

Luisa Becedas
Enheten för
Läkemedelstillgänglighet

Datum: Uppdateras av D2
Dnr: 3.4.1-2025-031698

Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (Dnr S2023/02002)

Generella synpunkter

Läkemedelsverket har i uppdrag att stödja en god tillgång till läkemedel, och myndighetens arbete med att hantera rest- och bristsituationer har utvecklats avsevärt under de senaste åren. För att ytterligare stärka Sveriges beredskap och minska sårbarheten i läkemedelsförsörjningen ser Läkemedelsverket ett behov av att stöd för fler åtgärder införs i lagstiftningen. En central del av arbetet är att öka omsättningslagringen av kritiska läkemedel, vilket utgör ett viktigt verktyg för att förebygga bristsituationer. Ett väl fungerande system med lagerhållningsskyldighet av läkemedel som är nödvändiga för vård som inte kan anstå, kompletterar andra beredskapsåtgärder såsom fristående statliga beredskapslager och tillverkningsberedskap.

Även i den Nationella läkemedelstrategin ingår *Tillgänglighet till nya och gamla läkemedel* som ett fokusområde vilket inkluderar att Sverige ska verka för god beredskapstillgång till läkemedel.

Läkemedelsverket anser att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) rapport är välstrukturerad och tydligt formulerad.

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att det är rimligt att i ett första steg införa en lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag, som marknadsför läkemedel i Sverige, att lagerhålla minst tre månaders normalförbrukning av läkemedel som är nödvändiga för vård som inte kan anstå. Myndigheten ser positivt på att förslaget beaktar risken för att läkemedelsföretag annars kan välja att inte sälja sina produkter i Sverige, vilket i sin tur skulle kunna leda till en försämrad tillgång till viktiga läkemedel.

Läkemedelsverket instämmer i TLV:s analys att förslagen om lagerhållningsskyldighet är förenliga med EU-rättens regel om fri rörlighet.

Läkemedelsverket instämmer i att lagerhållna läkemedel även bör få användas i de fall där en bristsituation i vardagen innebär ett allvarligt hot mot en viss patientgrupps liv eller hälsa. Beträffande frågan om vilka läkemedel och volymer respektive företag ska vara skyldiga att lagerhålla anser Läkemedelsverket att beslutsprocessen behöver utredas vidare för att tillse en effektiv beslutsprocess (se även under specifika kommentarer punkt 8).

Läkemedelsverket håller med om TLV:s förslag att parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel bör undantas från lagerhållningsskyldigheten, men Läkemedelsverket anser dock att det är viktigt att lagstiftaren överväger om någon annan aktör ska lagerhålla dessa läkemedel och i sådana fall vem. I linje med vad TLV föreslår bör regionerna och Socialstyrelsen respektive Folkhälsomyndigheten få i uppdrag att överväga om de läkemedel

som inte omfattas av det nu aktuella kravet på lagerhållning är så viktiga för att utföra vård som inte kan anstå, att det motiverar en ökad lagerhållning av dessa varor i andra delar av systemet. I en sådan analys bör det även ingå att utvärdera om hänsyn tagits till samtliga patientgrupper, exempelvis barn.

Läkemedelsverket anser att det är bra att de läkemedel som säljs inom slutenvården omfattas av lagerhållningsskyldigheten. Myndigheten anser det dock oroande att läkemedel som omfattas av periodens vara-systemet och som säljs utanför slutenvården inte omhändertas av förslaget på lagerhållningsskyldighet. Konsekvensen är att för många patienter med exempelvis kroniska sjukdomar kommer läkemedelsförsörjningen vara lika sårbar som nu. Läkemedelsverket anser därför att det krävs en fortsatt analys för att säkra tillgång till de kritiska läkemedel som inte omfattas av förslaget.

Läkemedelsverket föreslår att krav ställs på lagerhållningens geografiska spridning och dess närhet till slutanvändaren. Att förlita sig på ett fåtal centrala lager innebär en ökad sårbarhet i läkemedelsförsörjningen, särskilt om logistiken till vissa delar av landet skulle påverkas, exempelvis vid fredstida krissituationer eller vid höjd beredskap.

Läkemedelsverket vill framföra att en förutsättning för att tillsyn av lagernivåer ska fungera väl är att myndigheten har tillgång till försäljnings- och lagerdata, och att myndigheten kan ta fram nationell lägesbild för läkemedel, samt att de uppgifter som samlas in är heltäckande och får användas i det syfte som avses.

En fördjupad analys krävs av Läkemedelsverkets behov av utökade resurser för att hantera de föreslagna nya uppdragen. Det gäller både införandet av relevanta insatser när lagerhållningsskyldigheten träder i kraft, och det löpande arbetet därefter. Myndigheten har identifierat att ytterligare resurser behövs för att hantera enskilda beslut om företagens lagerhållning och volymer (se även specifik kommentar under punkt 8). Även tillsynen av aktörer med partihandelstillstånd behöver anpassas, vilket innebär att nya och utökade frågeställningar måste hanteras som kräver ökade resurser. Läkemedelsverket bedömer att de kostnader som är redovisade under rubrik 8.7 sannolikt är lågt räknade.

