

Stockholm 2020-08-06

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Remissvar: Delbetänkandet (SOU 2020:23) "Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning"

Diarienummer: S2020/02826/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF – de forskande läkemedelsföretagen) har den 24 april 2020 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad remiss. Delbetänkandet utgör ett underlag inför den försvarspolitiska inriktningsproposition som regeringen ska lämna till riksdagen och omfattar en lång rad områden. LIF fokuserar i detta remissvar på de delar som rör läkemedel och läkemedelsförsörjning – huvudsakligen *kapitel 8:6 Ett sammanhållet system för lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmaterial*. I delbetänkandet ges en allmän orientering av läkemedelsförsörjningen och en övergripande beskrivning av hur tillgängligheten till läkemedel kan säkerställas, men de konkreta förslagen kommer att presenteras i Utredningens slutbetänkande i september 2021.

Inledningsvis kan konstateras att den pågående COVID-19-pandemin inneburit en oväntad och oönskad möjlighet för *Utredningen om sjukvårdens beredskap* att i praktiken studera de frågor som utredningens direktiv omfattar. Pandemin har inneburit internationella utmaningar som påverkar hela samhället och konsekvenserna kan ännu inte överskådas och utvärderas. Redan nu kan dock förutses att effekterna kommer att påverka oss alla under lång tid framöver och troligen medföra stora förändringar i hur vi bedriver olika verksamheter. Hälso- och sjukvården har ställts inför särskilda utmaningar varav försörjningen av läkemedel bara är en.

De globala flödena för läkemedelstillverkning och -distribution ger effektiv tillgång till en mångfald av läkemedel. Beredskap för en god läkemedelsförsörjning under kris måste därför byggas utifrån existerande globala läkemedelsförsörjning där tillverkning av råvarusubstanser och färdiga läkemedel sker på enheter i olika länder för att sedan distribueras och fördelas över världen. Möjligheten att säkerställa tillgång till läkemedel i Sverige genom ökad nationell produktion har diskuterats under pandemin och visats vara mycket begränsad. En av de största utmaningarna för läkemedelsförsörjningen under pandemin har varit att enskilda länder försvårat handeln och transporten av läkemedel både inom och utanför EU. Det är därför av största vikt att den svenska regeringen i alla sammanhang verkar för att den internationella handeln med läkemedel och andra livsuppehållande varor kan upprätthållas under kris och krig.

En framtida utvärdering av hur väl läkemedelsförsörjningen fungerat under pandemin måste utgå från en tydlig beskrivning av målbilden. Utredningen förespråkar att det i försvarsbeslutet uttrycks en klar målsättning om att hälso- och sjukvården - i såväl fredstida kriser som vid krig och för såväl civila som för militär personal - ska ha kapacitet att utföra all sådan vård som inte kan anstå. Utifrån

den pågående debatten om den ”vårdskuld” som uppstått - som en effekt av de prioriteringar som hälso- och sjukvården tvingats göra under pandemin – bör det diskuteras om utredningens målsättning är realistisk. Utredningen behöver även närmare definiera vad tillgång till läkemedel i praktiken innebär. En definition är att inga patienter skadats av brist på läkemedel, medan en annan definition kan vara att hälso- och sjukvårdspersonalen är trygga med att just de läkemedel som de är vana att använda finns att tillgå i tillräckliga mängder i den lokala vården. Den pågående pandemin har visat att det är en stor skillnad mellan dessa två definitioner. Det har under pandemin funnits utmaningar med att tillhandahålla ett antal läkemedel i tillräcklig mängd med den framförhållning som hälso- och sjukvården önskat. Situationen har kunnat hanteras genom en mängd olika åtgärder som bland annat inneburit att läkemedel från andra leverantörer, i andra förpackningar och andra styrkor fått användas men även att helt andra läkemedel har behövt användas. Vad LIF känner till har det inte inneburit att patienter i någon betydande omfattning har kommit till skada, men det har inneburit tydliga påfrestningar för hälso- och sjukvårdspersonalen att inte vara säkra på vilka läkemedel som kommer att finnas tillgängliga de kommande dagarna. Genom samarbete med läkemedelsföretagen har de önskade läkemedlen också kunnat levereras men ofta med kortare framförhållning än hälso- och sjukvården önskat för att känna trygghet. En viktig uppgift för utredningen är därför att i slutbetänkandet i mer detalj beskriva målbilden för tillhandahållandet av läkemedel under kris och krig.

