten föreslås gälla från och med den 30 september och tolv månader tidigare. TLV föreslår även att den andra mätperioden som avser att fånga förändringar i försäljningsvolymerna också utökats till tolv månader och gäller för perioden 1 april år 1 – 31 mars år 2.

Lydelse i SOU 2021:19

Föreslagen lydelse

3 kap.

15 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs för att anpassa lagerhållningen till andra vårdbehov eller till särskilda omständigheter, meddela

1. föreskrifter om annan tid för lagerhållning av en sjukvårdsprodukt än sex månader, och

1. föreskrifter om annan tid för lagerhållning av en sjukvårdsprodukt än *tre* månader, och

2. föreskrifter om beräkning av mängder på andra grunder än den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av en sjukvårdsprodukt.

Kommentar: I avsnitt 2.2.3 föreslås att det i ett första steg införs en skyldighet för företag att hålla tre månaders normalförbrukning i lager i Sverige. Som en följd av det förslaget föreslås en sådan ändring i punkten 1.

Föreslagen lydelse

10 kap. Ersättning

1 §

Den som har varit lagerhållningsskyldig enligt 3 kap. har rätt till ersättning från staten för ökade kostnader för lagerhållning.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur sådan ersättning ska beräknas och betalas ut.

Kommentar: TLV föreslår i avsnitt 7.2 att de företag som är lagerhållningsskyldiga enligt 3 kap. lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter ska kompenseras för ökade kostnader för lagerhållning genom att en statlig myndighet betalar ut ersättning för sådan lagerhållning. Hur

ersättningen ska beräknas och betalas ut bör anges i förordning och myndighetsföreskrifter. Eftersom något motsvarande system med utbetalning av ersättning inte fanns med i utredningens förslag förslås att bestämmelser om ersättning för lagerhållning förs in i ett nytt kapitel 10 i lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Grunderna för hur ersättningen ska beräknas bör anges i förordning som reglerar ersättning för krav på lagerhållning som en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. TLV föreslås bemyndigas att föreskriva närmare om beräkning av ersättning och se över denna regelbundenhet.

Bilaga 1 Filtreringar av Socialstyrelsens lista

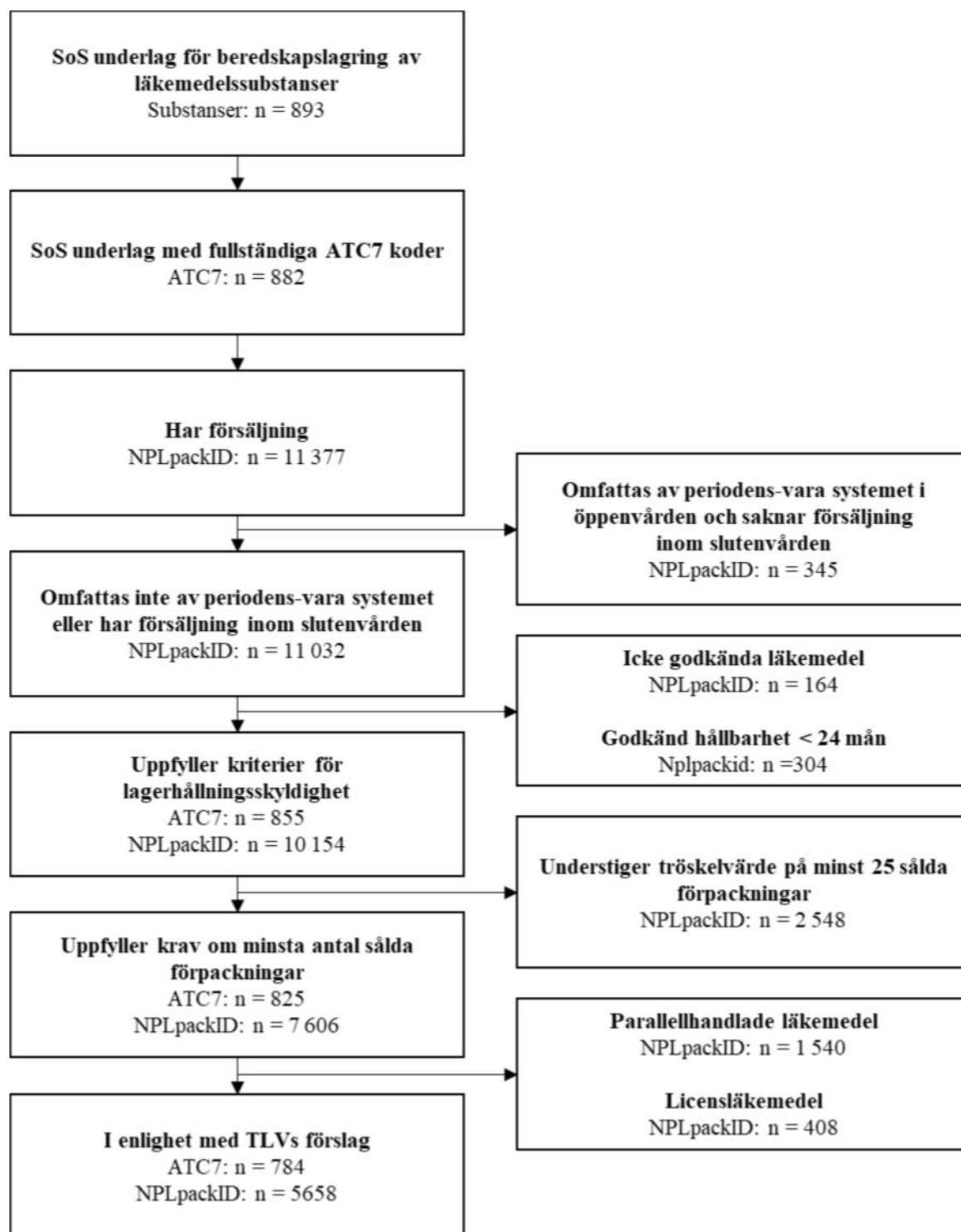
Utgångspunkten för vilka läkemedel som föreslås omfattas av lagerhållningsskyldighet är Socialstyrelsens lista över vilka läkemedelssubstanser som behövs för vård som inte kan anstå. Socialstyrelsens lista omfattar i skrivande stund 893 substanser som behövs för vård som inte kan anstå⁹⁴. Med denna lista som utgångspunkt har TLV identifierat 882 substanser med fullständiga ATC7-koder. Utifrån dessa ATC7-koder har sedan 11 377 varor (unika NPLpackID) med försäljning inom öppen- och slutenvården under år 2023 identifierats.

Utifrån vilka läkemedel som omfattas av krav på lagerhållning enligt 3 kap. 1 och 3 §§ lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter har sedan varor som omfattas av följande kriterier exkluderats:

- Försäljningsvolymen för läkemedel inom periodens vara-systemet,
- extempore och lagerberedningar, samt
- läkemedel vars godkända hållbarhet är kortare än 24 månader.

När dessa filtreringar gjorts kvarstår 10 154 varor inom 825 ATC7-koder (se figur 1). När alla NPLpackID som ligger under en ATC7-kod filtreras bort innebär det att det inte kommer att finnas några lagerhållna varor inom dessa ATC7-koder inom ramen för den nu aktuella lagerhållningsskyldigheten. Det innebär att flera ATC7-koder som Socialstyrelsen har bedömt är viktiga för att bedriva vård som inte kan anstå i praktiken inte kommer att omfattas av krav på lagerhållning. Det medför att Socialstyrelsen och andra berörda aktörer som exempelvis regioner, Folkhälsomyndigheten och Försvarsmakten kan behöva överväga om sådana substanser bör lagerhållas i extra volymer inom ramen för annan regional eller statlig beredskapslagring.

⁹⁴ Socialstyrelsen (2024), *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap – slutredovisning av regeringsuppdrag*.



