

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap (S2023/02002)

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över ”Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket”. Ett samarbete inom Sydöstra sjukvårdsregionen (Region Jönköpings län, Region Kalmar och Region Östergötland) har skett och regionerna stödjer i stort förslagen om ökad lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag. De tre ingående regionerna lämnar dock nedanstående synpunkter i sina respektive yttranden.

Regionerna vill betona vikten av samordning med övriga beredskapsinitiativ, exempelvis Socialstyrelsens och Försvarsmaktens pågående arbete. Det är också viktigt att beakta att Regeringen parallellt med denna remiss har lämnat en lagrådsremiss gällande hälso- och sjukvårdens beredskap som också omfattar krav på lagerhållning. Dessutom finns förslag från pandemiutredningen om stärkt pandemiberedskap.

Rester och brister av läkemedel är sedan flera år mycket vanligt och är utmanande för både vård och patienter. Detta tillsammans med begränsade lagernivåer i olika led gör att försörjningsberedskapen i Sverige behöver stärkas. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har haft i uppdrag att utreda frågor kopplade till omsättningslager av vissa läkemedel. TLV föreslår att lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag införs samt att företagen kompenseras för dessa kostnader. Lagerhållningen gäller tre månaders normalförbrukning av läkemedel som är nödvändiga för vård som inte kan anstå.

Region Jönköpings län välkomnar i huvudsak TLV:s förslag och delar bilden av att det är en viktig åtgärd för att stärka Sveriges försörjningsberedskap. Samtidigt vill Region Jönköpings län framhålla att det behövs en tydlighet kring hur till exempel regioner och företag inkluderas i arbetet. Det är särskilt viktigt för att säkerställa att lagerhållningen speglar aktuella medicinska riktlinjer och rekommendationer, upphandlingar samt förväntade behandlingsmönster. Region

Jönköpings län anser också att det är viktigt med en fortsatt dialog kring när omsättningslagren får användas.

TLV har som huvudförslag att licens- samt parallellhandlade läkemedel ska undantas från lagerhållningskrav. Region Jönköpings län tillstyrker inte detta utan anser i stället att TLV:s alternativa förslag om att vissa av dessa läkemedel bör ha krav på lagerhållning är ett bättre förslag.

Region Jönköpings län vill också betona vikten av samordning med övriga beredskapsinitiativ, exempelvis Socialstyrelsens och Försvarsmaktens pågående arbete samt andra tangerande utredningar.

Synpunkter på förslaget

Läkemedel som skulle omfattas av lagerhållningsskyldighet

TLV föreslår i rapporten att läkemedelsföretag ska vara skyldiga att lagerhålla vissa läkemedel motsvarande tre månaders normalförbrukning. Grunden för urvalet av vilka läkemedel som ska omfattas har varit Socialstyrelsens lista på läkemedel som anses behövas för att bedriva vård som inte kan anstå. TLV föreslår vidare att kraven ska gälla läkemedel med minst 24 månaders hållbarhet. Region Jönköpings län delar bilden av att det kan vara en bra grund för att kunna hantera omsättning utan att regionerna får leveranser av läkemedel med kort hållbarhet som sedan riskerar att behöva kasseras. Dock är det viktigt att påpeka att regionerna redan idag ofta får leveranser av läkemedel med betydligt kortare hållbarhet än så (3-6 månader) samt att det finns många kritiska läkemedel som har kortare hållbarhetstid än det föreslagna kravet. En effektiv omsättningslagring bör därför kunna lagerhålla även vissa läkemedel med kortare hållbarhet än 24 månader om dessa produkter anses angelägna. Det föreslås även i rapporten att endast de läkemedel som sålts i minst 25 förpackningar under föregående år ska behöva lagerhållas.

Exempel på läkemedelsområden som Region Jönköpings län vill lyfta lite extra är antibiotika, pandemiläkemedel, vacciner och radiofarmaka. De kan behöva andra typer av lösningar kring lagerhållning antingen beroende på att de historiskt inte har behövts i så stor omfattning eller att de hanteras via recept eller levereras på andra sätt till regionerna.

