



2025-07-31

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)
Box 5071
141 05 Kungens kurva

Till:
Socialdepartementet
Dnr S2023/02002

Remissvar Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap (S2023/02002)

APL instämmer i allt väsentligt med TLV:s utredningsrapport *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*. De förslag som lämnas i rapporten är väl avvägda och gör att de krav som ställs för omsättningslagring av läkemedel blir balanserade. Således stöder APL även de förslag till förändringar i det förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som presenterats i SOU 2021:19 *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*.

Att lagerhållningsskyldigheten föreslås omfatta tre månaders normalförbrukning bedömer vi vara såväl mer realistiskt som mer ändamålsenligt än ursprungligt förslag om sex månader. Högre lagernivåer kan innebära risker avseende tillgänglighet (då vissa läkemedel kan komma att avregistreras) samt risk för kassationer i samband med förändringsärenden. Tre månaders lagerhållningsskyldighet överensstämmer även bättre med andra europeiska länders krav.

Kriterierna för vilka läkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldigheten (sektion 2.1, s17-20) är väl avvägda.

APL förordar att parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel undantas från lagerhållningsskyldigheten i enlighet med utredningens huvudförslag. De alternativa förslag för lagerhållningsskyldighet för parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel som presenteras kommer att vara svåra att genomföra i praktiken givet karaktären av parallellhandel och licensimport.

APL delar utredningens slutsatser avseende regionernas inköp samt undantag för läkemedel som ingår i periodens vara-systemet.

Utredningen föreslår att läkemedelsföretagen ska få nio månader för implementering av beredskapslager. Detta är troligen rimligt och genomförbart på en generell nivå. Dock lär det finnas läkemedel där tillgången redan idag är begränsad och där det kommer att krävas mer tid för att nå upp till kravställd lagernivå. För dessa fall bör möjlighet till dispens finnas, baserat på tydliga kriterier.

APL har inget att tillägga avseende nya uppgifter för Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och TLV. APL har inte heller något att tillägga avseende föreslagen ersättningsmodell för lagerhållning, men vill understryka vikten av att ersättning ges och att den reflekterar de faktiska kostnader som företagen får i och med lagerhållningsskyldigheten.

Trots införande av lagerhållningsskyldighet för läkemedel kommer restsituationer att uppstå även i framtiden. Därför bör kriterierna för när lagerhållna läkemedel får tas i anspråk utvecklas ytterligare. Som det är skrivet nu i 6 kap. 3 § i den föreslagna lagen (redovisas på s73 i rapporten) kommer tillgängliga lager inte att kunna användas fullt ut även om en



restsituation råder med mindre än att Läkemedelsverket gör hemställan hos Regeringen. Detta kan medföra en risk för situationer där ett läkemedel inte omedelbart kan distribueras till patient trots att det finns produkt på lager. I en restsituation är detta orimligt – följaktligen förordar vi att Läkemedelsverket får fullt mandat att besluta om ianspråktagande av lagerhållna läkemedel vid restsituationer.

Kungens kurva 2025-07-31

Patrik Glimvert
Enhetschef Supply Chain

Erik Haeffler
Verkställande direktör