Läkemedelsverket anser även att vissa författningsförslag, samt anpassningar eller tillägg kopplade till TLV:s förslag, delvis behöver ses över. Nedan följer specifika kommentarer till berörda kapitel.

Specifika kommentarer:

8. Processen för hantering av lagerhållningsskyldighet för läkemedel

Läkemedelsverket uppfattar att TLV föreslår att Läkemedelsverket ska besluta och informera företagen om vilken nivå på lagerhållningsskyldighet som gäller för respektive läkemedel kommande år. Sådan information får enligt TLV sådana rättsverkningar att det är att jämställa med ett beslut. Av bilaga 1 till TLV:s förslag framgår att 784 ATC7 eller 5 658 NPLpackid:n omfattas av förslaget. Det innebär att Läkemedelsverket ska fatta en stor mängd beslut varje höst (från den 1/10 till den 31/12) som ska gälla inför det kommande året. TLV har också kommit fram till att ca 44 procent av dessa beslut kommer att behöva justeras. Detta ska göras varje halvårsskifte. Därutöver föreslås att Läkemedelsverket ska fatta beslut om dispens från kravet på lagerhållning. Detta ska göra under hela året. Av TLV:s rapport framgår att samtliga dessa beslut torde vara överklagbara. Det framgår inte av

författningsförslagen i kap. 11 att det är Läkemedelsverket som ska fatta dessa beslut. Om denna arbetsprocess beslutas bör författningsförslagen justeras på så sätt att en bestämmelse om att Läkemedelsverket ska fatta dessa beslut förs in. Om lagstiftaren väljer att gå vidare med TLV:s förslag bör det också föreslås en bestämmelse som reglerar att TLV ska ha en skyldighet att lämna de uppgifter till Läkemedelsverket som behövs för att myndigheten ska kunna fatta beslut om lagerhållningsskyldighet och de justeringar som behövs.

Läkemedelsverket ser svårigheter med att få denna beslutsprocess effektiv och inte alltför administrativt betungande, både för företag, beslutande myndighet och domstolar, då det årligen kommer att krävas att det beslutas en stor mängd överklagbara beslut gällande lagerhållningsskyldighet. Utredningens förslag i SOU 2021:19 innebär att processen för att bestämma vilka läkemedel som ska lagerhållas skulle beslutas på det sätt som det görs i Finland där den finska läkemedelsmyndigheten, FIMEA, publicerar en lista på sin hemsida över läkemedel som ska lagerhållas. Denna kan inte överklagas. Därefter får enskilda innehavare av marknadsföringstillstånd på svenska marknaden (MAH) själva räkna ut hur mycket läkemedel de ska ha i lager. Det är inte helt klart varför TLV inte vill att beslutsprocessen ska gå till så som det föreslogs i SOU 2021:19. Läkemedelsverket förordar att möjliga beslutsprocesser utreds vidare.

8.4 Användning av lagerhållna läkemedel

I 6 kap. 3 § i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet anges att Läkemedelsverket får besluta om att en sjukvårdsprodukt som lagerhålls får tas i anspråk.

Detta ska få ske när två kriterier är uppfyllda:

1. Läkemedelsverket bedömer att det är nödvändigt *för att i Sverige avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa*, och
2. beslutet inte medför att mer än 50 procent av den totala mängd som lagerhålls i Sverige av den aktuella produkten kommer till användning.

I andra författningsarbeten som pågår på området används begreppet "*om det är nödvändigt för att skydda människors liv eller hälsa*". Läkemedelsverket anser att det därför bör övervägas om begreppet i punkten 1 bör ersättas med detta.

Läkemedelsverket anser det är oklart hur man i rapporten har motiverat valet av 50 procent gränsvärde för kriteriet ovan.

Myndighet anser att nuvarande lagstiftning om rapporteringsskyldighet av restsituationer kan komma att påverkas när lagerhållningsskyldigheten är införd. Eventuell konsekvens för utformningen av sanktionsavgifter behöver även utredas vidare.

8.5 Beräkna och betala ut ersättning

Texten "*Eftersom partihandlare föreslås bli skyldiga att inom ramen för nationell lägesbild lämna uppgifter till Läkemedelsverket om aktuella lagernivåer bör detta uppgiftslämnande samordnas med det som behöver ske för utbetalning av ersättning.*" behöver korrigeras eftersom uppgifterna föreslås ska lämnas till E-hälsomyndigheten som i sin tur kommer att få en skyldighet att lämna uppgifterna vidare till Läkemedelsverket. I förslaget inom ramen för

nationell lägesbild föreslås således inte att partihandlarna ska lämna dessa uppgifter direkt till Läkemedelsverket.

