



Datum  
2025-07-03

Ärendenr  
MSB 2025-05742-2

Ert datum  
2025-07-31

Er referens  
S2023/02002

Avdelningen för försörjningsberedskap  
Enheten för försörjningsanalys  
John Angrén  
010-240 4282  
John.Angren@msb.se

Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## Remiss av regeringsuppdrag *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*

### Sammanfattning

MSB ställer sig positiva till att lagerhållning av läkemedel utvecklas för att minska sårbarheten i försörjningen. MSB menar att lagerhållning av läkemedel bör initieras skyndsamt och i närtid.

Nedan redovisar MSB övriga synpunkter på rapporten.

### Lagerhållning av läkemedel

#### **Avsnitt 2.2.2 Hur mycket som ska lagerhållas får bedömas genom en avvägning mellan olika intressen, samt avsnitt 2.2.3 Tre månaders lager medför en kraftfull förstärkning och bedöms inte få så stor marknadspåverkan.**

Utifrån den planeringsutgångspunkt om minst tre månader<sup>1</sup> vill MSB lyfta att direkta konsekvenser av ett väpnat angrepp mot Sverige, eller allierade, kan innebära större behov av specifika läkemedel (alternativ ökad mängd läkemedel utifrån värdlandsstödsaspekt samt potentiella flyktingströmmar) än vad lagerhållning motsvarande tre månaders normalförbrukning kan möta. Sådana läkemedel kan behöva ha en utökad lagerhållning motsvarande sex månaders normalförbrukning redan i ett initialt skede. Om regeringen väljer att gå vidare med TLV:s förslag om motsvarande tre månaders normalförbrukning menar MSB att ansvariga myndigheter bör få i uppdrag att undersöka och besluta vilka läkemedel som bör omfattas av utökad lagerhållning (motsvarande sex månaders normalförbrukning) i den initiala etableringsperioden. Detta i enlighet med Försvarsberedningens resonemang att vissa särskilt kritiska varor där risken bedöms som hög för att försörjningskedjor och produktion inte kan motsvara behoven efter tre månader kan innebära ytterligare lagerhållning.<sup>2</sup>

Utredningen *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19) föreslår i sitt förslag att viss sjukvårdsutrustning som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå, bland annat läkemedel, ska lagerhållas motsvarande sex månaders normalförbrukning. TLV föreslår att lagerhållningsskyldigheten ska omfatta tre månaders normalförbrukning

<sup>1</sup>Kraftsamling - Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret (Ds 2023:34), s. 47.

<sup>2</sup> Kraftsamling - Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret (Ds 2023:34), s. 295.

(med en option att efter utvärdering överväga en utökning motsvarande sex månaders normalförbrukning för vissa läkemedel).

Ur ett beredskapsperspektiv med det väpnade angreppet som dimensionerande utgångspunkt torde en större mängd lagerhållna läkemedel också innebära en ökad läkemedelsberedskap för Sverige och allierade. MSB kan inte bedöma hur motsvarande sex månaders normalförbrukning i övrigt kan komma att påverka läkemedelsmarknaden under normala förhållanden.

### Utvecklat förslag

Om regeringen väljer att gå vidare med motsvarande sex månaders normalförbrukning i sin helhet föreslår MSB en fortsättning av TLV:s alternativa förslag avseende lagerhållning motsvarande sex månaders normalförbrukning (jmf. sista stycket avsnitt 2.2.2, sida 22). Justeringen innebär, i likhet med TLV:s förslag, en förlängd etableringsperiod. Med utgångspunkt i TLV:s förslag om etableringsperiod om 18 månader föreslås att en ytterligare etableringsperiod adderas, en första etableringsperiod om 18 månader för att etablera lagerhållning motsvarande tre månaders normalförbrukning, likt TLV:s förslag. Detta bör initieras snarast för att påskynda lagerhållningen av läkemedel i närtid. Därutöver föreslås en andra etableringsperiod om ytterligare sex till tolv månader följa för att möjliggöra en utvidgning av lagerhållning om ytterligare tre månaders normalförbrukning. Sammanfattningsvis innebär detta två etableringsperioder om totalt 20–34 månader för etablering av lagerhållning av läkemedel motsvarande sex månaders normalförbrukning.

Det justerade förslaget innebär även en justering av den period om ”några år” samt påföljande utvärdering som TLV föreslår. Istället för att utvärdera huruvida viss lagerhållning kan ökas till motsvarande sex månaders lagerhållning bör premissen utgå från ett normalläge med lagerhållning motsvarande sex månaders normalanvändning. En utvärdering tar då sikte på om det finns skäl att minska lagerhållning av vissa läkemedel till motsvarande tre månaders normalförbrukning.

## Parallellhandlade läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens

### **Avsnitt 3.4 Alternativt förslag: Parallellhandlade läkemedel omfattas av krav på lagerhållning om de haft mer än 50 procent av försäljningen i 24 månader samt avsnitt 4.5 Alternativt förslag: Parallellhandlade läkemedel omfattas av krav på lagerhållning om de haft mer än 50 procent av försäljningen i 24 månader**

I enlighet med tidigare resonemang vill MSB som sammanhållande myndighet för civil beredskap poängtera att förslag som ger möjlighet till lagerhållning rimligtvis bör stärka Sveriges läkemedelsberedskap ytterligare. MSB tillstyrker således TLV:s alternativförslag avseende parallellhandlade läkemedel samt licensläkemedel.

### Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

## TLV som beredskapsmyndighet

### Avsnitt 9.2 Fortsatt utredning av vissa frågor

Det finns inte något som tydligt motsäger att TLV kan bli en beredskapsmyndighet. MSB anser dock att TLV inte motiverat sitt behov av att bli beredskapsmyndighet nog tydligt. Det faktum att TLV ansvarar för utbetalning av ersättningar ger inte ensamt ett tydligt behov av att utpekas som beredskapsmyndighet. Lämpligheten att införa en ny beredskapsmyndighet behöver analyseras ur ett helhetsperspektiv, bland annat i fråga om samhällsekonomisk rimlighet och den sammanhållna planeringen.

## Tidsförhållanden

### Avsnitt 9.1 Det behövs minst 18 månaders förberedelse

MSB tillstyrker TLV:s resonemang i avsnitt 9.1 att man bör prioritera att snabbt få läkemedelslager på plats, vilket talar för att så snart som möjligt påbörja förberedelser för tre månaders lagerhållning. Dock hänvisar MSB till resonemang ovan avseende avsnitt 2.2.2 och 2.2.3 om planering för ytterligare lagerhållning av läkemedel.

MSB noterar att motiveringen till detta förslag baseras på en dialog med privata aktörer inom branschen. MSB kan konstatera att TLV utifrån dialogen föreslår 18 månaders etableringsperiod vid lagerhållning motsvarande tre månaders normalförbrukning. MSB saknar i nämnda avsnitt ett resonemang om hur föreslaget om 18 månaders etableringsperiod förhåller sig till statens brådskande behov att främja och påskynda tillväxten inom totalförsvaret<sup>3</sup>.

-----

I detta ärende har överdirektör Anna Starbrink beslutat. John Angrén har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschefen Johan Dozzi, enhetschefen Niklaz Kling samt utredare Sandra Lidén deltagit.

Anna Starbrink

John Angrén

<sup>3</sup> Totalförsvaret 2025–2030. Prop. 2024/25:34