

2025-06-26
S2025/01275 (delvis)

Socialdepartementet

Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Socialstyrelsen om lagerhållning av vissa läkemedel

Regeringens beslut

Regeringen ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Socialstyrelsen i uppdrag att analysera hur lagerhållning av vissa läkemedel ska säkerställas i syfte att åstadkomma en god försörjningsberedskap.

TLV ska ta fram ett förslag på hur lagerhållning av läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa och som ingår i systemet för periodens vara kan säkerställas genom avtal.

TLV ska analysera och lämna förslag på hur lagerhållning av vissa parallell-importerade läkemedel utanför systemet för periodens vara, som bedöms viktiga för att kunna utföra vård som är nödvändig för liv och hälsa, kan ordnas.

Socialstyrelsen ska analysera om det behövs en utökad lagerhållningsskyldighet för innehavare av godkännande för försäljning (MAH) avseende omsättningslagring av vissa läkemedel för att hantera utökade vårdbehov på grund av höjd beredskap och krig och vilken omfattning en sådan lagerhållningsskyldighet bör ha. TLV och Socialstyrelsen ska därefter gemensamt bedöma om detta behov kan hanteras inom ramen för föreslagna modeller för lagerhållning, eller om ytterligare modeller för lagerhållning och ersättningsmodeller behövs för detta.

Socialstyrelsen ska också analysera om regionerna bör ha en utökad lagerhållning i form av omsättningslager som motsvarar en viss tids förbrukning, t.ex. tre månader, utifrån sina behov av för dem aktuella

licensläkemedel som beställs via rekvisition för vård som är nödvändig för liv och hälsa, och i så fall lämna förslag om detta.

Myndigheterna ska i den utsträckning det behövs analysera rättsliga förutsättningar och behovet av författningsreglering och lämna nödvändiga författningsförslag.

TLV och Socialstyrelsen ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider.

Myndigheterna ska när uppdraget utförs föra en dialog med och inhämta information och synpunkter från Läkemedelsverket, Konkurrensverket, Upphandlingsmyndigheten och andra berörda myndigheter, företrädare för regionerna, läkemedels- och apoteksbranscherna och andra berörda aktörer.

Socialstyrelsen ska senast den 30 oktober 2026 lämna en skriftlig redovisning av den del av uppdraget som gäller regionernas lagerhållning av licensläkemedel till Regeringskansliet (Socialdepartementet). TLV ska senast den 16 februari 2026 lämna en muntlig delredovisning av övriga delar av uppdraget och senast den 30 oktober 2026 lämna en skriftlig slutredovisning av dessa delar till Regeringskansliet (Socialdepartementet). TLV:s redovisningar ska även inkludera Socialstyrelsens analyser.

Redovisningarna av uppdraget ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

För uppdraget får TLV under 2025 använda 2 500 000 kronor och Socialstyrelsen 750 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård, anslagsposten 1 Del till Kammarkollegiet. Medlen betalas ut efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2025.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2026 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska öppenvårds-apoteken under vissa förutsättningar byta ut ett förskrivet läkemedel mot ett annat utbytbart läkemedel. TLV presenterar varje månad en prisrangordning, efter pris per enhet, inom varje s.k. förpackningsstorleksgrupp. I prisrangordningen anges vilket läkemedel i varje grupp som ska expedieras under den aktuella månaden, den s.k. periodens vara (PV).

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap föreslår i sitt delbetänkande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) en lagerhållningsskyldighet som bl.a. ska omfatta läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå. Utredningen föreslår att läkemedel i PV-systemet ska undantas från den generella lagerhållningsskyldigheten som utredningen föreslår. I stället bör lagerhållning av läkemedel som är en del av PV-systemet enligt utredningen i första hand regleras genom avtal. Det innebär i korthet att en myndighet, enligt utredningens förslag TLV, får i uppgift att genomföra upphandlingar av särskilda omsättningslager för läkemedel i PV-systemet. Lagren ska finnas tillgängliga som en buffert under en viss tid för att därefter kunna omsättas på vanligt sätt i PV-systemet. Grundtanken i systemet är att företagen ersätts för de lager de tillhandahåller som en buffert under en viss tid. Den övriga handeln och prissättningen antas vara oförändrad eftersom produkterna antas kunna omsättas i PV-systemet. Enligt utredningen kan det utformas som en försöksverksamhet med ett mindre antal grupper under cirka sex månader för att sedan genomföras för alla varor i PV-systemet (s. 1187). Ett flertal remissinstanser instämde i utredningens bedömning att en utökad lagerhållning av läkemedel inom PV-systemet borde ske genom avtal och inte genom ett lagstadgat lagerhållningskrav. Flera remissinstanser ansåg dock att det var svårt att ta ställning till förslaget och bl.a. TLV och Konkurrensverket såg behov av ytterligare konsekvensanalys.

TLV har haft i uppdrag att utreda vissa frågor om omsättningslagring av läkemedel i beredskapssyfte. I sin redovisning av uppdraget, rapporten Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap (juni 2024), lämnar TLV kompletterande förslag om lagerhållningsskyldighet och hur parallellhandlade läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens ska hanteras. Rapporten har remissbehandlats.