Om det bedöms att TLV har behov av lagerdata, instämmer Läkemedelsverket i att information om lagersaldo lämpligen bör baseras på samma inrapportering som partihandlarna gör av lagersaldo till nationell lägesbild. E-hälsomyndigheten kommer dagligen överföra lagerdata till Läkemedelsverket men inte lagra historiska data eller ta fram statistik baserat på denna information. Läkemedelsverket har bedömt att informationsmängderna om lagersaldo omfattas av sekretess. Om överföring av informationsmängderna ska ske från E-hälsomyndigheten eller Läkemedelsverket behöver utredas vidare för att tillse att överföring kan ske på ett säkert sätt.

8.6 Bedriva tillsyn

Läkemedelsverket anser att det är viktigt att de uppgifter som samlas in i nationell lägesbild får användas också i tillsyn över efterlevnaden av lagen om lagerhållningsskyldighet.

På sidan 76 (under punkt 8.6 "Bedriva tillsyn") föreslår TLV att den som är skyldig att hålla lager ska lämna uppgifter om sitt lager. I 7 kap. 2 § i den föreslagna lagen anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om uppgiftsskyldigheten. Eftersom det i lagstiftningsarbetet gällande lägesbild föreslås att den som har partihandelstillstånd och förfogar över sitt läkemedel ska lämna uppgifter dagligen behöver detta tas hänsyn till även i denna lagstiftning.

Läkemedelsverket har bedömt att ett register över partihandlare behöver tas fram för att få tillräcklig kvalitet över partihandlare som ska rapportera lagersaldo till nationell lägesbild, detta register är troligen av vikt även för TLV för att erhålla tillräcklig kvalitet beträffande vilka partihandlare som är aktuella.

11 Författningsförslag

TLV:s alternativa förslag gällande följande:

3 kap. 1 §

Förslag på ändringar:

Skyldighet att lagerhålla läkemedel enligt 2 § gäller för den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel ~~och omfattar läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet.~~

Motivering:

Läkemedelsverket föreslår att "och omfattar läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet" tas bort då det inte finns ett behov av att ha kvar det eftersom punkterna 2 (parallellhandlade läkemedel) och 3 (licensläkemedel) föreslås ska tas bort. I utredningen angavs att denna text behövdes för att inte MAH skulle riskera att bli skyldig att hålla lager för läkemedel som är godkända för försäljning men som säljs som parallellhandlade läkemedel eller licensläkemedel.

Förutsatt att TLV:s förslag om att Läkemedelsverket ska fatta beslut som krävs enligt den föreslagna lagen saknas en bestämmelse som anger att Läkemedelsverket ska besluta om lagerhållningsskyldighet och mängden läkemedel som ska lagerhållas.

Som angetts ovan saknas också bestämmelser gällande krav på att TLV ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket som behövs för att Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut enligt den föreslagna lagen. Om det bedöms att TLV bör ha tillgång till historiska lageruppgifter bör det också införas en bestämmelse som anger att Läkemedelsverket ska lämna dessa uppgifter till TLV. Det är oklart från rapporten varför TLV behöver dessa uppgifter eftersom lagrets storlek ska beräknas på historisk *försäljning*.

3 kap. 3 § 4:

Förslag på ändring

4. licensläkemedel med samma aktiva substans, samma styrka och samma läkemedelsform som ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och som under normala förhållanden kan tillgodose de huvudsakliga behoven i hälso- och sjukvården normalt finns tillgängligt här.

Motivering:

En alternativ skrivning då det exempelvis kan finnas licensläkemedel som kan ersättas av ett annat godkänt läkemedel som uppfyller dessa förutsättningar, men där det godkända läkemedlet inte kan användas av vissa p.g.a. t.ex. allergi eller av religiösa skäl.

Läkemedelslagen:

9 kap. 4 och 5 §§

Vid formuleringen av 9 kap. 4 och 5 §§ gällande sanktionsavgifter föreslår Läkemedelsverket att formuleringen i 14 kap. 7 § läkemedelslagen rörande sanktionsavgifter beaktas. De föreslagna bestämmelserna är delvis de samma som läkemedelslagen men är skrivna på ett annat sätt. Jämför med 14 kap. 7 § läkemedelslagen nedan:

14 kap. 7 §

En sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Vid denna bedömning ska det särskilt beaktas

- 1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,*
- 2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och*
- 3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.*

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av enhetschef Luisa Becedas. I den slutliga handläggningen har även tillförordnad stabsdirektören Åsa Kumlin Howell deltagit.

Joakim Brandberg

Luisa Becedas

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, samt föredragande och övriga berörda enligt ovan