Figur 1. Flödesschema över hur läkemedel som kan omfattas av lagerhållningsskyldighet har filtrerats fram utifrån Socialstyrelsens lista över substanser som behövs för vård som inte kan anstå.

Bilaga 2 Alternativa ersättningsmodeller

Enligt uppdraget ska TLV analysera de alternativa ersättningsmodeller som utredningen redovisade. Därutöver får TLV lämna förslag till andra modeller. TLV ska redovisa modellernas påverkan på tillgången till läkemedel, systemet för prissättning av läkemedel, konkurrensen på läkemedelsmarknaden, kostnader för läkemedelsförmåner, regionerna, patienternas egenavgifter, handelsmarginalen, apotekens verksamhet samt andra relevanta aspekter. Fördelar och nackdelar ska anges för de olika modellerna och en samlad bedömning av respektive modell redovisas. I denna bilaga beskrivs de ersättningsmodeller som TLV har analyserat men inte föreslår.

Datadriven utbetalning från en statlig myndighet

Modellen bygger på samma ramverk som den modell som TLV föreslår, med utbetalning från en statlig myndighet. Skillnaden är att den inte utgår från rapporterade kostnader från företagen, utan från data som redan finns tillgängliga för myndigheter. Eftersom många av för- och nackdelarna därför är desamma som för den föreslagna modellen kommer vi nedan att enbart beskriva skillnaderna mellan de två modellerna för utbetalning från statlig myndighet.

Ersättningen i den datadrivna modellen består liksom den kostnadsbaserade av två delar, lagerhållningskostnader och lagerföringskostnader. Begreppen förklaras i avsnitt 7.3.2 och 7.3.3. Lagerföringskostnaden fastställs utifrån lagerräntan och företagets medellagervärde. Medellagervärdet fastställs utifrån läkemedlets försäljningspris, vilket sedan skrivs ner för att komma närmare företagets produktionskostnad. Öppenvårdsläkemedel skrivs sedan ner mer än slutenvårdsläkemedel för att justera för påslaget för handelsmarginalen. Nedskrivningen är mindre för läkemedel med generisk konkurrens, eftersom deras försäljningspris i genomsnitt till högre grad bedöms motsvara produktionskostnaden.

Ersättningen för lagerhållning baseras på genomsnittliga lagerhållningskostnader som varierar beroende på lagerbetingelse. Med lagerbetingelse avses hur ett läkemedel förvaras. Läkemedel förvaras i till exempel rumstemperatur, kyl eller frys, och kan vara narkotikaklassat eller brandfarligt. Uppgifter om sådana genomsnittliga kostnader inhämtas från distributörerna av ansvarig myndighet. I den modell som TLV föreslår i denna rapport med kostnadsbaserad ersättning baseras kostnader för lagerföring och lagerhållning i stället på uppgifter om varje varus faktiska kostnader som företagen lämnar in.

Den datadrivna modellen möjliggör för den statliga myndigheten att styra ersättningsnivån, vilket ökar förutsägbarheten i systemet jämfört med när företagen själva får rapportera in anskaffningsvärdet av läkemedlen. Nedskrivningsnivån kan anpassas beroende på läkemedlets pris, för att minimera att dyrare läkemedel får en oskäligt hög ersättning i förhållande till produktionskostnaden. Modellen har också

fördelen att den inte kräver några ansökningar från företagen. Detta minimerar särskilt företagens, men även den statliga myndighetens administrativa kostnader.

Ett stort hinder med modellen är att den inte anpassar ersättningen fullt ut efter varje företags unika kostnader, vilket gör det möjligt att vissa företag överkompenseras. Denna risk gör att modellen blir svårare att utforma så att den blir förenlig med EU:s regler för statsstöd. Det är det huvudsakliga skälet till att TLV inte föreslår denna ersättningsmodell.

En annan nackdel är att svenska myndigheter i dagsläget saknar tillgång till vissa former av data kring läkemedel. Detta gäller främst kring hur läkemedlen lagerhålls, exempelvis om de är skrymmande vätskor eller om de är brandfarliga, vilka båda medför högre lagerhållningskostnader. Detta ökar risken att vissa läkemedel som är särskilt dyra att lagerhålla kommer att påtagligt underkompenseras i en datadriven modell.

Fördelar:

- Staten kan styra och anpassa ersättningsnivån, vilket ökar transparensen och förutsägbarheten gällande storleken på den totala ersättningsnivån.
- Öppen- och slutenvårdsläkemedel kan hanteras inom samma system.
- Prissättningen av läkemedel inom läkemedelsförmåner eller i regionernas upphandlingar påverkas inte. Därmed påverkas inte patienternas och regionernas kostnader för läkemedel.
- Ersättningen kan anpassas efter vilka lagernivåer företagen faktiskt har haft under föregående år. Hänsyn kan tas till dispensbeslut m.m. som påverkar omfattningen av lagerhållningen.

Nackdelar:

- Kan leda till överkompensation av vissa företag, vilket kan göra den svår att utforma på ett sätt som överensstämmer med EU:s regler kring statsstöd.
- Avsaknaden av vissa data gör det svårt att beräkna ersättningen för vissa läkemedel.
- Vissa typer av läkemedel kommer att underkompenseras. Det skulle kräva en särskild hantering av exempelvis infusionsvätskor som har lågt inköpspris men är skrymmande att lagerhålla.

Tabell 1. Effekter och påverkan av ersättning genom datadriven utbetalning från statlig myndighet.

Område	Bedömd påverkan	Förklaring
Tillgång till läkemedel	Låg	Ersättningen kan anpassas efter läkemedlets egenskaper vilket minskar risken för underkompensation och att läkemedel försvinner från svenska marknaden.
Administration	Låg	Det krävs en statlig administration för att hantera ansökningar, utbetalningar och tillsyn av lagernivåer, vilket kommer att innebära ett antal heltidstjänster.
Sammanlagda kostnader	Låg	Med låg administration och möjligheten att beräkna och reglera ersättningen utifrån schablonnivåer minskar de sammanlagda administrativa kostnaderna.
System för prissättning	Ingen	Modellen påverkar inte priset för vare sig företagen eller patienterna.
Konkurrens	Låg	Låg påverkan på tillgången till läkemedel och ingen påverkan på prissättningen av läkemedel innebär goda förutsättningar för bibehållen konkurrens.
Patientkostnader	Ingen	Patienternas kostnader för läkemedel påverkas inte.
Slutenvården	Ingen	Ingen påverkan på priset i regionernas upphandlingar.
Handelsmarginalen	Ingen	Ingen påverkan på apotekens handelsmarginal.
Apotekens verksamhet	Ingen	Systemet kommer inte att involvera apoteken.

Prishöjningar

Utredningen föreslog att läkemedelsföretagen skulle få kompensera sig för ökade kostnader för lagerhållning genom prishöjningar, vilket är hur läkemedelsföretag kompenseras i de flesta andra europeiska länder med krav på lagerhållning. Detta hade varit möjligt i Sverige för de läkemedel som köps in av regionerna när nya upphandlingar genomförs eller genom omförhandling av befintliga avtal. Som framgår i kapitel 5 omfattas inte alla läkemedel av avtal med regionerna och för dessa kan prishöjningar ske när som helst. Läkemedel som ingår i läkemedelsförmåner har dock fastställda priser, vilket bland annat styr det generiska utbytet av läkemedel på apotek. Detta gör prishöjningar mer komplicerat att genomföra i denna del av läkemedelsförsörjningen. Vidare påverkar prishöjningar på läkemedel inom förmånen även apotekens handelsmarginal, vilket ökar de totala utgifterna för patienter, regioner och stat.

