

2025-06-25

RS/347/2025

Karin Lindgren
Hälsa- och sjukvårdspolitiska avdelningen
Tfn: 063-154160
E-post: karin.lindgren@regionjh.se

S2023/02002
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Svar på remiss Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap

Region Jämtland Härjedalen har fått möjligheten att ge synpunkter på rubricerad remiss. Rest- och bristsituationen av läkemedel blir allt vanligare, vilket gör försörjningen sårbar. För att säkerställa tillgången till nödvändiga läkemedel i både vardag och kris föreslår Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, åtgärder för att förbättra lagerhållningen.

Sammanfattningsvis välkomnar Region Jämtland Härjedalen TLVs initiativ att stärka läkemedelsförsörjningen genom omsättningslagring av vissa läkemedel. Regionen delar bedömningen att det finns ett behov av åtgärder för att säkerställa tillgången till kritiska läkemedel, särskilt med tanke på de ökande restnoteringarna och globala leveranskedjeproblem.

Region Jämtland Härjedalen anser dock att TLV:s förslag behöver kompletteras med en tydligare plan för hur regionerna ska inkluderas i arbetet. Detta är nödvändigt för att säkerställa att lagerhållningen hela tiden speglar aktuella rekommendationer och riktlinjer. Även läkemedelsföretagen har en viktig roll i att stödja framtagande av aktuella prognoser. En fördjupad dialog om när lagren får användas är också viktig för att undvika onödiga problem i den dagliga läkemedelsanvändningen hos befolkningen och i vården.

Region Jämtland Härjedalen stödjer förslaget om att TLV 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.

Lagerhållningsskyldighetens omfattning och påverkan på tillgången

Region Jämtland Härjedalen stödjer principen om att vissa läkemedel ska lagerhållas för att säkerställa kontinuitet i vården. Det är viktigt att kravställen också innefattar att läkemedlen är avsedda för den svenska marknaden och inte kan säljas vidare.

Region Jämtland Härjedalen vill lyfta vikten att en löpande dialog förs med regionerna angående prognoser för läkemedelsanvändning, för att skapa en så aktuell bild av lagringsbehovet som möjligt. 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 lagras på förpackningsnivå, speciellt för mer omfattande restnoteringar som påverkar majoriteten av regionerna. Där kan regionerna och företagen ha mer kännedom om normalbehovet/förbrukningen än vad som kan utläsas ur statistiken varför en dialog är viktig.

Kravet med att enbart gälla läkemedel med 24 månaders hållbarhet, kan vara svårt att hålla, då det finns kritiska läkemedel som endast har en kortare hållbarhet (12-18 månaders hållbarhet).

Region Jämtland Härjedalen anser inte att parallellimporterade läkemedel samt licensläkemedel helt bör undantas från lagringsskyldigheten då det kan finnas kritiska läkemedel inom detta sortiment. Regionen stödjer därför TLVs alternativa förslag med en lagringsskyldighet för produkter som har haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader.

Region Jämtland Härjedalen vill också lyfta risken för parallella lagerhållnings- och ersättningssystem till exempel gällande antibiotika eftersom det finns flera positiva initiativ gällande tillgänglighet för dessa läkemedel. Region Jämtland Härjedalen anser att de antibiotika som används i den omfattningen att de omfattas av lagerhållningsskyldigheten bör hanteras via TLV:s förslag medan lagerhållning av antibiotika som faller utanför denna lagerhållningsskyldighet kan behöva säkerställas på annat sätt, till exempel genom Folkhälsomyndighetens modell för att säkerställa tillgång till antibiotika som inte ska användas i så stor omfattning men som behöver finnas tillgängliga vid behov.

Region Jämtland Härjedalen vill också påpeka vikten av att tillgång till läkemedel som säljs via andra kanaler, exempelvis vacciner och radiofarmaka, också behöver säkerställas. Liksom läkemedel för pandemiberedskap som antivirala läkemedel och antibiotika som hanteras via recept. Dessa läkemedel kan behöva en annan typ av lagerhållning och lösningar eftersom de normalt sett inte används i de volymer som kan bli aktuella vid en pandemi och kan behöva lagras i större volymer än den historiska användningen indikerar.

Region Jämtland Härjedalen anser också att det behövs tydliga regelverk för när och hur omsättningslagren får användas. Det skulle skapa ett stort mervärde att kunna använda lagret även vid vissa restsituationer i vardagen och inte enbart som beredskap vid svåra samhällspåfrestningar. De föreslagna kriterierna för när lagren ska kunna användas kan uppfattas som onödigt restriktiva och bör utredas vidare. Om en vara är restnoterad och inte kan levereras upphör omsättningen på den varan. Om situationen inte är kritisk, så blir lagren av den restnoterade produkten liggande. Om en sådan produkt närmar sig utgångsdatum bör lagret kunna användas och omsättas trots att restsituationen inte är kritisk. Annars riskerar produkten att behöva kasseras. Hållbarhetsbevakning är en viktig aspekt som behöver inkluderas gällande när lagret får användas.

I förslaget nämns att lagerhållna läkemedel också bör få användas i det fall en restsituation i vardagen innebär ett allvarligt hot mot en viss patientgrupps liv eller hälsa. Det framgår

dock inte på ett tydligt sätt hur Läkemedelsverket ska göra denna bedömning. När en kritisk brist uppstår måste det gå att agera snabbt och beslutsmandat och förutsättningar för att använda omsättningslagret för att hantera en kritisk brist behöver finnas på plats. Regionerna har god erfarenhet av hur omsättningslager kan användas effektivt vid rest- och bristsituationer och kan bidra i det fortsatta arbetet med att utveckla ramverket för detta.

Ekonomiska konsekvenser och finansiering

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

Praktiska och logistiska utmaningar

Implementeringen av lagerhållningsskyldigheten kräver en välfungerande logistik samt en tydlig ansvarsfördelning mellan myndigheter och läkemedelsföretag. Det är av största vikt att uppdateringar av lagersituationen görs kontinuerligt så att lagren speglar de aktuella rekommendationerna, och att kassation av läkemedel minimeras. Region Jämtland Härjedalen vill betona att förslaget kräver en realistisk uppbyggnadstid för att inte skapa restsituationer.

REGION JÄMTLAND HÄRJEDALEN

Bengt Bergqvist (S)
Regionstyrelsens ordförande