Den svenska läkemedelsförsörjningen är robust

Den pågående pandemin är den största utmaning som den svenska läkemedelsförsörjningen ställts inför i modern tid. Inom vissa terapiområden har efterfrågan - i såväl Sverige som globalt - under våren 2020 ökat med flera hundra procent. Den huvudsakliga orsaken är det ökade behovet av intensivvård och en annan läkemedelsåtgång än vid traditionell intensivvård. Initialt hamstrade också oroliga patienter både receptfria och receptbelagda läkemedel. Det är svårt att se att denna utveckling hade kunnat förutsägas. Det har funnits stora utmaningar som kunnat hanteras genom kreativitet och en mycket god samverkan mellan alla aktörer men det har ändå inneburit stora påfrestningar på hälso- och sjukvården och för regionernas personal.

Om målsättningen är att läkemedelsföretagen ska kunna leverera läkemedel så att patienter inte kommer till skada på grund av bristsituationer kan det konstateras att det svenska leverans- och distributionssystemet för läkemedel klarat av att upprätthålla god tillgänglighet. Leverantörernas lagerhållning av 3–4 månaders normalförbrukning hos distributörerna eller i egen regi tillsammans med apotekens lagernivåer motsvarande cirka en månads förbrukning har i de allra flesta fall varit tillräcklig. Trots det har regionerna sett sig tvungna att bygga upp ett gemensamt lager, det Nationella läkemedelsförrådet (NLF), för vissa läkemedel. Det har dock visat sig att omsättningen av läkemedlen försvåras när lager byggs upp hos en annan aktör än hos leverantörerna. Det är fortfarande oklart hur regionernas uttag av läkemedlen från NLF ska hanteras.

LIF tillstyrker därför att den huvudsakliga inriktningen för hälso- och sjukvårdens framtida beredskap ska bygga på ansvarsprincipen och att läkemedelsföretagen - som har ansvar för läkemedelsförsörjningen i fredstid - även ska ha huvudansvaret i kris och krig. Förutsättningarna för detta är goda eftersom Sverige – i ett internationellt perspektiv – har en säker och kostnadseffektiv läkemedelsförsörjning med en sammanhållen distribution av varje enskilt läkemedel. Det gör att det är möjligt att följa läkemedlets väg från företag till patient och att lagren är omsättningsbara, vilket minimerar risken för onödiga kassationer. Den goda kontrollen över läkemedelsdistributionen i existerande system ökar läkemedelsföretagens möjlighet att säkerställa tillräckliga leveranser och minskar risken för att förfälskade läkemedel kommer in i flödet när efterfrågan ökar snabbt.

Synpunkter på det remitterade delbetänkandet

Nedan lämnas kommentarer till delbetänkandets resonemang kring läkemedelsförsörjningen. Därefter lämnas förslag inför utredningens fortsatta arbete.

Den svenska läkemedelsförsörjningen är inte ”just-in-time”

Utredningens användning av begreppet ”just-in-time” ger intryck av att läkemedelsföretagen levererar till svensk hälso- och sjukvård, svenska apotek och svenska patienter när läkemedlet efterfrågas - ”just-in-time”. Det är en felaktig beskrivning. Läkemedelsföretagen har lager för den svenska marknaden - hos distributörerna eller i egna lager - som i genomsnitt motsvarar 3–4 månaders normalförbrukning. Dessa lagernivåer är marknadsmässigt motiverade utifrån att en normalexpedition av receptförskrivna läkemedel till patient – som utgör den största delen av den svenska läkemedelsförsörjningen - avser 3 månaders förbrukning. Utöver detta har apoteken ytterligare cirka en månads normalförbrukning i lager vilket utgör en värdefull buffert om leveransproblem uppstår.

Det stämmer dock att läkemedelsföretag - liksom företag i de flesta andra tillverkande branscher – strävar mot ”just-in-time”-produktion av läkemedel för att minska produktionskostnaderna och resursanvändningen. Det medför att läkemedelsföretagen - vad gäller tillverkningen av läkemedel från API-fabriker, via formuleringsfabriker till förpackningsfabriker - under de senaste 10–15 åren har minskat lagerhållningen av olika material och komponenter. Läkemedelsbranschen har dock inte implementerat produktion ”just-in-time” så långtgående som många andra branscher där varor som bilar och soffor tillverkas först efter det att kunden efterfrågat dem. Läkemedel är fortfarande varor som tillverkas för att finnas på plats på apotek och i hälso- och sjukvården när kunden efterfrågar dem.