Prishöjningar på läkemedel inom läkemedelsförmåner skulle påverka företag som säljer originalläkemedel eller generiska läkemedel negativt ur ett konkurrensperspektiv, i de fall de konkurrerar med parallellhandlade läkemedel, eftersom TLV föreslår att dessa läkemedel undantas från kravet på lagerhållning. Detta leder till att företagen som omfattas av lagerhållningsskyldighet får en konkurrenssnackdel, eftersom de parallellhandlade läkemedlen kommer att kunna få motsvarande prishöjning utan att ha krav på lagerhållning. Det skulle öka kostnaderna för läkemedelsförmåner på ett oskäligt vis.

Därtill, eftersom apoteken ska byta ut ett förskrivet läkemedel mot ett tillgängligt läkemedel inom läkemedelsförmånerna med ett lägre fastställt pris skulle original eller generika behöva sänka sina priser för att konkurrera med de parallellhandlade läkemedlen. Det skulle medföra att de därmed inte skulle bli kompenserade för sina ökade kostnader för lagerhållning i den utsträckning som är syftet med den prishöjning de har möjlighet att få.

Kompensation genom prishöjningar gör att det är svårt att anpassa ersättningen till ändrade förhållanden. Om det företag som är lagerhållningsskyldigt inte lagerhåller angivna nivåer kan Läkemedelsverket besluta om en sanktionsavgift. Sanktionsavgiftens storlek skulle då kunna bestämmas så att den tar bort intäkterna från den prishöjning som är relaterad till lagerhållningsskyldigheten, men det skulle vara svårt att härleda vilka belopp det skulle avse. Även när ett företag beviljas dispens och därmed inte behöver lagerhålla en viss vara skulle företaget ändå få ekonomisk kompensation genom försäljningen av varan. Det offentliga betalar då för en lagerhållning som inte finns. Vidare kan förändringar över tid i vilka läkemedel som omfattas av skyldigheten leda till att prissänkningar behöver genomföras när en vara inte längre omfattas av krav på lagerhållning. Dessa processer kommer att medföra svåra bedömningar och leda till ökade administrativa kostnader.

Nedan beskrivs olika sätt som företagen skulle kunna få ersättning på genom prishöjningar.

Regelstyrd prishöjning

Inom läkemedelsförmånerna, där priserna är reglerade, skulle företag vars läkemedel omfattas av lagerhållningsskyldighet få ansöka om höjning av det fastställda priset (AIP – Apotekens inköpspris) efter en beslutad formel som är baserad på en genomsnittlig ersättning för kapitalbindning och lagerhållning. Formeln anger en högsta tillåten prishöjning för respektive vara och företagen kan ansöka om valfritt pris under den högsta tillåtna nivån. Denna formel skulle också kunna användas som riktvärde för kompensation till företagen i regionernas upphandlingar för de läkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldighet. Eftersom upphandlade priser kan gälla i flera år kan det dock leda till fördröjning i att prishöjningar får effekt i slutenvården.

Jämfört med andra former av prishöjningar så har denna modell två huvudsakliga fördelar. Prishöjningen sker utifrån en beräkningsformel som anpassas till läkemedlets pris. Det kommer närmare företagets faktiska kostnader än en fast prishöjning skulle göra. Det minskar risken för över- och underkompensation. Det i sin tur minskar risken för att underkompenserade företag slutar att tillhandahålla sina läkemedel på den svenska marknaden. En prishöjning som sker genom en fastställd beräkningsformel är administrativt smidig för TLV att hantera. Företagen behöver ansöka om en prishöjning hos TLV, men TLV:s prövning av priset blir regelstyrd genom att TLV först får kontrollera att varan omfattas av lagerhållningsskyldighet, sedan att ansökt pris är under den högsta tillåtna enligt beräkningsformeln. I så fall beviljas ansökt prishöjning.

Fördelar:

- Processen för att hantera mängden prishöjningar hade förenklats genom att höjningen är regelstyrd.
- Modellen är utformad för att kunna kompensera läkemedelsföretagen olika baserat på läkemedelspriset.
- Modellen finansieras på motsvarande sätt som läkemedelsförmånerna i övrigt, det vill säga genom att kostnaderna fördelas på patienterna, regionerna och staten.

Nackdelar:

- Ökar patienternas kostnader för läkemedel.
- Apoteken får höjd ersättning via handelsmarginalen trots att de inte får några ökade kostnader.
- Kostnaderna för läkemedelsförmånerna ökar genom att höjda priser för läkemedel inom förmånerna medför att det flytande takpriset höjs. Det medför att även varor som inte omfattas av lagerhållningsskyldighet kan få höja sina priser upp till ett nytt takpris, till exempel parallellhandlade läkemedel.
- Skapar problem i konkurrensen mellan original eller generika och parallellhandlade läkemedel när parallellhandlade läkemedel undantas från krav på lagerhållning.
- Företagen kompenseras genom försäljning av läkemedel oavsett om de lever upp till kraven på lagerhållning. En eventuell sanktionsavgift behöver utformas för att både ta bort den ersättning som företaget fått som kompensation för krav på lagerhållning och ha ett avhållande moment. Det kan bli lättare att hantera i en modell där prishöjningen tagits fram genom en fastställd formel.

Tabell 2. Effekter och påverkan av en ersättningsmodell där företagen kompenseras genom regelstyrda prishöjningar

Område	Bedömd påverkan	Förklaring
Tillgång till läkemedel	Låg	Eftersom prishöjningen baseras på läkemedelspriset leder det till en mer rättvis ersättning än i övriga prishöjningsmodeller. Detta minskar risken för att läkemedelsprodukter försvinner från den svenska marknaden.
Administration	Medel	För läkemedel inom läkemedelsförmånerna kräver modellen mindre administration än den med fria prishöjningar. TLV behöver initialt resurser när många ansökningar ska handläggas men detta bör gå att automatisera i stor utsträckning. Regionerna kan ha hjälp av formeln för att bedöma vilka priser som kan vara rimliga i upphandlingar. Om det finns behov av omförhandlingar av befintliga avtal är en sådan beräkningsformel till stor hjälp för att bestämma nya prisnivåer på läkemedel som omfattas av krav på lagerhållning.
Sammanlagda kostnader	Medel	Ökade kostnader för läkemedelsförmånerna genom vissa administrativa kostnader för TLV och en ökning av apotekens handelsmarginal.
System för prissättning	Medel	De höjda priserna, inklusive ökad handelsmarginal, leder till högre priser för patienter och regionerna. Höjningen av takpriset för läkemedel inom förmånerna möjliggör för eventuella utbytbara läkemedel som inte omfattas av lagerhållningsskyldigheten, till exempel parallellhandlade läkemedel, att också höja sina priser utan att de haft ökade kostnader.
Konkurrens	Medel	Ger parallellhandlade läkemedel en konkurrensfördel om de undantas från krav på lagerhållning. De ges möjlighet att höja priset utan att ha motsvarande kostnader för lagerhållning som original och generika skulle ha.
Patientkostnader	Medel	Ersättningen är ett påslag på AIP, vilket i sin tur ökar apotekens försäljningspris och därigenom priset för patienterna.
Slutenvården	Medel	Eftersom prishöjningen inte kan appliceras direkt på slutenvården kommer företagen att begära högre priser i kommande upphandlingar för att kompensera sig för de kostnadsökningar som lagerhållningsskyldigheten innebär. Detta medför högre kostnader för regionerna.
Handelsmarginalen	Medel	Apotekens ersättning via handelsmarginalen ökar.
Apoteken	Låg	Apotekens ersättning via handelsmarginalen ökar utan att apoteken har några ökade kostnader för detta.

En fast ersättningsmodell

Denna modell bygger på att företagen får kompensera sig genom att vid behov höja priset på läkemedel inom de områden där det är fri prissättning, det vill säga utanför läkemedelsförmånerna. Inom läkemedelsförmånerna där priserna är reglerade skapas en särskild ersättning. Läkemedelsföretagen får ersättning för ökade kostnader för lagerhållning genom en fast, nominell höjning av AIP (apotekens inköpspris) vid försäljning inom läkemedelsförmånerna av sådana läkemedel som omfattas av krav på lagerhållning. Läkemedelsföretag som omfattas av krav på lagerhållning skulle därmed få en fast ersättning per såld förpackning.

