

Mottagare
s.remissvar@regeringskansliet.se
diarienummer **S2023/02002**

Datum
2025-06-10

Diarienummer
RS250560

Yttrande Remiss - Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap

Sammanfattning

Region Halland har inbjudits att lämna synpunkter på Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Region Halland kommentar

Region Halland välkomnar initiativet från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att stärka läkemedelsförsörjningen genom omsättningslagring av vissa läkemedel. Rester och brister på vanliga läkemedel blir allt vanligare och belyser Sveriges sårbarhet på detta område. En utökad lagerhållning för läkemedel är positivt för Sveriges försörjningsberedskap och totalförvar i stort, och en förutsättning för att Region Halland ska kunna upprätthålla sin verksamhet vid störningar, kris och krig. Det är positivt att TLV utifrån eventuellt tillkommande uppgifter, som är av vikt för Sveriges krisberedskap och totalförvar, nu övervägs bli beredskapsmyndighet.

Region Halland är eniga med TLV om att vissa läkemedel ska lagerhållas för att säkerställa kontinuitet i vården men att det är angeläget att kravställen också innefattar att läkemedlen är avsedda för den svenska marknaden och inte kan säljas vidare.

Region Halland instämmer gällande TLV:s justering att den som i Sverige säljer läkemedel som omfattas av periodens vara-systemet är lagerhållningsskyldig för den del av försäljningen som sker utanför periodens vara-systemet. Dock är det viktigt att man har ett fungerande system för någon form av säkerhetslager där ansvaret inte ligger på apotek eller enskilda individer. Läkemedelsbrist i receptflödet innebär: Patientsäkerhetsrisker, undanträngningseffekter (genom att patienter som redan har en fungerande läkemedelsbehandling behöver handläggas prioriterat, på bekostnad av patienter som ännu inte fått hjälp) samt ökad arbetsbelastning och press på en redan hårt stressad vård.

Region Halland instämmer med TLV:s förslag att parallellimporterade läkemedel samt licensläkemedel bör undantas från lagringsskyldigheten. Det är dock angeläget att licensläkemedel på sikt inkluderas i lagringsskyldigheten då tekniska lösningar för detta

finns på plats. Detta då licensläkemedel används i allt större utsträckning för att klara av större bristsituationer inom hälso- och sjukvården,

Region Halland vill påpeka vikten av att även förbrukningsartiklar även bör omfattas av lagringskyldighet då dessa i vissa fall är nödvändiga för administrering av läkemedel som används för vård som inte kan anstå.

Region Halland instämmer ej i TLV:s förslag att kraven enbart ska gälla läkemedel med 24 månaders hållbarhet. Det finns många kritiska läkemedel med en kortare hållbarhet tex 12–18 månader. En lösning vore att inkludera dem med möjlighet för anpassning i regelverken för att kompensera för den kortare hållbarheten.

Region Halland stöder förslaget med en årlig översyn av lista över vilka substanser som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå samt att den är i linje med hälso- och sjukvårdens kliniska behov. Socialstyrelsen bör då bygga upp långsiktiga och resursatta samarbeten med relevant expertis, för årlig revision av listan. Som ett första steg behöver en sådan gruppering se över och sätta samman en förteckning över vilka läkemedel som behöver ingå i omsättningslagringen och utgå från denna nya lista. Region Halland anser även att listan från Socialstyrelsen behöver kondenseras annars föreligger en betydande risk att läkemedelsföretag minskar sortimentsbredden på svenska marknaden vilket i sin tur kan påverka tillgången till specifika produkter såsom endos-förpackningar.

Region Halland vill även uppmärksamma frågan om när omsättning av beredskapslagren får ske. De föreslagna kriterierna för när lagren får användas uppfattas som onödigt restriktiva och bör utredas vidare. Dessutom skapar denna typ av restriktivitet en otidlighet och en ökad administrativ börda i processen. Rester och brister medför ett betydande merarbete inom vården, och en utökad lagring kan minska detta arbete samt skapa större trygghet gällande läkemedelstillgången. Region Halland anser att omsättningslagring bör skapa redundans i vardagen och användas på ett klokt och effektivt sätt för att underlätta för patienterna och vården. Region Halland föreslår därför att omsättningen av beredskapslagren inleds redan när lagren tas i anspråk. Detta skapar en robusthet och möjliggör användning av lagret vid restsituationer i vardagen, och inte enbart som beredskap vid svåra samhällspåfrestningar. En sådan lösning skulle även minska kassation och hållbarhetsbevakning då lagret omsätts kontinuerligt.

I förslaget nämns att lagerhållna läkemedel också bör få användas i de fall en restsituation i vardagen innebär ett allvarligt hot mot en viss patientgrupps liv eller hälsa. Hur Läkemedelsverket ska göra denna bedömning framgår dock inte på ett tydligt sätt. När en kritisk brist uppstår måste Sverige kunna agera snabbt och det finns inget utrymme för fördröjande administrativa processer.

Slutligen ser Region Halland att implementeringen av lagerhållningsskyldigheten sker i nära samarbete med läkemedelsföretagen. Vidare är det även nödvändigt med en nära samverkan med Försvarmakten och deras lagerbyggnad.

Krister Björkegren

Regiondirektör

Emma Pihl

Hälso- och sjukvårdsdirektör