En eventuell ökad lagerhållning av läkemedel måste styras utifrån en tydlig bild av behovet

Utredningen presenterar i delbetänkandet en skiss för lagerhållningen av läkemedel, som är tänkt att vidareutvecklas i slutbetänkandet där utredningen avser att återkomma till hur lagerhållningen av läkemedel kan öka i Sverige. LIF har inga principiella invändningar mot den modell med 4 olika nivåer som presenteras men anser att det behövs en mer detaljerad analys om det föreligger ett verkligt behov av ökad lagerhållning av läkemedel eftersom nuvarande svenska modell för läkemedelsförsörjningen har visat sig resilient även under pandemins extrema påfrestningar.

Utredningens skiss för lagerhållning av läkemedel (*figur 8.1*) ger vid handen att lagerhållning hemma hos patient och på apotek ska utgöra basen för en god beredskap gällande ”alla produkter som används i vardagen” (*nivå 1*). Tillsammans med lagringsskyldighet ”för ett urval av viktiga produkter” (*nivå 2*) ska detta utgöra den omsättningsbara delen av lagerhållningen. LIF anser att nuvarande lagerhållning av 3–4 månaders normalförbrukning redan torde täcka detta behov. Gällande ”produkter som av olika skäl inte kan lagras med omsättning” (*nivå 3*) föreslår utredningen att de ska lagerhållas i statliga beredskapslager. Det torde omfatta ett mycket begränsat antal läkemedel, och LIF stödjer utredningens ståndpunkt att det offentliga måste ta ansvaret för denna nivå. För de eventuella lager som byggs upp på denna nivå 3 är det viktigt att ta lärdom av de svårigheter som påvisats med uttagen från regionernas gemensamma Nationella läkemedelslager (NLF).

Utredningens modell omfattar även ytterligare en nivå: ”tillverkningsberedskap för ett fåtal särskilt viktiga läkemedel” (nivå 4). Utredningen beskriver komplexiteten i denna nivå, bland annat vad gäller lagerhållning av aktiva substanser, hjälpämnen och förpackningsmaterial. LIF anser att denna nivå behöver analyseras i detalj utifrån de diskussioner som ansvariga myndigheter - bland andra MSB och Socialstyrelsen - samt SKR har fört med läkemedelstillverkare under pandemin.

LIF saknar en mer ingående beskrivning av regioners och statliga myndigheters förmåga att kontinuerligt uppskatta hälso- och sjukvårdens behov. För att kunna tydliggöra eventuella ytterligare behov av lagerhållning av läkemedel i hälso- och sjukvården ser LIF att logistikkompetensen hos regionerna och ansvariga statliga myndigheter behöver stärkas. Det behövs även en samlad information om förbrukningen och lagerhållningen i hälso- och sjukvården på nationell nivå. LIF välkomnar Läkemedelsverkets pågående arbete med att tillskapa ett system som ska kunna ge en fullgod ”nationell logistiklägesbild”.

Betydelsen av nationell samverkans- och ledningskapacitet

Läkemedelsföretagen är långt ifrån ensamma om att ta stort ansvar i krissituationer. Företagen samverkar med distributörer och apotek samt med myndigheter, företrädare för regionerna och hälso- och sjukvården för att hantera och lösa de utmaningar som uppstår. Den pågående pandemin har med tydlighet visat att när normala arbetssätt inte räckt till så har nya kunnat etablerats. LIF ser mycket positivt på den breda samverkan som under pandemin har etablerats under MSBs och Läkemedelsverkets ledning: ”Aktörsgemensamt dialogmöte”. I det remitterade delbetänkandet saknas en ingående beskrivning av behovet av samverkans- och ledningsstrukturer inför en kris. LIF anser att det är en allvarlig brist eftersom den pågående pandemin visat att det är just förmågan till samarbete som varit avgörande för att Sverige under pandemin har kunnat hantera uppkomna problem vad gäller läkemedelsförsörjningen. Den samverkan som var etablerad redan tidigare mellan aktörerna genom arbetet inom den Nationella läkemedelsstrategin och regeringens uppdrag till Läkemedelsverket har varit avgörande för att nya samverkansformer kunnat etableras mycket snabbt.