Denna ersättning per förpackning skulle kunna utgöra ett riktmärke vid regionernas upphandlingar av sådana läkemedel.

Fördelarna med modellen är att den är relativt enkel att införa, eftersom alla läkemedel som omfattas av krav på lagerhållning inom läkemedelsförmåner får samma höjning. Därtill är den enkel att förklara, både för allmänheten och för företagen, eftersom det är en fast nominell prishöjning, som är oberoende av läkemedlets kostnad och lagerbetingelser.

Modellen skulle dock innebära en snedvriden ersättning, där billiga läkemedel skulle få en oproportionerligt hög ersättning, medan dyra läkemedel skulle bli underkompenserade.⁹⁵ Detta skulle, i kombination med de sanktionsavgifter som skulle behöva tas ut för de företag som inte uppfyller lagerskyldigheten, leda till en situation där de som säljer dyra läkemedel skulle få incitament att dra sig ur den svenska marknaden. Den tar inte heller hänsyn till hur väl företaget lever upp till kravet på lagerhållning och patienter och det offentliga riskerar att betala för en lagerhållning som inte finns.

Fördelar:

- Enkelt att införa och förstå.
- Självfinansierat genom prishöjning.

Nackdelar:

- Under- och överkompenserar företagens kostnader för lagerhållning.
- Kostnaderna för läkemedelsförmåner ökar genom att höjda priser för läkemedel inom förmåner medför att det flytande takpriset höjs. Det medför att även varor som inte omfattas av lagerhållningsskyldighet kan få höja sina priser upp till ett nytt takpris, till exempel parallellhandlade läkemedel.
- Ökar priset för patienterna.
- Genom att AIP ökar medför det att apoteken får höjd ersättning via handelsmarginalen trots att de inte har några ökade kostnader för lagerhållningen.
- Systemet är inte anpassat för slutenvårdsläkemedel.
- Skapar problem i konkurrensen med parallellhandlade läkemedel.

⁹⁵ Till en mindre grad gäller detta även läkemedel med lägre jämfört med högre lagerföringskostnader per förpackning.

Tabell 3. Effekter och påverkan av en ersättningsmodell där företagen kompenseras genom en fast ersättning

Område	Bedömd påverkan	Förklaring
Tillgång till läkemedel	Hög	Den fasta ersättningen kompenserar inte företagen i relation till deras kostnader, billigare läkemedel blir överkompenserade och dyrare underkompenserade. Risk att vissa dyrare läkemedel försvinner från svenska marknaden.
Administration	Låg	Höjning bör kunna hanteras utan ansökningar, vilket skulle innebära substantiellt mindre administrativt arbete än de andra prishöjningsmodellerna.
Sammanlagda kostnader	Medel	Apotekens ersättning via handelsmarginalen ökar. Eftersom ersättningen inte anpassas till individuella läkemedel blir de sammanlagda kostnaderna ytterst beroende av hur nivån på den fasta prishöjningen beräknas.
System för prissättning	Medel	De höjda priserna, inklusive ökad handelsmarginal, leder till högre priser för patienter och regionerna. Höjningen av takpriset för läkemedel inom förmånerna möjliggör för eventuella utbytbara läkemedel som inte omfattas av lagerhållningsskyldigheten, till exempel parallellhandlade läkemedel, att också höja sina priser utan att de haft ökade kostnader.
Konkurrens	Medel	Ger parallellhandlade läkemedel en konkurrensfördel om de undantas från krav på lagerhållning. De ges möjlighet att höja priset utan att ha motsvarande kostnader för lagerhållning som original och generika skulle ha. I den mån förslaget leder till att läkemedel försvinner från den svenska marknaden försämras konkurrensen.
Patientkostnader	Medel	Ersättningen är ett påslag på AIP, vilket i sin tur ökar apotekens försäljningspris och därigenom priset för patienterna.
Slutenvården	Medel	Eftersom prishöjningen inte kan appliceras direkt på slutenvården kommer företagen att begära högre priser i kommande upphandlingar för att kompensera sig för de kostnadsökningar som lagerhållningsskyldigheten innebär. Detta medför högre kostnader för regionerna.
Handelsmarginalen	Medel	Apotekens ersättning via handelsmarginalen ökar.
Apoteken	Låg	Apotekens ersättning via handelsmarginalen ökar utan att apoteken har några ökade kostnader för detta.

Kompensation genom fria prishöjningar

Modellen bygger på att läkemedelsföretagen får ersätta sig för ökade kostnader för lagerhållning genom att ansöka om prishöjning för de läkemedel som ska lagerhållas. Det fungerar för de läkemedel som regionerna köper in, där priset kan justeras genom upphandling samt den fria prissättning och konkurrens som redan existerar där. Däremot är det svårare att genomföra inom öppenvården, eftersom de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är prisreglerade.

Att låta företagen kompensera sig för ökade lagerhållningskostnader med fria prishöjningar hade varit en lämplig metod för många andra marknader, men på de svenska marknaderna för läkemedel är detta olämpligt. Patienternas efterfrågan på läkemedel inom läkemedelsförmånerna är mer eller mindre frikopplad från läkemedelspriset, eftersom regionerna, och i förlängningen staten, står för den största delen av kostnaden för läkemedel inom högkostnadsskyddet. Vidare

omfattas majoriteten av de läkemedel som ingår i lagerhållningsskyldigheten av patentskydd, vilket innebär att företagen har monopol på marknaden. Den konkurrens som finns i sådana situationer är mellan originalläkemedlet och dess parallellhandlade läkemedel. Det finns därmed få incitament för företagen att effektivisera sina lagerkostnader, och det kommer vara upp till TLV att göra bedömningar av rimligheten i varje enskilt prishöjningsärende för de läkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldigheten. Sammanfattat är fri prissättning är inte förenligt med den svenska prissättningsmodellen för läkemedel.

Systemet skulle kräva stora personalförstärkningar hos TLV för att hantera den ökade mängden prishöjningsärenden, sannolikt ett flertal heltidstjänster. Samtidigt är det troligt att handläggningskostnaderna för företagen också skulle kunna bli höga, eftersom TLV behöver få in ekonomiska underlag för att stödja de ansökta prishöjningarna.

Fördelar:

- I teorin skulle ersättningen kunna kompensera företagen för deras faktiska kostnader för lagerhållning.
- Modellen finansieras genom prishöjningarna så att patienter, regioner och staten delar på kostnaderna på motsvarande sätt som inom läkemedelsförmånerna.

Nackdelar:

- Modellen leder till en hög administrativ kostnad hos TLV genom en stor mängd prishöjningsärenden. Blir också administration om läkemedel inte längre omfattas av krav på lagerhållning och priset behöver sänkas igen.
- Ökar priset på läkemedel för patienterna, regionerna och staten.
- Kostnaderna för läkemedelsförmånerna ökar genom att höjda priser för läkemedel inom förmånerna medför att det flytande takpriset höjs. Det medför att även varor som inte omfattas av lagerhållningsskyldighet kan få höja sina priser upp till ett nytt takpris, till exempel parallellhandlade läkemedel.
- Genom att apotekens inköpspris ökar medför det att apoteken får höjd ersättning via handelsmarginalen utan att apoteken har haft några extra kostnader.
- Skapar problem i konkurrensen med parallellhandlade läkemedel.
- Eftersom företagen får ersättning genom försäljning får de kompensation även om de inte lever upp till kraven på lagerhållning. De kommer visserligen kunna få en sanktionsavgift från Läkemedelsverket, men den behöver sättas så pass högt att den både tar bort den kompensation företagen fått genom försäljning och verkar avhållande för framtida brister i lagerhållningen.