Regeringen beslutade den 28 maj 2025 att överlämna propositionen Hälso- och sjukvårdens beredskap (prop. 2024/25:167) till riksdagen. I propositionen föreslås bl.a. att det införs en skyldighet i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) för kommuner och regioner att lagerhålla sjukvårdsprodukter för vård som de ska erbjuda enligt lagen. Regeringen anser att en månads omsättningslagring av sådana sjukvårdsprodukter som kommuner och regioner använder i vardagen i nuläget är en rimlig nivå på lagerhållningsskyldighet för normala förhållanden. Socialstyrelsen har fått i uppdrag att bl.a. ta fram underlag för att regeringen ska kunna meddela föreskrifter om innehåll i och omfattning av den föreslagna lagerhållningsskyldigheten i fråga om sjukvårdsprodukter för kommuner och regioner, och lämna förslag på sådana föreskrifter. Socialstyrelsen ska senast den 31 mars 2026 lämna en delredovisning med underlag och författningsförslag om lagerhållningsskyldighet för de föreskrifter som ska träda i kraft vid samma tidpunkt som lagändringarna.

Regeringen delar utredningens bedömning att PV-systemet utgör en särskild utmaning och att systemets utformning medför svårigheter att utforma en lagreglerad skyldighet att lagerhålla läkemedlen. Regeringen bedömer att utredningens förslag behöver analyseras vidare i syfte att utforma en modell där lagerhållning upphandlas för bestämda perioder. Det är lämpligt att TLV ges i uppdrag att göra detta mot bakgrund av myndighetens ansvar och kompetens när det gäller PV-systemet och förmånssystemet i övrigt.

En utgångspunkt bör vara att lagerhållningen av läkemedel inom PV-systemet bör innebära att den sammanlagda mängden av läkemedel motsvarar den som följer av en eventuell lagerhållningsskyldighet för vissa läkemedel.

TLV föreslår i sin rapport 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. Regeringen bedömer att det alternativa förslaget bör analyseras vidare i syfte att ta fram en ordning som innebär att även vissa parallellhandlade läkemedel ska kunna omfattas av lagerhållningsskyldighet.

I TLV:s uppdrag ingick bl.a. att analysera konsekvenserna av en eventuell lagerhållningsskyldighet för licensläkemedel och bedöma om det bör införas särskilda kriterier för att sådana läkemedel ska omfattas av skyldigheten. I rapporten föreslår TLV 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.

I rapporten Nationell försörjningsanalys – modell och genomförande från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen (december 2024, Fö2024/00053) anges som en möjlig åtgärd att det utreds vidare om regionerna bör hålla tre månaders omsättningslager utifrån regionernas behov av för dem aktuella licensläkemedel som beskrivs i underlaget för sjukvårdsprodukter för vård som inte kan anstå (Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap, S2022/04550). En ytterligare åtgärd som föreslås i rapporten är komplettering med ett större antal månaders lagerhållningsskyldighet för företagen avseende vissa somatiska och psykiatriska läkemedel för att hantera teoretiskt utökade behov på grund av krig. Regeringen bedömer att det bör utredas om regionerna bör hålla omsättningslager som motsvarar en viss tids förbrukning utifrån regionernas behov av för dem aktuella licensläkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa, mot bakgrund av bedömningen i TLV:s rapport att licensläkemedel bör undantas från den föreslagna lagerhållningsskyldigheten. Det bör också analyseras om det finns behov av ytterligare lagerhållningsskyldighet avseende vissa somatiska och psykiatriska läkemedel, utöver den lagerhållningsskyldighet motsvarande tre månaders normalförbrukning som föreslås i TLV:s rapport, och hur den i så fall skulle utformas.

Närmare om uppdraget

När det gäller läkemedel i PV-systemet ska TLV

- med utgångspunkt i bl.a. förslag och analyser i SOU 2021:19 samt i TLV:s rapport Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap (S2023/02002) analysera hur en lagerhållning genom avtal, där läkemedlen sedan ska omsättas inom PV-systemet, kan utformas och vilka konsekvenser det kan få på läkemedelssystemet i övrigt, och särskilt belysa effekter på tillgång, konkurrens och prisnivåer,

- beakta behovet av att minimera negativa konsekvenser på nuvarande system, samtidigt som beredskapen förbättras,
- baserat på resultatet av analysen ta fram en modell för upphandling av lagerhållning av läkemedel i PV-systemet,
- bedöma vilken statlig aktör som bör genomföra upphandlingarna,
- beräkna kostnaden för ersättning till företag för beredskapslagring, samt administrationskostnader för att genomföra upphandlingar och andra kostnader som kan uppstå hos myndigheter till följd av införandet av modellen,
- lämna förslag på hur modellen skulle kunna genomföras,
- utforma förslaget så att det kan genomföras stegvis, genom att t.ex. inledningsvis inkludera ett mindre antal utbytesgrupper, och
- vid behov analysera frågor som rör övergången mellan lagstadgad lagerhållning och lagerhållning enligt avtal.

Uppdraget ska vidare i relevanta delar genomföras med utgångspunkt i Socialstyrelsens rapport Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2022/04550), samt med beaktande av resultaten från uppdraget till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen att genomföra en försörjningsanalys avseende samhällets behov av och tillgång till sjukvårdsprodukter. Hänsyn ska även tas till relevanta delar i Socialstyrelsens uppdrag att förbereda arbetet med att genomföra förslagen i lagrådsremissen Hälso- och sjukvårdens beredskap (S2025/00866).

I uppdraget ingår att analysera och redogöra för hur det eller de system för lagerhållning som föreslås ska ordnas så att de är förenliga med EU-rätten. Gällande ersättning till företag ska särskilt EU:s statsstödsregler beaktas.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Helena Santesson Kurti

Kopia till

Finansdepartementet/BA
Finansdepartementet/OFA/SFÖ och OU
Finansdepartementet/K
Försvarsdepartementet/CF/ETU och MF
Klimat- och näringslivsdepartementet/BK och NIM
Socialdepartementet/HC och SOF
Folkhälsomyndigheten
Försvarsmakten
Kammarkollegiet
Konkurrensverket
Läkemedelsverket
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
Upphandlingsmyndigheten
Sveriges Kommuner och Regioner