

Yttrande över Remiss av promemorian Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap - TLV rapport - S2023/02002

Bakgrund

TLV har haft i uppdrag att utreda frågor om en skyldighet för läkemedelsföretag att lagerhålla vissa läkemedel i Sverige i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Utgångspunkten har varit det förslag som Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap lämnade i betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). Detta innebär att det införs en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som anger att läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå ska lagerhålla sex månaders normalförbrukning av läkemedlet i Sverige. Läkemedlen ska lagerhållas i den ordinarie försörjningskedjan och varorna omsätts löpande genom försäljning, vilket brukar kallas omsättningslager. Den i lag angivna miniminivån på lagret får inte underskridas.

TLV lämnar följande förslag:

- I ett första steg föreslås lagerhållningsskyldigheten omfatta tre månaders normalförbrukning. Det innebär en kraftfull förstärkning av lagerhållna läkemedel jämfört med i dag när många företag har en månads minimilager. När en sådan lagerhållning är etablerad och har funnits i några år kan systemet utvärderas för att bedöma om denna skyldighet behöver utökas till sex månaders normalförbrukning för vissa eller alla läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå.
- Den normalförbrukning som ska lagerhållas beräknas utifrån tolv månaders historisk försäljning.
- De volymer av läkemedlet som ska lagerhållas fastställs inför varje nytt kalenderår. De ses över och justeras inför den 1 juli varje år om försäljningen har ökat eller minskat med minst 25 procent.
- Läkemedelsverket beslutar, med stöd av underlag från TLV, om vilka läkemedel och volymer respektive företag är skyldigt att lagerhålla.

- Läkemedelsföretagen får ansöka till TLV om ersättning för kostnader för sådan lagerhållning efter avslutat kalenderår. Sådant statligt stöd kan lämnas i form av ersättning för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse och en stödordning för det bör tas fram. Ersättningen beräknas utifrån företagets anskaffningskostnad för läkemedlen och kostnaden för lagerhållning. TLV förslås få meddela föreskrifter om hur ersättningen ska beräknas.
- Parallellhandlade läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens undantas från krav på lagerhållning.

Sammanfattande yttrande

Region Gävleborg ställer sig i huvudsak positiv till förslagen som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) lämnar i sin rapport och tillstyrker därmed förslaget om lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag omfattande tre månaders normalförbrukning i ett första steg.

Region Gävleborg anser att historisk försäljning kan vara en god grund för beslut om lagerhållning, men att det även måste finnas möjlighet att ta hänsyn till förväntad förskrivning och behov.

När det gäller lagerhållning av parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel anser Region Gävleborg *inte* att dessa produkter helt skall undantas från lagerhållningskravet. Regionen tillstyrker hellre TLV:s alternativa förslag, dvs att vissa läkemedel i dessa segment **bör** ha krav på lagerhållning.

Regionen anser vidare att det är lämpligt att antibiotika som omfattas av omsättningslagring också ska omfattas av TLV:s förslag. Övriga antibiotika som inte omfattas av TLV:s förslag, samt andra särskilda produkter som vaccin, radiofarmaka och pandemiläkemedel, bör hanteras i särskild ordning, där en samlad bedömning görs av berörda myndigheter.

Region Gävleborg vill slutligen betona vikten av att det finns en tydlig ansvarsfördelning mellan berörda myndigheter för att säkerställa att läkemedelsförsörjningen fungerar även i kris och höjd beredskap, samt att det är avgörande att det finns tydliga och snabba processer för att kunna allokera lagren i klinisk användning när det behövs.

Region Gävleborg

Martin Andersson
Hälso- och sjukvårdsdirektör