

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

Dnr S2023/02002

Yttrande över promemorian av ”Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket”

Ett samarbete inom Sydöstra sjukvårdsregionen 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 Försvarmaktens 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.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslår i rapporten att läkemedelsföretag ska vara skyldiga att lagerhålla vissa läkemedel motsvarande tre månaders normalförbrukning. Urvalet av vilka läkemedel som ska omfattas har grundats på Socialstyrelsens lista över 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, vilket Region Kalmar län avstyrker. Såväl regioner som apotek får redan idag ofta leveranser av läkemedel med betydligt kortare hållbarhet än så, ibland inte längre än ett par månader. Det finns också ett flertal kritiska läkemedel som från början har kortare hållbarhetstid än det föreslagna kravet.

Vidare föreslås att de volymer som ska lagerhållas baseras på historisk försäljning. Region Kalmar län vill poängtera att bristsituationer i ansevärd grad påverkar den statistiken. Utifrån Socialstyrelsens lista behöver också konkretiseras vilken nivå som ska krävas av lagerhållning. Det finns en risk att krav på lagerhållning på varunummernivå kan leda till att företagen minskar sin sortimentsbredd och behåller ett begränsat antal förpackningar.

Det är av yttersta vikt att det klargörs när och hur dessa lager ska få användas samt vilken funktion som har beslutsmandat. TLVs förslag fokuserar på att lagren ska fungera som beredskap vid allvarliga störningar. Region Kalmar län anser att det bör finnas möjlighet att använda dessa omsättningslager också vid mera gängse störningar, som exempelvis vissa

restsituationer. 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. Hållbarhetsbevakning är viktigt att inkludera gällande när produkter i omsättningslagret ska få användas, men får omvänt inte leda till att regionerna åläggs icke önskvärda inköp.

Region Kalmar län vill lyfta att det finns exempel på läkemedelsområden som kan behöva andra typer av lösningar kring lagerhållning. Detta beroende på att de historiskt inte har behövts i så stor omfattning, att de normalt hanteras via recept eller att de levereras på andra sätt än brukligt till regionerna. Nämnas kan exempelvis pandemiläkemedel och radiofarmaka.

Det är också viktigt att det tydliggörs att kraven på företagen om lagerhållningsskyldighet i Sverige också betyder att läkemedlen som är avsedda för denna marknad inte säljs vidare till andra länder. Här finns lärdomar från pandemin, när propofol avsett för svenska marknaden lämnade landet.

Licens- och parallellhandlade läkemedel

TLV har som huvudförslag att licens- samt parallellhandlade läkemedel ska undantas från lagerhållningskrav. Region Kalmar län avstyrker detta och förordar istället TLVs alternativa förslag om att vissa av dessa läkemedel bör ha krav på lagerhållning. Gällande licensläkemedel finns även här kritiska läkemedel utan alternativ som inte vore rationellt att undanta från föreslagna krav. Samtidigt är det viktigt att förstå varför licensläkemedel har använts. Det finns exempel på där lokalanestetika har haft en rest- och bristsituation i cirka två år och det är inte rimligt att licensläkemedel ska lagerhållas i stor mängd när bristsituationen har upphört. Ett licensförfarande är endast aktuellt när ett företag, av ena eller andra orsaken, inte tillhandahåller ett läkemedel i Sverige. Det behöver säkerställas att regionernas användande av licensförfarande inte blir ett marknadsmässigt verktyg. Möjligheten till dispensförpackningar bör lyftas.

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 Kalmar 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.

Påverkan på regionernas inköp av läkemedel

Nivån på lagerhållningsskyldigheten föreslås att 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 av de volymer som ska lagerhållas göras inför varje halvårsskifte. Region Kalmar län anser att detta riskerar urholka syftet, till exempel om alla konkurrenter har dispens om lägre lagernivåer samtidigt. Orsakerna till att vilja söka dispens är inte otänkbart desamma som till varför lagerhållningskrav föreslås från början.

Enligt TLVs bedömning behövs inte några särskilda bestämmelser i den föreslagna lagen med anledning av att regionernas inköp av läkemedel kan variera över tid. Region Kalmar län delar i stort den bilden, men vill lyfta att

risk kan uppstå vid avtalsbyten. Det kan vara viss fördröjning innan ett lager motsvarande normalomsättning är etablerat. Omvänt finns också 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 att leverantör ska kompensera för eventuella merkostnader vid köp av alternativa dyrare varor vid brister kring avtalad vara. Det är därmed viktigt att eventuella sanktionsavgifter och ersättningssystem inte motverkar detta då det skulle kunna leda till att vården blir utan nödvändiga läkemedel. Region Kalmar län anser också att det behöver vara tydligt vilka leveranser som prioriteras om efterfrågan överstiger tillgången. En mindre regions totala behov av ett läkemedel kan ofta endast vara i marginalen av en större regions beställningar.

Implementeringen av förslag kring lagerhållningsskyldigheten kräver 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.

Finansiering

Region Kalmar län instämmer i TLVs förslag att staten bör stå för kostnaderna för lagerhållningen och att kompensationen till företagen baseras på faktiska kostnader. Det behöver därför tydliggöras vilken funktion som kan besluta om att lagren tillfaller staten, vid vilka situationer lagren kan användas samt även hur det ska fungera praktiskt.

Ingeborg Eriksson
regiondirektör

Mathias Landerdahl
läkemedelschef