Region Jönköpings län menar att det behövs tydliga regelverk för när och hur dessa lager ska få användas samt vilken funktion som har beslutsmandat. TLV:s förslag fokuserar på att lagren ska fungera som beredskap vid allvarliga störningar. Region Jönköpings län anser att det bör finnas möjlighet att även få använda lagren vid vissa restsituationer och inte bara som beredskap vid större händelser. Exempelvis vid risk för utgången hållbarhet, eller om en restsituation inte bedöms som kritisk men ändå påverkar vården samt om det finns en klar patientnytta och inga likvärdiga tillgängliga alternativ. Regionerna kan med sina erfarenheter av hur omsättningslager kan användas vid rester och brister bidra i det fortsatta arbetet med att sätta upp tydliga regelverk. Exempelvis är

hållbarhetsbevakning nödvändig och viktig att inkludera gällande när produkter i omsättningslagret ska få användas.

Det är enligt Region Jönköpings län också viktigt att det tydliggörs att kraven på företagen om lagerhållningsskyldighet i Sverige också betyder att läkemedlen som är avsedda för denna marknad inte får säljas vidare till andra länder.

TLV:s rapport innehåller förslag på ändringar av det förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som finns i SOU 2021:19. Region Jönköpings län saknar, i denna remiss, förslag kring lagerhållningsskyldighet gällande förbrukningsartiklar som är nödvändiga för att kunna administrera läkemedel. Detta behöver beaktas i fortsatt beredning och det behöver vara tydligt vilka krav som gäller vilka produkter.

Licens- och parallellhandlade läkemedel

TLV har som huvudförslag att licens- samt parallellhandlade läkemedel ska undantas från lagerhållningskrav. Region Jönköpings län tillstyrker inte detta utan anser i stället att TLV:s alternativa förslag om att vissa av dessa läkemedel bör ha krav på lagerhållning är ett bättre förslag. TLV:s alternativa förslag innebär att parallellhandlade läkemedel ska omfattas av lagerhållningskravet om de har haft minst hälften av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader. Region Jönköpings län anser att det bedöms som rimligt då även kritiska läkemedel återfinns inom dessa grupper av läkemedel.

Det är samtidigt viktigt att analysera anledningen till varför licensläkemedel har använts. Det finns exempel på där lokalanestetika har haft en rest- och bristsituation i cirka två år och det är enligt Region Jönköpings län inte rimligt att licensläkemedel ska lagerhållas i stor mängd när bristsituationen har upphört.

Licensläkemedel används i allt större utsträckning som alternativ vid stora bristsituationer. Region Jönköpings län vill också föra fram att dagens regelverk kring att licensläkemedel inte får säljas när en den marknadsgodkända varan åter finns i lager inte är anpassade för hur licensläkemedel har kommit att användas. Dessa läkemedel används numera i större volymer över längre tider. Det skulle behövas en förändring i regelverket som tillåter att ett licensläkemedel kan säljas under en övergångsperiod efter att den marknadsgodkända varan åter finns tillgänglig för att inte riskera att läkemedel behöver kasseras.

TLV föreslår att regionerna tillsammans med Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten ska överväga om parallellhandlade läkemedel som inte omfattas av lagerhållningsskyldighet ska lagras i andra delar av försörjningskedjan. Region Jönköpings län vill påminna om att regionerna inte lagerhåller läkemedel som förskrivs på recept och att regionerna inte heller har mandat att styra öppenvårdsapotekens lagerhållning. Därmed behöver den frågan hanteras av aktörer som har detta ansvar.

Regionernas inköp av läkemedel

Nivån på lagerhållningsskyldigheten föreslås ska fastställas inför varje nytt kalenderår. Företagen föreslås ges möjlighet att ansöka om dispens från lagerhållningsskyldigheten både inför ett nytt kalenderår och löpande under året. Därutöver ska en justering ske av de volymer som ska lagerhållas inför den 1 juli varje år. Region Jönköpings län anser att det är viktigt att se till så att inte alla konkurrenter har dispens om lägre lagernivåer samtidigt.