Tabell 4. Effekter och påverkan av en ersättningsmodell där företagen kompenseras genom fria prishöjningar

Område	Bedömd påverkan	Förklaring
Tillgång till läkemedel	Medel	Företagen behöver ansöka om prishöjningar hos TLV, vilket beroende på resultat skulle kunna leda till att läkemedel dras tillbaka från den svenska marknaden.
Administration	Hög	TLV skulle behöva betydligt mer resurser för att hantera det stora antalet ansökningar om prisökning till följd av företagets ökade kostnader.
Sammanlagda kostnader	Hög	Förslaget innebär höga administrativa kostnader. Prisökningarna inom läkemedelsförmånerna medför en höjning av apotekens handelsmarginal.
System för prissättning	Hög	De höjda priserna, inklusive ökad handelsmarginal, leder till högre priser för patienter och regionerna. Höjningen av takpriset för läkemedel inom förmånerna möjliggör för eventuella utbytbara läkemedel som inte omfattas av lagerhållningsskyldigheten, till exempel parallellhandlade läkemedel, att också höja sina priser utan att de haft ökade kostnader.
Konkurrens	Medel	Ger parallellhandlade läkemedel en konkurrensfördel om de undantas från krav på lagerhållning. De ges möjlighet att höja priset utan att ha motsvarande kostnader för lagerhållning som original och generika skulle ha. Om förslaget leder till att läkemedel försvinner från den svenska marknaden försämras konkurrensen.
Patientkostnader	Medel	Ersättningen är ett påslag på AIP, vilket i sin tur ökar apotekens försäljningspris och därigenom priset för patienterna.
Slutenvården	Medel	Eftersom prishöjningen inte kan appliceras direkt på slutenvården kommer företagen att begära högre priser i kommande upphandlingar för att kompensera sig för de kostnadsökningar som lagerhållningsskyldigheten innebär. Detta medför högre kostnader för regionerna.
Handelsmarginalen	Medel	Apotekens ersättning via handelsmarginalen ökar.
Apoteken	Låg	Apotekens ersättning via handelsmarginalen ökar utan att apoteken har några ökade kostnader för detta.

Beredskapsavgifter

För läkemedel inom läkemedelsförmånerna fastställer TLV enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. de inköpspriser och försäljningspriser som öppenvårdsapoteken ska använda. Skillnaden mellan apotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP) utgörs av handelsmarginalen. Handelsmarginalen regleras i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Ökade kostnader som uppstår av lagerhållningsskyldigheten kan ersättas genom att införa en avgift som läggs ovanpå priset på läkemedel som säljs på öppenvårdsapotek, i likhet med dagens handelsmarginal. Ett sådant påslag kallar vi beredskapsavgift (tabell 5). Denna avgift finansieras därmed av patienter upp till högkostnadsskyddet, därefter av regioner och stat. Följande formel visar hur priset påverkas med en beredskapsavgift. Apoteken behåller handelsmarginalen och tar ut

beredskapsavgiften som vidareförmedlas till staten eller företagen, beroende på specifik modell.

$$AUP = AIP + \text{handelsmarginalen} + \text{beredskapsavgift}$$

I likhet med att ersätta företagen via prishöjningar så kommer beredskapsavgiften att lägga delar av kostnaden för lagerhållningen på patienterna. Fördelarna jämfört med prishöjningar är att apotekens handelsmarginal inte påverkas, eftersom det är ett påslag på läkemedelspriset som tas ut av de som köper läkemedel och att konkurrenssituationen mellan original, generika och parallellhandlade läkemedel inte påverkas.

Nedan presenteras två sätt som beredskapsavgiften kan utformas på. Dessa skiljer sig åt avseende om avgiften förmedlas direkt till företagen eller via staten. De skiljer sig också i hur läkemedel som säljs inom slutenvården kompenseras för lagerhållningsskyldigheten.

Beredskapsavgift som betalas via staten

I denna modell är avgiften skild från ersättningen till företagen. En avgift läggs på alla läkemedel som säljs på apotek. Den förmedlas av apoteken till en statlig myndighet som i tur sköter utbetalning till läkemedelsföretagen utifrån den lagerhållningsskyldighet som företaget har haft under en tidigare period. Utbetalningen sker i enlighet med TLV:s förslag där företagen ersätts genom utbetalning från statlig myndighet. Således blir beredskapsavgiften ett sätt att finansiera ersättningen för lagerhållningsskyldigheten.

Det finns flera fördelar med att ha en beredskapsavgift som inte är kopplad till det läkemedel som ska lagerhållas. En av de främsta fördelarna är den flexibilitet som detta innebär. En sådan beredskapsavgift kan läggas på alla läkemedel, oavsett om de omfattas av krav på lagerhållning eller inte. Avgiften behöver då inte motsvara vad det enskilda företaget är berättigat till utan kan utformas som ett fast belopp per förpackning, en andel av läkemedelspriset eller en kombination av dessa. Modellen underlättar att rätt ersättning betalas ut till företagen, i enlighet med deras faktiska uppfyllnad av lagerhållningskravet, eftersom den statliga myndigheten betalar ut ersättningen i efterhand.

Modellen ger även flexibilitet i hur slutenvårdsläkemedel kan hanteras. Antingen kan de uteslutas helt från systemet med beredskapsavgift och i stället får företagen kompenseras för lagerhållning genom fri prissättning i regionernas upphandlingar. Eller så kan företagen få ersättning utbetald av en statlig myndighet även för den försäljning som skett till slutenvården och staten och regionerna får tillsammans komma överens om hur slutenvårdsdelen bör finansieras. Ett tredje alternativ är att beredskapsavgifterna som tas ut vid försäljning av läkemedel inom öppenvården även ska finansiera ersättning för läkemedel inom slutenvården.

Fördelar:

- Kan med relativ enkelhet hantera både företagens faktiska uppfyllnad av lagerhållningsskyldigheten och eventuella ändringar i skyldigheter eller ersättningsnivåer.

- Kan hantera ersättningen för både öppenvårds- och slutenvårdsläkemedel inom samma system.
- Modellen är självfinansierad genom avgiften.

Nackdelar:

- Ökat pris för patienter.
- Ökad administration för apoteken, eftersom de måste förmedla vidare avgiften till staten.
- Kan leda till överkompensation till vissa företag, vilket kan göra den svår att utforma på ett sätt som överensstämmer med EU:s regler kring statsstöd.

Tabell 5. Effekter och påverkan av en ersättningsmodell där företagen kompenseras genom en beredskapsavgift som betalas via staten.

Område	Bedömd påverkan	Förklaring
Tillgång till läkemedel	Låg	Om ersättningsnivån inte är tillräckligt hög finns det risk att läkemedel dras tillbaka från den svenska marknaden.
Administration	Låg	Krävs en statlig organisation för att hantera utbetalningar och tillsyn av lagernivåer, vilket kommer att innebära ett antal heltidstjänster.
Sammanlagda kostnader	Låg	Med relativt låga administrativa kostnader och avsaknad av andra kostnadsdrivande aspekter hålls kostnaderna nere.
System för prissättning	Låg	Ersättningen är ett påslag på apotekens inköpspris (AIP), vilket ökar kostnaden för patienter or regioner. Om avgiften tillämpas på alla läkemedel påverkas inte prissättning mellan läkemedel.
Konkurrens	Låg	Låg påverkan på tillgången till läkemedel och ingen påverkan på prissättningen av läkemedel innebär goda förutsättningar för bibehållen konkurrens.
Patientkostnader	Medel	Ersättningen finansieras genom påslag på priset, påverkar patientpriset upp till högkostnadsskyddet nås.
Slutenvården	Medel	Systemet är inte avsett att omfatta försäljning till slutenvården, så i den delen får företagen kompensera sig genom prissättningen vid upphandlingar.
Handelsmarginalen	Ingen	Avgiften läggs ovanpå apotekens inköpspris (AIP), så handelsmarginalen påverkas inte.
Apoteken	Medel	Apoteken förmedlar avgiften till staten, likt med handelsmarginalen.

Beredskapsavgift som betalas direkt till läkemedelsföretagen

I denna modell, som även utredningen analyserade, sker en särskild hantering för läkemedel som har reglerad prissättning inom läkemedelsförmånerna. För slutenvårdsförsäljningen där det är fri prissättning får företagen kompensera sig för ökade kostnader genom prishöjningar. I öppenvården tas en beredskapsavgift ut vid köp av läkemedel på apotek, som finansieras av patient upp till högkostnadsskyddet. Apoteken förmedlar sedan intäkterna från avgiften till respektive läkemedelsföretag som ersättning för deras lagerhållningskostnader. I modellen får öppenvårdsapoteken således en roll som betalningsförmedlare för ersättningen till läkemedelsföretagen.

I praktiken kommer apotekens uppgift som betalningsförmedlare innebära att den faktura som de månatligen får från distributörerna kommer att öka och att de kommer att ligga ute med pengarna innan de ersätts av staten för den del av läkemedlets försäljningspris som inte betalas av patienterna själva utan ersätts genom högkostnadsskyddet. TLV har inom ramen för detta uppdrag konsulterat representanter för apoteken och kommit till slutsatsen att denna mekanism gör att modellen är mycket svår att införa i praktiken. Apoteken ser svårigheter med att inrätta och upprätthålla systemet, och är därför ovilliga att ta sig an rollen som betalningsförmedlare mellan kunderna och läkemedelsföretagen.

Denna modell tar inte hänsyn till hur väl företagen uppfyller sin lagerhållningsskyldighet. Den kan heller inte anpassas till beslut om dispenser som medför att företag inte behöver ha den lagerhållning som de annars skulle ha haft. Om de företag som inte uppfyller lagerhållningsskyldigheten retroaktivt skulle få sin avgift indragen under en given period skulle det vara utmanande att kommunicera och implementera i ett system där betalningarna sker mellan kunder, apotek och läkemedelsföretag.

Här har vi utgått från, i enlighet med utredningens resonemang, att beredskapsavgiften i en sådan modell skulle vara ett bestämt krontal per förpackning. Det blir inte någon specifik kompensation till varje företag för lagerhållningen av respektive produkt och nivån på ersättningen kommer att öka med mängden sålda förpackningar, oavsett företagets lagerförings och -hållningskostnader för respektive läkemedel. Det finns grupper av läkemedel där ett sådant upplägg är mindre lämpligt, till exempel antibiotika som gärna ska finnas i lager men helst inte användas. Vissa typer av läkemedel är även mer kostsamma att lagrha, t.ex. kylvaror. Detta riskerar att överkompensera förpackningar med låga priser och underkompensera förpackningar med höga priser. Detta ökar risken för att förpackningar med höga priser inte längre kommer att tillhandahållas på den svenska marknaden om lagerhållningsskyldigheten införs.

TLV bedömer att nackdelarna med en sådan modell överväger fördelarna och därför förordas inte denna modell.

Fördelar:

- Modellen är självfinansierad genom avgiften.
- Begränsade statliga administrativa kostnader.

Nackdelar:

- Apoteken måste agera betalningsförmedlare till läkemedelsföretagen.
- Under- och överkompenserar företagets kostnader för lagerhållning.
- Ökar priset på läkemedel för patienterna.
- Ersättningen kan inte anpassas utifrån hur väl företagen uppfyller lagerhållningsskyldigheten eller utifrån beslut om dispens.
- Systemet är inte anpassat för slutenvårdsläkemedel, så där behöver kompensation ske genom prishöjningar i upphandlingarna.
- Leder till överkompensation till vissa företag, vilket gör den svår att utforma på ett sätt som överensstämmer med EU:s regler kring statsstöd.

Tabell 6. Effekter och påverkan av en ersättningsmodell där företagen kompenseras genom en beredskapsavgift som betalas till läkemedelsföretagen

Område	Bedömd påverkan	Förklaring
Tillgång till läkemedel	Hög	Den fasta avgiften kompenserar inte företagen i relation till deras kostnader, billigare läkemedel blir överkompenserade och dyrare underkompenserade. Risk att vissa dyrare läkemedel försvinner från svenska marknaden.
Administration	Medel	Apoteken får en ökad administration för att förmedla beredskapsavgiften. Läkemedelsverket behöver i sin tillsyn beakta att företaget fått ersättning via försäljning när sanktionsavgiften bestäms.
Sammanlagda kostnader	Medel	Apoteken får ökade kostnader för att administrera utbetalningar till läkemedelsföretagen.
System för prissättning	Låg	Ersättningen är ett påslag på apotekens inköpspris (AIP), vilket ökar kostnaden för patienter or regioner. Minskad konkurrens kan ha en påverkan på företagens prissättning.
Konkurrens	Låg	I den mån förslaget leder till att läkemedel försvinner från den svenska marknaden försämrar konkurrensen.
Patientkostnader	Medel	Kostnaden bärs av patient upp till högkostnadsskyddet, sedan av region/staten för läkemedel inom förmånerna.
Slutenvården	Medel	Modellen berör inte slutenvården. Där får företagen kompensera sig genom prishöjningar.
Handelsmarginalen	Ingen	Avgiften läggs ovanpå apotekens inköpspris (AIP), så handelsmarginalen påverkas inte.
Apoteken	Hög	Apoteken får en ökad kostnad för administration av utbetalningar till läkemedelsföretagen.

Modellanalyser

Vid val av ersättningsmodell för att ersätta läkemedelsföretag för ökade kostnader om en lagerhållningsskyldighet införs behöver en rad aspekter beaktas., se tabell 7. Tabellen nedan ger en överblick över hur stor påverkan de olika modellerna bedöms ha på respektive område.

Tabell 7. Analys av hur olika ersättningsmodeller påverkar olika aspekter av läkemedelsförsörjning, -distribution och marknad.

Bedömd påverkan	Statlig myndighet: Kostnads-driven	Statlig myndighet: Datadriven	Regelstyrd prishöjning	Fast ersättning	Fria prishöjningar	Beredskapsavgift via staten	Beredskapsavgift direkt till företagen
Tillgång till läkemedel	Låg	Låg	Låg	Hög	Medel	Låg	Hög
Administration	Medel	Låg	Medel	Låg	Hög	Låg	Medel
Sammanlagda kostnader	Medel	Låg	Medel	Medel	Hög	Låg	Medel
System för prissättning	Ingen	Ingen	Medel	Medel	Hög	Låg	Låg
Konkurrens	Låg	Låg	Medel	Medel	Medel	Låg	Låg
Patientkostnader	Ingen	Ingen	Medel	Medel	Medel	Medel	Medel
Slutenvården	Ingen	Ingen	Medel	Medel	Medel	Medel	Medel
Handelsmarginalen	Ingen	Ingen	Medel	Medel	Medel	Ingen	Ingen
Apoteken	Ingen	Ingen	Låg	Låg	Låg	Medel	Hög

Förslaget om krav på lagerhållning av läkemedel syftar till att säkerställa tillgången på läkemedel. TLV bedömer att två av de analyserade modellerna skulle ha en tydlig negativ påverkan på tillgången till läkemedel, givet adekvat ersättning och rimliga sanktionsavgifter. Det är den fasta ersättningen, eftersom företag som säljer läkemedel med höga priser kan anse att ersättningen i denna modell blir för låg, särskilt när företagen även har låga marginalintäkter, och därmed inte motsvarar kostnaderna för lagerhållning och risken för sanktionsavgifter om lagren inte kan upprätthållas. Även den fria prissättningsmodellen skulle kunna leda till en viss minskning av tillgången på läkemedel inom öppenvården jämfört med de andra modellerna, särskilt om prishöjningsprocesserna kommer att dra ut på tiden eller företagen inte får så höga prishöjningar som de anser sig behöva.