Samtidigt kan det konstateras att det uppstått många situationer där det varit oklart vilken statlig eller regional myndighet som ansvarat för vilken fråga och det har saknats etablerade ledningsfunktioner och mötesstrukturer.

Det fortsatta utredningsarbetet

Nedan sammanfattas de områden som LIF anser att utredningen behöver fokusera på inför de förslag som ska lämnas i slutbetänkandet.

Sveriges roll i det internationella samarbetet

En av de största utmaningarna för läkemedelsförsörjningen under den pågående pandemin har varit att enskilda länder försvårat handeln och transporten av läkemedel och insatsprodukter (som aktiva substanser, API) mellan länder, både inom och utanför EU. Det har handlat om direkta exportförbud eller -restriktioner, men också om andra åtgärder med motsvarande effekt som stängda gränsövergångar, långtgående karantänsbestämmelser för personal som utför internationella transporter och i vissa fall ren konfiskering av läkemedel och andra varor.

Sverige har, som ett litet land beroende av internationell handel, i olika internationella fora och sammanhang alltid stått upp för öppna gränser, värdet av handel mellan länder och internationell solidaritet. Det är av största vikt att den svenska regeringen liksom övriga svenska representanter i

alla sammanhang verkar för att den internationella handeln med läkemedel och andra livsuppehållande varor kan upprätthållas under kris och krig.

De globala flödena för läkemedelstillverkning och -distribution ger effektiv tillgång till en mångfald av läkemedel. Beredskap för en god läkemedelsförsörjning under kris måste därför byggas utifrån den existerande globala läkemedelsförsörjningen där tillverkning av råvarusubstanser och färdiga läkemedel sker på enheter i olika länder för att sedan distribueras och fördelas över världen. Möjligheten att säkerställa tillgång till läkemedel i Sverige genom ökad nationell produktion har diskuterats under pandemin och visats vara mycket begränsad.

Utredningen bör identifiera vilka möjligheter Sverige har att stärka den internationella solidariteten när det gäller handel med läkemedel och andra livsuppehållande varor. Inget land kan vara självförsörjande på läkemedel och Sverige har inga möjligheter att på egen hand säkerställa tillgång till läkemedel under kris och krig så länge som andra länder har möjlighet att förhindra handel och transport av läkemedel mellan länder.

Vikten av god samverkan och tydliga ledningsstrukturer

Det är svårt att planera inför det oväntade och därför är uppbyggnad och förstärkning av samverkans- och ledningsstrukturer inför en kris centralt. LIF ser att utredningen bör lägga ett större fokus på detta än på en eventuell ökad lagerhållning av läkemedel som alltid kommer att behöva baseras på kvalificerade gissningar som kan visa sig vara felaktiga när krisen väl uppstått. LIF ser mycket positivt på den breda samverkan – ”Aktörsgemensamt dialogmöte” - som under pandemin har etablerats för att kunna hantera uppkomna problem samt kunna planera inför kommande utmaningar för läkemedelsförsörjningen.

Läkemedelsverket och regeringen har under den pågående pandemin fattat en rad beslut om permanenta och tillfälliga ändringar i läkemedelslagstiftningen. LIF ser att utredningen bör lämna förslag på hur denna typ av beslutsfattande - som anpassas till den unika situationen - kan effektiviseras i framtiden.

Under pandemin har det uppstått situationer där det varit oklart vilken statlig myndighet som har vilket uppdrag och mandat när det gäller läkemedelsförsörjningen. Det gäller framförallt myndigheterna Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB). Utredningen bör lämna förslag på hur de olika myndigheternas roller inom läkemedelsområdet vid kris och krig kan förtydligas och hur samverkan med aktörer i hela försörjningskedjan kan säkerställas.

Värna förutsättningarna för den svenska läkemedelsförsörjningen

LIF anser att Sveriges förmåga att säkra tillgång till läkemedel under kris och krig behöver utgå från goda förutsättningar för en välfungerande läkemedelsförsörjning under normala förhållanden. Därför bör de lösningar som fungerar väl under normala förhållanden även användas i krissituationer och omsättningsbara läkemedelslager bör därför prioriteras. Läkemedelsföretagens och apotekens lager är omsättningsbara - till skillnad från läkemedel som lagerhålls i hälso- och sjukvården, hemma hos patienter eller i särskilda beredskapslager - och bör därför utgöra grunden för utredningens förslag.

