

Landgren, Maria
Maria.Landgren@skane.se

YTTRANDE

Datum 2025-05-09
Ärendenummer 2025-POL000161

1 (4)

Socialdepartementet

Remiss Omsättningslagring av vissa läkemedel för en starkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Rest- och bristsituationer av läkemedel blir allt vanligare, vilket gör försörjningen sårbar. För att säkerställa tillgången till nödvändiga läkemedel i både vardag och kris föreslår TLV åtgärder för att förbättra lagerhållningen. Dessa förslag syftar till att stärka Sveriges läkemedelsberedskap och säkerställa tillgången till viktiga läkemedel i händelse av kris eller störningar i leveranskedjorna

Huvudförslag

1. **Lagerhållningsskyldighet:** Läkemedelsföretag ska vara skyldiga att lagerhålla vissa läkemedel i volymer motsvarande tre månaders normalförbrukning. Detta gäller läkemedel som är nödvändiga för vård som inte kan anstå.
2. **Undantag:** Parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel föreslås undantas från detta krav.
3. **Kompensation:** TLV föreslår att läkemedelsföretag kompenseras för kostnaderna för lagerhållning genom en särskild ersättningsmodell.
4. **Lagstiftning:** Införandet av en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter föreslås, vilket skulle ange att läkemedelsföretag måste lagerhålla vissa läkemedel för att säkerställa en god försörjningsberedskap.

Sammanfattning

Region Skåne välkomnar TLV:s initiativ att stärka läkemedelsförsörjningen genom omsättningslagring av vissa läkemedel. Region Skåne delar bedömningen att det finns ett behov av åtgärder för att säkerställa tillgången till kritiska läkemedel, särskilt med tanke på de ökande restnoteringarna och globala leveranskedjeproblem.

Region Skåne anser dock att TLV:s förslag behöver kompletteras med en tydligare plan för hur regionerna ska inkluderas i arbetet. Detta är nödvändigt för att säkerställa att lagerhållningen hela tiden speglar aktuella rekommendationer och riktlinjer. Även läkemedelsföretagen har en viktig roll i att stödja framtagande av aktuella prognoser. En fördjupad dialog om när lagren

får användas är också viktig för att undvika onödiga problem i den dagliga läkemedelsanvändningen hos befolkningen och i vården. Region Skåne bejakar förslaget om att TLV också blir beredskapsmyndighet. Pris och subvention har betydelse för tillgången av läkemedel och TLV behöver kunna finnas med i planeringen av försörjningsberedskapen i Sverige och också ha bevakning och bemanning likt övriga beredskapsmyndigheter.

Övergripande synpunkter

Lagerhållningsskyldighetens omfattning och påverkan på tillgången

Region Skåne stödjer principen om att vissa läkemedel ska lagerhållas för att säkerställa kontinuitet i vården. Det är angeläget att kravställan också innefattar att läkemedlen är avsedda för den svenska marknaden och inte kan säljas vidare.

Region Skåne anser att det är mycket viktigt att en löpande dialog förs med regionerna angående prognoser för läkemedelsanvändning, för att skapa en så aktuell bild av lagringsbehovet som möjligt. Även läkemedelsföretagen bör inkluderas i dessa dialoger då de också besitter kunskap om förväntad volymutveckling, så väl uppåt som nedåt. Regionernas förbrukning påverkas av en betydande mängd restnoteringar vilket gör att till exempel andra fabrikat eller förpackningsstorlekar används än vad som normalt sett skulle användas. Detta kan ge en missvisande bild av förbrukningen och kan leda till en felaktig prognos kring vilka volymer som bör lagerhållas på förpackningsnivå, speciellt för mer omfattande restnoteringar som påverkar majoriteten av regionerna. Där kan regionerna och företagen ha mer kännedom om normalbehovet/förbrukningen än vad som kan utläsas ur statistiken varför en dialog är viktig.

Region Skåne ser problem med TLVs förslag om att kraven enbart ska gälla för läkemedel med 24 månaders hållbarhet. Det finns många kritiska läkemedel med en kortare hållbarhet tex 12–18 månader.

TLVs bedömningen är att ingen särskild hänsyn behöver tas till regionernas upphandlade läkemedel och den fluktuation i förbrukning som det kan innebära. Denna effekt dämpas troligtvis av att regionerna har olika avtalsstart och att olika fabrikat upphandlas i olika regioner, precis som TLV konstaterar. Det är ändå värt att notera att vid ett nytt avtal så kan det komma att ske en eftersläpning på upp till ett år innan ett lager motsvarande normalomsättningen är etablerat för det fabrikatet.

Region Skåne anser inte att parallellimporterade läkemedel samt licensläkemedel helt bör undantas från lagringsskyldigheten då det kan finnas kritiska läkemedel inom detta sortiment. Licensläkemedel används i allt större utsträckning för att klara av större bristsituationer. Region Skåne stödjer därför TLVs alternativa förslag med en lagringsskyldighet för produkter som har haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader. Region Skåne vill föra fram problematiken med dagens regelverk avseende licensläkemedel dvs att när den marknadsgodkända varan åter finns tillgänglig så får inte licensvaran säljas längre. Lagstiftningen är inte anpassad efter att hantering av licensläkemedel kan behöva ske i större volymer över längre tid.