Samtliga modeller kommer att innebära administrativa kostnader. Antingen genom prishöjningar hos TLV eller för utbetalning av ersättning i efterhand.

Det svenska prissättningssystemet inom läkemedelsförmånerna har länge bidragit till låga läkemedelskostnader i relation till många andra jämförbara länder. Det är viktigt att den ersättningsmodell som införs inte påverkar detta system i alltför stor utsträckning. De modeller som bygger på en förändring av läkemedlets pris har en sådan påverkan. En fast eller regelstyrd prishöjning skulle dock ha en begränsad påverkan på läkemedelsförmånerna eftersom de båda bygger på att storleken på prishöjningen bestäms av staten. Vid fri prissättning skulle konkurrensen och kostnadskontrollen i läkemedelsförmånerna förändras påtagligt, eftersom det ökar läkemedelskostnaderna och driver upp priserna även för läkemedel som inte omfattas av krav på lagerhållning. Det skulle även påverka konkurrensen i

regionernas upphandlingar av läkemedel eftersom det kan bli svårt för företag att ha ett konkurrenskraftigt pris om de ska kompensera sig för ökade kostnader för lagerhållning samtidigt som deras konkurrenters produkter inte omfattas av lagerhållningsskyldigheten.

Oberoende av vilken ersättningsmodell som väljs är det inte möjligt att helt undvika påverkan på konkurrensen om det införs krav på lagerhållning av vissa läkemedel. Både kraven på lagerhållning och ersättningen till företagen kommer att ändra förutsättningarna för att tillhandahålla varor på den svenska marknaden. Två av modellerna bedöms få större påverkan på konkurrensen än de andra. Fast prishöjning kommer att innebära en högre ersättning för läkemedel som har låga priser jämfört med läkemedel som har höga priser, något som kan öka konkurrensen inom sortimentet med lägre priser men minska konkurrensen inom högkostnadssortimentet. Fri prissättning kan i stället ge konkurrensfördelar för större läkemedelsföretag jämfört med mindre, eftersom det kan antas att det finns skalfördelar i lagerhållningskostnader och att hantera prishöjningsärenden.

TLV föreslår i avsnitt 7.2 en modell som innebär utbetalning från en statlig myndighet. Modellen påverkar inte läkemedelsförmånerna, eftersom den inte bygger på ersättning genom försäljning av läkemedel. Övriga modeller kommer att innebära ökade kostnader för läkemedelsförmånerna och därigenom en fördelning av kostnaderna som delas mellan patienterna, regionerna och staten. Eftersom patienterna generellt sett betalar en större andel av kostnaden för läkemedel med lågt pris så kommer modeller som ger dessa en relativt sett högre kostnad, framför allt fast prishöjning, att innebära större påverkan på patienternas kostnader för läkemedel än de modeller där prishöjningen baseras på läkemedlets pris.

Apoteken får en högre handelsmarginal om inköpspriset ökar, men kan få administrativa uppgifter som betalningsförmedlare

Även apoteken kommer att påverkas av vilken ersättningsmodell som väljs. De modeller som bygger på att apotekens inköpspris höjs medför att även apotekens handelsmarginal ökar trots att de inte har någon roll i företagets ökade lagerhållning. Hur stor ökning av handelsmarginalen det skulle medföra är främst beroende av fördelningen av prishöjningarna mellan olika prissegment. Detta är en kostnad som kommer att läggas utöver dessa modellers allmänna påverkan på läkemedelsförmånerna. Detta skulle potentiellt föranleda att TLV gör en översyn och eventuell justering av handelsmarginalen, så att apoteken inte blir överkompenserade.

Utöver de positiva effekter som en höjd handelsmarginal skulle medföra för apoteken skulle två andra modeller, ersättning via handelsmarginalen och beredskapsavgift, ha negativ påverkan för apoteken. Detta eftersom de innebär att apoteken involveras i att administrera ersättningar vid försäljning av läkemedel. För beredskapsavgiftsmodellen bör dessa vara hanterbara. Apoteken redovisar redan i dag kostnader för läkemedel till E-hälsomyndigheten för fakturering till respektive region som är kostnadsansvarig. Även en beredskapsavgift skulle kunna redovisas på liknande sätt. För modellen där en beredskapsavgift förmedlas från apotek till företag kommer apoteken att få roll som betalningsförmedlare, även om

ersättningen skulle kunna betalas ut till företagen av till exempel E-hälsomyndigheten.

Sammanvägd bedömning

Sammantaget kan det konstateras att de stora kostnadsdrivarna i de olika ersättningsmodellerna är

- administrativa kostnader,
- ökad handelsmarginal som gynnar apoteken, och
- påverkan på apotekens verksamhet.

Vi bedömer att den mest kostnadseffektiva ersättningsmodellen är att företagen får ersättning genom utbetalning från statlig myndighet, eftersom den totalt har minst påverkan på samtliga redovisade områden. Beredskapsavgiften bör även den ha en låg påverkan på de sammanlagda kostnaderna, trots att den har viss påverkan på apotekens verksamhet. Samtliga modeller som bygger på en höjning av det fastställda priset inom läkemedelsförmånerna har högre kostnader, eftersom de både medför administrativa kostnader, driver upp priser på läkemedel som inte omfattas av krav på lagerhållning och ger apoteken en höjd handelsmarginal. Detsamma gäller modellen där en beredskapsavgift förmedlas från apotek till företag, eftersom den kommer kräva substantiella administrativa kostnader för apoteken. Högst sammanlagda kostnader uppskattas fria prishöjningar ha, eftersom den modellen skulle kräva stora administrativa resurser hos TLV, utöver de ökade läkemedelskostnader som det skulle innebära för läkemedelsförmånerna.

TLV:s bedömning är mot bakgrund av detta att den ersättningsmodell som föreslås i kapitel 7 är mest lämplig.

Bilaga 3 Beräkning av viktad kalkylränta

Det vägda avkastningskravet ska spegla kostnaden för att finansiera samtliga tillgångar i ett företag. Företags tillgångar har individuella risker förknippade med att realisera tillgångens värde i form av framtida kassaflöden. Följaktligen har olika tillgångar olika avkastningskrav. Det vägda avkastningskravet är ett mått på den sammanvägda risken eller avkastningskravet för samtliga företags tillgångar. TLV har låtit PwC Sverige beräkna en viktad kapitalkostnad för lagerhållning av läkemedel i Sverige som bedömts till 6,8 procent. Beräkning är gjort utifrån följande ingångsvärden.

Avkastningskrav på eget kapital är beräknat till 7,7 procent där,

- Riskfri ränta: 2,6 procent,
- Beta: 0,84, och
- Marknadsriskpremie: 6,1 procent.

Långfristig låneränta efter skatt är beräknat till 2,4 procent där,

- Riskfri ränta: 2,6 procent,
- Lånemarginal: 0,4 procent, och
- Skatt: 20,6 procent.

Gruppen av jämförelseföretag har tagits fram utifrån kriterier så som geografi, verksamhet och lagerhållning. Företagen är verksamma inom utveckling, försäljning och tillverkning av läkemedel. Urvalet inkluderar endast företag med lagerhållning. Företagen är geografiskt begränsade till Europa och Nordamerika då dessa bedöms ha en jämförbar riskprofil. Vidare är företagen lönsamma och har betydande lagervärde. Merparten av företagen i jämförelsegruppen är ägare till företag som bedöms kunna omfattas av lagerhållningsskyldighet i Sverige.

Lista över jämförelseföretag som ligger till grund för beräkningar av skuldsättningsgrad och beta, källa PwC.