Principer för eventuella krav på ökad lagerhållning

Pandemin har visat att läkemedelsföretagens nuvarande lagerhållning i de flesta fall är tillräcklig även vid kris. Eventuell ökad lagerhållning utöver vad leverantörer och apotek ser som marknadsmässigt motiverat, måste därför noga analyseras utifrån tydliga nationella behov inom ramen före en formaliserad nationell samverkan.

För de flesta läkemedlen bör en eventuell ökad lagerhållning för beredskap kunna byggas upp inom det normala flödet där läkemedelsföretagen har ansvaret för och äger läkemedlen. Enstaka läkemedel som inte omsätts under normala förhållanden kan behöva lagerhållas i offentlig regi och med offentligt ägande utan att vara omsättningsbara. Sådana läkemedel ska inte kunna säljas vidare eller returneras.

Eventuell ökad lagerhållning för beredskap måste byggas upp med god framförhållning och succesivt, för att minska såväl de negativa effekterna på det normala flödet som onödiga kostnader. Den svenska distributionsmodellen underlättar en successiv ökning av lagernivåerna där leverantören ansvarar för eventuella ökade volymer i omsättningsbara lager inom överenskomna tidsramar. Etablerade leverantörer som kan garantera volymer över tid bör prioriteras vid sådan lageruppbyggnad.

Eventuella krav på ökad lagerhållning för beredskap måste utformas med beaktande – och eventuell anpassning – av regelverken för de olika försäljningssätten för läkemedel. Vid en kris behövs även sätt att hantera dynamiken mellan de olika försäljningssätten så att inte bristsituationer uppstår i onödan.

För läkemedel inom ”Periodens vara-systemet” ställs det redan krav på att leverantörer med god framförhållning försäkrar att leverans kan ske under en månad. Inom de flesta utbytes- och förpackningsstorleksgrupperna finns ett antal leverantörer som konkurrerar under 3-månaderscykler. Det innebär en extra buffert i lagerhållningen men samtidigt utmaningar vad gäller möjligheten att ställa krav på enskilda läkemedelsföretag när det gäller lagerhållning för ökad beredskap.

Inom slutenvården upphandlas läkemedel regionalt för längre perioder (1–2 år). Upphandling av läkemedel där det finns fler leverantörer medför liknande utmaningar som för Periodens vara när det kommer till krav på enskilda läkemedelsföretag vad gäller ökad lagerhållning för beredskap. Vid upphandling av läkemedel utan konkurrens finns utmaningar med eventuella krav på ökad lagerhållning för beredskap i samband med patentutgång. I dessa fall skulle en övergångsperiod behöva finnas då eventuella krav på ökad lagerhållning kan fasa över från en leverantör till en annan.

Vilka läkemedel ska omfattas av eventuell ökad lagerhållning?

En helt central frågeställning - som inte berörs i delbetänkandet - är vilka läkemedelsprodukter som eventuella ökade krav på lagerhållning ska omfatta i de olika ”nivåerna” i utredningens modell. Om ”vård som inte kan anstå” ska säkerställas för såväl civila som för militär personal i såväl fredstida kriser som vid krig kommer det att omfatta majoriteten av en de drygt 4 000 unika produktnamn som är registrerade och marknadsförda på den svenska marknaden och som tillhandahålls i form av cirka 14 000 olika läkemedelsförpackningar.

Utredningen behöver tydliggöra om alla läkemedel som marknadsförs i Sverige ska omfattas av de krav som kan komma att ställas på nivå 1 och 2. Vidare behöver det konkretiseras vilka läkemedel som inte är omsättningsbara utan behöver hanteras i nivå 3 eller 4. Det behövs även en tydlig analys av om nuvarande leverans- och distributionsmodell av läkemedel är tillräcklig för nivå 1 och 2. Vidare behöver det tydliggöras i vilken utsträckning som utvecklade samverkans- och ledningsstrukturer kan hantera nivå 3 och 4 och när beredskapslager faktiskt behövs.

LIF står givetvis till förfogande för en fördjupad diskussion om de synpunkter vi fört fram i detta remissvar. Vi ser fram emot fortsatt konstruktiv dialog med *Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap* i deras fortsatta arbete och med Regeringskansliet i den fortsatta hanteringen av förslagen i föreliggande delbetänkande.

Med vänlig hälsning

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Blanck', with a long horizontal flourish extending to the right.

Anders Blanck
Generalsekreterare