

Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 • registrator@ivo.se
www.ivo.se • Org.nr 202100-6537

Avdelning sydväst
Maria Hansson

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
cc. s.sl@regeringskansliet.se

Remissvar över Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (dnr 2082/2023)

Ert dnr S2023/02002.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) lämnar följande synpunkter på rapportens förslag.

IVO framhåller vikten av att så många som möjligt av de läkemedelssubstanser som bedömts nödvändiga för att bedriva vård som inte kan anstå, och som enligt förslaget ska fastställas i förordning, omfattas av krav på lagerhållning.

IVO påpekar att förslaget att helt undanta parallellimporterade läkemedel och licensläkemedel från lagerhållning kan medföra patientsäkerhetsrisker. Detta eftersom flera av de läkemedelssubstanser som Socialstyrelsen har redovisat som angelägna för vård som inte kan anstå¹ därmed undantas från krav på lagerhållning. För enskilda patienter och grupper av patienter kan det innebära att tillgänglig läkemedelsbehandling kan komma att saknas. De alternativa lösningsförslag som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har lämnat innebär att parallellimporterade läkemedel och licensläkemedel ska lagerhållas i viss utsträckning, och att fler av de läkemedelssubstanser som bedömts nödvändiga för att bedriva vård som inte kan anstå omfattas av lagerhållning. IVO menar att dessa alternativa förslag bättre beaktar patientsäkerhetsperspektivet.

IVO konstaterar dock att TLV har gjort en noggrann intresseavvägning och då framhållit risken för att de företag som tillhandahåller parallellimporterade läkemedel och licensläkemedel slutar att tillhandahålla varor i Sverige om dessa varor skulle omfattas av krav på lagerhållning. Även ett sådant scenario medför, enligt IVO, patientsäkerhetsrisker. Emellertid har TLV angett att denna risk minskar med de alternativa förslag om begränsad lagerhållning som framförts, och att det med de alternativa förslagen finns bättre förutsättningar för företagen att fortsätta tillhandahålla parallellimporterade läkemedel och licensläkemedel på den svenska marknaden.

¹ Socialstyrelsen, Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap – slutredovisning av regeringsuppdrag (2024-2-8962).

För det fall parallellimporterade läkemedel och licensläkemedel ändå skulle undantas från lagerhållningsskyldigheten anser IVO att de instanser som ansvarar för andra delar av beredskapshållningen av läkemedel bör överväga om det finns skäl att införa en ökad lagerhållning av dessa varor i andra delar av systemet. Detsamma gäller, enligt IVO, avseende de läkemedelssubstanser som bedömts nödvändiga för att bedriva vård som inte kan anstå, men som ändå undantas från krav på lagerhållning utifrån de kriterier som ställs upp i förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören John Ahlberk. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Pernilla Pehrson Niia och chefsjuristen Karin Lewin deltagit. Inspektören Maria Hansson har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt den 25 juni 2025.