Företag

Novo Nordisk A/S
 Johnson & Johnson
 AbbVie Inc.
 Roche Holding AG
 Novartis AG
 Pfizer Inc.
 Amgen Inc.
 Bristol-Myers Squibb Company
 Sanofi
 GSK plc
 Merck KGaA
 Bayer Aktiengesellschaft
 Viartis Inc.
 Novozymes A/S

Bilaga 4 Alternativa författningsförslag

Utifrån det förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som utredningen lämnade redovisas i kapitel 13 de författningsförslag som TLV anser behövs för att genomföra förslagen i rapporten. Om regeringen i stället vill gå vidare med TLV:s alternativa förslag, där licensläkemedel och parallellhandlade läkemedel omfattas av krav på lagerhållning under vissa förutsättningar, lämnas författningsförslag för detta i denna bilaga.

Parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel omfattas av krav på lagerhållning med särskilda kriterier

Om läkemedel som säljs med stöd av licens ska omfattas av lagerhållningsskyldighet föreslås att begreppet licensläkemedel definieras i lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.

I 2 kap. 1 § föreslås det införas en ny punkt 7 av följande lydelse: ”Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) för apotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient eller en eller flera vårdenheter.”

Kommentar: Definitionen är utformad på liknande sätt som motsvarande definition i 2 § första stycket lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Definitionen bör i lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter inte begränsas till öppenvårdsapotek eftersom även sjukhusapotek kan ansöka om licens. Läkemedel till djur omfattas inte av lagerhållningsskyldighet i den nu föreslagna lagen.

Lydelse enligt SOU 2021:19

Föreslagen lydelse

3 kap.

1 §

Skyldighet att lagerhålla läkemedel enligt 2 § gäller för

1. den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och omfattar läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet,

2. den som till Sverige parallellimporterar eller parallellistribuerar ett läkemedel och omfattar läkemedel som importerats eller distribuerats på det sättet

2. den som till Sverige parallellimporterar eller parallellistribuerar ett läkemedel och omfattar läkemedel som importerats eller distribuerats på det sättet *om försäljningen av läkemedlet har uppgått till minst 50 procent av den totala försäljningen inom den grupp av utbytbara läkemedel som*

3. den som till Sverige för in ett läkemedel som kan säljas med stöd av licens.

läkemedlet tillhör under de senaste 24 månaderna,

3. den som till Sverige för in, importerar eller i Sverige bedriver partihandel med ett läkemedel som kan säljas med stöd av licens och som har haft försäljning i Sverige varje månad under de senaste 24 månaderna.

Kommentar: Avseende ändringen i punkt 2 görs ett tillägg i enlighet med TLV:s alternativa förslag om att parallellhandlade läkemedel ska omfattas av lagerhållningsskyldighet om ett läkemedel har haft minst 50 procent av försäljningen i sin utbytesgrupp under de senaste 24 månaderna.

Avseende ändringen i punkt 3 är det inte alla licensläkemedel som förs in till Sverige. Orden "för in" kan tolkas som om det enbart rör införsel från länder inom EU. För att tydliggöra att även läkemedel från tredje land omfattas bör det även stå importerar. Det har också framkommit att det kan finnas behov av att förtydliga vad som avses med begreppet "till Sverige för in läkemedel". Partihandlaren gör normalt inköp i eget namn och säljer vidare läkemedlet till apotek. För vissa läkemedel som har en kontinuerlig efterfrågan har en del partihandlare en viss lagerhållning, medan partihandlarna i många fall gör inköp efter beställning från apotek. Begreppet *den som till Sverige för in eller importerar läkemedel* kan behöva förtydligas i förarbeten så att det framgår att det är partihandlaren som avses även i fall där inköpet sker på uppdrag av apoteken.

Det förekommer även att läkemedelsföretag som har tillverkning i Sverige har läkemedel som inte är avsedda att säljas på den svenska marknaden och därför inte är godkända för försäljning i Sverige. När dessa läkemedel efterfrågas i Sverige kan företaget tillhandahålla dem på licens. Dessa läkemedel skulle därmed inte omfattas av formuleringen "den som till Sverige fört in" eftersom de inte har förts in eller importerats hit. Däremot skulle de omfattas av förslaget till ny formulering. En justering i texten föreslås så att bestämmelsen omfattar hela den tänkta målgruppen. Vidare görs ett tillägg i punkt 3 i enlighet med TLV:s alternativa förslag om att licensläkemedel ska omfattas av lagerhållningsskyldighet om de har sålts kontinuerligt i Sverige varje månad under de senaste 24 månaderna.

Lydelse enligt SOU 2021:19

3 kap.
2 §

Läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige eller som får säljas här med stöd av licens ska lagerhållas under förutsättning att

Föreslagen lydelse

Läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige eller som får säljas här med stöd av licens, *meddelande för paralleldistribution eller tillstånd att sälja parallellimporterat*

*läkemedel ska lagerhållas
under förutsättning att*

1. regeringen har föreskrivit det, och
2. läkemedlet har sålts till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige det närmast föregående kalenderåret.

Kommentar: Ett tillägg görs så att det framgår att även parallellhandlade läkemedel omfattas av lagerhållningsskyldighet enligt 3 kap. 1 § 3 i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. I begreppet den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel omfattas formellt inte parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel. Parallellhandlade läkemedel får inget godkännande i Sverige utan i stället ett försäljningstillstånd.

Lydelse i SOU 2021:19

Föreslagen lydelse

4 kap.

1 §

Läkemedelsverket får i det enskilda fallet ge den som enligt 3 kap. är lagerhållningsskyldig dispens från krav i lagen eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Dispens får lämnas under förutsättning att den lagerhållningsskyldige kan styrka att:

1. introduktionen på marknaden av en ny sjukvårdsprodukt, en ny vårdmetod eller en annan händelse kommer medföra förändringar av försäljningen av en sjukvårdsprodukt som innebär att lagerhållningen av den produkten behöver anpassas på annat sätt än som är föreskrivet,
2. lagerhållning av tillverkningsmaterial eller ännu inte färdigställda produkter kommer att ske i Sverige en omfattning som motsvarar de mängder färdigställda produkter som annars skulle ha lagerhållits samt att det finns förutsättningar att i Sverige färdigställa produkterna så att de uppfyller alla rättsliga krav för ett utsläppande på marknaden då de behöver användas enligt vad som anges i 6 kap., *eller*
3. *det annars finns synnerliga skäl att meddela dispens.*
2. lagerhållning av tillverkningsmaterial eller ännu inte färdigställda produkter kommer att ske i Sverige en omfattning som motsvarar de mängder färdigställda produkter som annars skulle ha lagerhållits samt att det finns förutsättningar att i Sverige färdigställa produkterna så att de uppfyller alla rättsliga krav för ett utsläppande på marknaden då de behöver användas enligt vad som anges i 6 kap.,
3. *det saknas förutsättningar att köpa in läkemedel som säljs med stöd av licens, meddelande för parallelldistribution eller tillstånd att sälja parallellimporterat läkemedel i den omfattning som krävs för lagerhållningsskyldigheten, eller*

4. det annars finns synnerliga skäl att meddela dispens.

Kommentar: Om licensläkemedel och parallellhandlade läkemedel ska omfattas av krav på lagerhållning föreslås att ytterligare en dispensgrund läggs till i 4 kap. 1 §. Det behöver finnas en möjlighet att meddela dispens för en parallellimportör eller parallelldistributör som är lagerhållningsskyldig för parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedel, alternativt för en partihandlare som är lagerhållningsskyldig för läkemedel som säljs med stöd av licens i vissa situationer. Dessa aktörer styr inte över tillverkningen eller tillgången på läkemedel och om det inte är möjligt för dem att köpa in läkemedel i en sådan omfattning som krävs för lagerhållningsskyldigheten på grund av bristande tillgång, bör de kunna få dispens. Detta skulle kunna bli aktuellt vid exporthinder i utförsellandet eller i en kris- eller krigssituation då det inte är möjligt att köpa in läkemedlet. På samma sätt som för övriga dispensgrunder krävs att den lagerhållningsskyldige kan styrka att det inte är möjligt att köpa in läkemedlet i den omfattning som krävs.