Eftersom bristsituationer är mycket svårbedömda vill ingen leverantör sitta med stora lager.

Region Skåne saknar också förslag avseende förbrukningsartiklar som behöver en lagerhållning. Det är rimligt att förbrukningsartiklar inom förmånssystemet också lagerhålls då en del av dessa är helt nödvändiga för att administrera läkemedel. Det finns ingen vinst i att ha tillgång till läkemedel om de inte går att administrera. Även läkemedel som säljs via andra kanaler, exempelvis vacciner och radiofarmaka, behöver också beaktas avseende lagerhållning

Region Skåne anser att listan från Socialstyrelsen (SoS) behöver kondenseras, då den för närvarande omfattar drygt 11 000 unika varunummer. En konkretisering av nivån på lagerhållningen behövs. Om listan ska vara på varunummernivå så finns det en avsevärd risk att läkemedelsföretag minskar sin sortimentsbredd och enbart behåller ett begränsat antal förpackningar, vilket kan påverka tillgången på specifika produkter tex endos-förpackningar.

Region Skåne vill också lyfta vikten av tydlighet om parallella system införs tex avseende antibiotika. De antibiotika som används i den omfattningen att de omfattas av lagerhållningsskyldigheten bör hanteras via denna och lagerhållning av de antibiotika som faller utanför kan behöva säkerställas på annat sätt tex genom Folkhälsomyndighetens modell.

Region Skåne tycker det är mycket angeläget att diskutera frågan om när lagren får användas. Rester och brister skapar ett stort merarbete inom vården, och en utökad lagring kan minska detta arbete och skapa större trygghet när det gäller läkemedelstillgången. Ett undvikande av att skriva nya recept på alternativa läkemedel skapar troligtvis en bättre compliance hos patienterna. De föreslagna kriterierna för när lagren får användas kan uppfattas som onödigt restriktiva och bör utredas vidare. Region Skåne anser att omsättningslagring ska skapa redundans i vardagen och användas klokt och effektivt för att underlätta för patienterna och vården. Regionerna har erfarenhet av hur omsättningslager kan användas effektivt vid rest- och bristsituationer. Det skulle skapa ett stort mervärde att kunna använda lagret även vid vissa restsituationer i vardagen och inte enbart som beredskap vid svåra samhällspåfrestningar. Omsättningen upphör om en vara blir restnoterad. Om situationen inte är kritisk, t.ex. att annan generika finns tillgänglig, så blir lagret av den restnoterade produkten liggande. Om en sådan produkt närmar sig utgångsdatum bör lagret användas och omsättas trots att restsituationen inte är kritisk. Att behöva kassera produkt vid en bristsituation blir kontraproduktivt. Hållbarhetsbevakning är en viktig aspekt som behöver inkluderas gällande när lagret får användas. En effektiv omsättningslagring kan även öppna upp för att lagra läkemedel med kortare hållbarhet än 24 månader.

När en kritisk brist uppstår måste Sverige kunna agera snabbt och det finns inget utrymme för fördröjande administrativa processer. I förslaget nämns att lagerhållna läkemedel också bör få användas i det fall en restsituation i vardagen innebär ett allvarligt hot mot en viss patientgrupps liv eller hälsa. Det

framgår dock inte på ett tydligt sätt hur Läkemedelsverket ska göra denna bedömning.

Ekonomiska konsekvenser och finansiering

Region Skåne stödjer att läkemedelsföretagen kompenseras för lagerhållningskostnader, och att denna kompensation baseras på faktiska kostnader. Vi anser att det är positivt att den föreslagna modellen inte förväntas påverka läkemedelskostnader för patienter och regioner negativt. Region Skåne håller med om att det är en statlig angelägenhet att finansiera Sveriges beredskap.

Praktiska och logistiska utmaningar

Implementeringen av lagerhållningsskyldigheten kräver en välfungerande logistik samt en tydlig ansvarsfördelning mellan myndigheter och läkemedelsföretag. Det är av största vikt att uppdateringar av lagersituationen görs kontinuerligt så att lagren speglar de aktuella rekommendationerna, och att kassation av läkemedel minimeras. Region Skåne vill föra fram att förslaget kräver en realistisk uppbyggnadstid för att inte skapa restsituationer. I regionernas arbete med att bygga upp lager har det visat sig att det kan ta lång tid att bygga en månads lager för vissa kritiska läkemedel. En noggrann implementeringsplan i nära samarbete med läkemedelsföretagen krävs. En nära samverkan med Försvarsmakten och deras lageruppbyggnad är också nödvändig.

Samverkan med andra länder

Region Skåne ser också ett behov av stärkt samverkan på nordisk och europeisk nivå för att minska sårbarheten i läkemedelsförsörjningen och för att säkerställa en robust och hållbar försörjning av läkemedel.

Anna Mannfalk
Ordförande

Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör