

Socialdepartementet S2023/02002

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Svar på remiss från Socialdepartementet: Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Region Dalarna har beretts möjlighet att yttra sig över ovanstående remiss och vill med detta svar lyfta fram några övergripande synpunkter.

Region Dalarna välkomnar initiativet från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att stärka läkemedelsförsörjningen genom omsättningslagring av vissa läkemedel. Region Dalarna delar bedömningen att det finns ett behov av åtgärder för att säkerställa tillgången till kritiska läkemedel, särskilt med tanke på ökande restnoteringar och globala leveranskedjeproblem.

Region Dalarna anser att TLV:s förslag ska kompletteras med en tydlig plan för hur regionerna ska inkluderas i arbetet. Det är nödvändigt för att säkerställa att lagerhållningen hela tiden speglar aktuella rekommendationer och riktlinjer. Regionernas förbrukning påverkas av en betydande mängd restnoteringar vilket gör att till exempel andra fabrikat eller förpackningsstorlekar används än vad som normalt sett skulle användas. Detta kan ge en missvisande bild av förbrukningen och kan leda till en felaktig prognos kring vilka volymer som bör lagerhållas på förpackningsnivå, speciellt för mer omfattande restnoteringar som påverkar majoriteten av regionerna. Arbetet behöver ske tillsammans med andra aktörer såsom läkemedelsföretag och myndigheter.

Tydlighet kring i vilka situationer som lagren får användas är en förutsättning för att undvika onödiga problem i den dagliga läkemedelsanvändningen hos befolkningen och i vården. Rest- och bristsituationer av läkemedel blir allt vanligare, vilket gör försörjningen sårbar. De föreslagna kriterierna för när lagren får användas kan uppfattas som onödigt restriktiva och bör utredas vidare. Region Dalarna anser att omsättningslagring ska skapa redundans i vardagen och användas klokt och effektivt för att underlätta för patienterna och vården. Regionerna har erfarenhet av hur omsättningslager kan användas effektivt vid rest- och bristsituationer. När en kritisk brist uppstår måste Sverige kunna agera snabbt och det finns inget utrymme för fördröjande administrativa processer.

Region Dalarna ser problem med TLV:s förslag om att kraven enbart ska gälla läkemedel med 24 månaders hållbarhet. Det finns många kritiska läkemedel med en kortare hållbarhet t.ex. 12–18 månader.

TLV:s bedömning är att ingen särskild hänsyn behöver tas till regionernas upphandlade läkemedel och den fluktuation i förbrukning som det kan innebära. Region Dalarna instämmer inte i den bedömningen utan anser att ingångna avtal påverkar både preparatval och förbrukning, att de inte medför leveransgaranti och berörs av företagets leveransstörningar.

Avseende parallellimporterade läkemedel stödjer Region Dalarna TLV:s alternativa förslag med en lagringsskyldighet för produkter som har haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader.

Region Dalarna anser att listan från Socialstyrelsen (SoS) behöver kondenseras, då den för närvarande omfattar drygt 11 000 unika varunummer. En konkretisering av på vilken nivå lagerhållningen ska ske behövs. Om listan ska vara på varnummernivå så finns det en avsevärd risk att läkemedelsföretag minskar sin sortimentsbredd och enbart behåller ett begränsat antal förpackningar, vilket kan påverka tillgången på specifika produkter t.ex. endos-förpackningar.

Region Dalarna bejaktar förslaget om att TLV också blir beredskapsmyndighet. Pris och subvention har betydelse för tillgången av läkemedel och TLV behöver kunna finnas med i planeringen av försörjningsberedskapen i Sverige och också ha bevakning och bemanning likt övriga beredskapsmyndigheter.

Region Dalarna stödjer att läkemedelsföretagen kompenseras för lagerhållningskostnader och att denna compensation baseras på faktiska kostnader. Vi anser att det är positivt att den föreslagna modellen inte förväntas påverka läkemedelskostnader för patienter och regioner negativt. Region Dalarna anser också att det är en statlig angelägenhet att finansiera Sveriges beredskap.

Region Dalarna stödjer principen om att vissa läkemedel ska lagerhållas för att säkerställa kontinuitet i vården. Det är angeläget att kravställan också innefattar att läkemedlen är avsedda för den svenska marknaden och inte kan säljas vidare, något som blev tydligt under pandemin där svenska förpackningar gick till andra länder.

Region Dalarna ser ett behov av stärkt samverkan på nordisk och europeisk nivå för att minska sårbarheten i läkemedelsförsörjningen och för att säkerställa en robust och hållbar försörjning av läkemedel.