Enligt TLV:s bedömning behövs inte några särskilda bestämmelser i den föreslagna lagen med anledning av att regionernas inköp av läkemedel kan variera över tid. Region Jönköpings län delar TLV:s bild av att variationer i förbrukning åtminstone till viss del sannolikt kan minskas av att regionerna har olika avtalsstart samt till viss del olika leverantörer av upphandlade läkemedel. Det kan dock uppstå fördröjningar innan ett lager motsvarande normalomsättning är etablerat vid avtalsbyten. Regionerna i Sydöstra sjukvårdsregionen är dock mycket aktiva i att styra vårdens beställningar mot avtalad vara. Dessutom vill Region Jönköpings län poängtera att det finns en risk för kassation hos läkemedelsföretag som tidigare haft avtal med regionen. Även om de blir ekonomisk kompenserade kan det ha stor negativ miljöpåverkan.

Regionerna inom Sydöstra sjukvårdsregionen har reglerat i avtal med leverantörerna att de ska kompensera regionerna för eventuella merkostnader för köp av andra dyrare varor vid brister kring avtalad vara. Det är därmed viktigt att eventuella sanktionsavgifter och ersättningsystem inte motverkar detta då det skulle kunna leda till att vården blir utan nödvändiga läkemedel. Region Jönköpings län anser också att det behöver vara tydligt vilka leveranser som prioriteras om efterfrågan överstiger tillgången.

Statlig myndighet betalar ut ersättning till företagen

Region Jönköpings län instämmer i TLV:s förslag att staten bör stå för kostnaderna för lagerhållningen och att compensationen till företagen baseras på faktiska kostnader. Det måste dock enligt Region Jönköpings län säkerställas att de läkemedel som ersätts också faktiskt används för den svenska marknaden. Under covid 19-pandemin uppstod stor osäkerhet kring detta i regionerna vilket gjorde att ett nationellt läkemedelsförråd skapades. Det behöver enligt Region Jönköpings län därför tydliggöras vilken funktion som kan besluta om att lagren tillfaller staten och också vid vilka situationer lagren kan användas samt hur det ska fungera praktiskt.

Det är enligt Region Jönköpings län positivt att den föreslagna modellen inte förväntas påverka läkemedelskostnaderna negativt för vare sig regioner eller patienter.

Process för hantering av lagerhållningsskyldighet

Det är enligt Region Jönköpings län viktigt att Socialstyrelsens lista med kritiska läkemedel kondenseras och att det konkretiseras vilken nivå som ska krävas av lagerhållning. Det finns en risk att krav på lagerhållning på varunummernivå kan

leda till att läkemedelsföretag minskar sin sortimentsbredd och behåller ett begränsat antal förpackningar. Det kan påverka tillgången till specifika produkter som till exempel endos-förpackningar eller formuleringar som inte säljs i så stora volymer.

TLV föreslår att beslut om vilka volymer som ska lagerhållas baseras på historisk försäljningsstatistik vilket i sin tur påverkas av tillgången på läkemedel. Detta behöver beaktas vid beslut om lagernivåer då en betydande mängd restnoteringar kommer påverka statistiken. Region Jönköpings län anser att regioner och företag kan ha bättre kännedom om behovet än vad som kan utläsas av statistiken varför en nära dialog är viktig.

Plan för införande av lagerhållningsskyldighet

Implementeringen av förslag kring lagerhållningsskyldigheten kräver enligt Region Jönköpings län välfungerande logistik samt en tydlig ansvarsfördelning mellan myndigheter och läkemedelsföretag. Implementeringen måste även vara synkroniserad med övriga delar i försörjningskedjan samt gå i takt med andra pågående initiativ för att stärka försörjningsberedskapen. Som exempel pågår uppbyggnad av omsättningslager i regionerna och det i sig kan potentiellt skapa restsituationer.

Region Jönköpings län tillstyrker förslaget om att TLV utses till beredskapsmyndighet. TLV:s beslut och arbete har betydelse för tillgången till läkemedel och behöver därför finnas med i planeringen av försörjningsberedskapen i Sverige. Det är enligt Region Jönköpings län viktigt att TLV tillförs resurser för bevakning och bemanning för detta arbete.

Mats Bojestig
Hälsa- och sjukvårdsdirektör