

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

Remissyttrande – Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. S2023/02002.

Sammanfattning

Region Kronoberg har av Socialdepartementet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

För att hälso- och sjukvården ska fungera både i vardag, kris och krig är det nödvändigt att det finns tillgång till bland annat läkemedel. Rest- och bristsituationer av läkemedel uppstår allt oftare, både i Sverige och globalt. Försörjningen av läkemedel är beroende av en fungerande global marknad med regelbundna leveranser. Detta tillsammans med begränsade lager gör försörjningen av läkemedel sårbar. Regeringen har konstaterat att försörjningsberedskapen behöver stärkas och att lagerhållningen av läkemedel i Sverige behöver öka. Flera andra länder i Europa har redan infört bestämmelser om ökad lagerhållning av viktiga läkemedel. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i juni 2023 ett regeringsuppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Uppdraget har genomförts i nära samarbete med Läkemedelsverket.

Region Kronoberg anser att förslagen i rapporten i huvudsak är bra och ställer sig bakom principerna. Det är viktigt att tillgången till oumbärliga läkemedel säkras och Socialstyrelsens lista är en bra utgångspunkt. Remissen kommer långt i att beskriva den komplicerade kombination av regelverk och marknadsfaktorer som påverkar dessa frågor.

Nedan följer ett antal synpunkter på remissen.

Synpunkter

Hanteringen av originalläkemedel förefaller enkel och genomförbar och kan förväntas lösa en del av problemet. Kravet på tre månaders användning i lager är en rimlig avvägning.

Däremot är undantaget för läkemedel inom periodens vara-systemet olyckligt. Den föreslagna regleringen ställer endast krav på lagerhållning för innevarande period (en månad). Varje enskild aktör kan därefter avstå från att ansöka om att bli

periodens vara inför nästa månad och bär då inte heller någon tillgänglighetsplikt. Region Kronoberg har i denna grupp haft problem med tillgänglighet av exempelvis antibiotika och paracetamol och någon form av beredskapslösning är nödvändig även i denna grupp som utgör en betydande andel av öppenvårdsläkemedlen.

Samma sak gäller undantaget för parallellimport. Denna sektor är till sin karaktär opportunistisk och svår att kombinera med lagerskyldighet, men bidrar samtidigt till en variation i försäljningsflödena som försvårar för andra aktörer att bära upp sina skyldigheter. Detta behöver på något sätt regleras, och alternativregleringen enligt kapitel 3.4 förefaller mer rimlig än huvudalternativet.

Kostnaderna för omsättningslagringen föreslås bäras av staten och borde därför inte ge några ökade kostnader för Region Kronoberg.

Beredning

Ärendet har beretts av HSJ planering och utredning i samarbete med läkemedelskommittén, läkemedelsenheten och säkerhetsenheten.

Barnrättsperspektiv

Det framgår inte av remissen om en prövning av barnets bästa har genomförts.

Remissyttrande – Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2023/02002)

Ordförandens förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden godkänner remissyttrandet och yttrandet är Region Kronobergs svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Region Kronoberg har av Socialdepartementet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

För att hälso- och sjukvården ska fungera både i vardag, kris och krig är det nödvändigt att det finns tillgång till bland annat läkemedel. Rest- och bristsituationer av läkemedel uppstår allt oftare, både i Sverige och globalt. Försörjningen av läkemedel är beroende av en fungerande global marknad med regelbundna leveranser. Detta tillsammans med begränsade lager gör försörjningen av läkemedel sårbar. Regeringen har konstaterat att försörjningsberedskapen behöver stärkas och att lagerhållningen av läkemedel i Sverige behöver öka. Flera andra länder i Europa har redan infört bestämmelser om ökad lagerhållning av viktiga läkemedel. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i juni 2023 ett regeringsuppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Uppdraget har genomförts i nära samarbete med Läkemedelsverket.

Region Kronoberg anser att förslagen i rapporten i huvudsak är bra och ställer sig bakom principerna. Det är viktigt att tillgången till oumbärliga läkemedel säkras och Socialstyrelsens lista är en bra utgångspunkt. Remissen kommer långt i att beskriva den komplicerade kombination av regelverk och marknadsfaktorer som påverkar dessa frågor.

I bifogat remissyttrande följer ett antal synpunkter på remissen.

Ida Eriksson (M)
Hälso- och sjukvårdsnämndens ordförande

Beslutsunderlag

- Remiss - Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2023/02002)

Ordförandens förslag till beslut - Remissyttrande

Diarienum: 25HSN299

Handläggare: Kristin Löf,

Datum: 2025-05-09



- Remissyttrande över Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2023/02002)

§ 92 Remissyttrande – Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2023/02002) (25HSN299)

Beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden godkänner remissyttrandet och yttrandet är Region Kronobergs svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Region Kronoberg har av Socialdepartementet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

För att hälso- och sjukvården ska fungera både i vardag, kris och krig är det nödvändigt att det finns tillgång till bland annat läkemedel. Rest- och bristsituationer av läkemedel uppstår allt oftare, både i Sverige och globalt. Försörjningen av läkemedel är beroende av en fungerande global marknad med regelbundna leveranser. Detta tillsammans med begränsade lager gör försörjningen av läkemedel sårbar. Regeringen har konstaterat att försörjningsberedskapen behöver stärkas och att lagerhållningen av läkemedel i Sverige behöver öka. Flera andra länder i Europa har redan infört bestämmelser om ökad lagerhållning av viktiga läkemedel. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i juni 2023 ett regeringsuppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Uppdraget har genomförts i nära samarbete med Läkemedelsverket.

Region Kronoberg anser att förslagen i rapporten i huvudsak är bra och ställer sig bakom principerna. Det är viktigt att tillgången till outhärliga läkemedel säkras och Socialstyrelsens lista är en bra utgångspunkt. Remissen kommer långt i att beskriva den komplicerade kombination av regelverk och marknadsfaktorer som påverkar dessa frågor.

I bifogat remissyttrande följer ett antal synpunkter på remissen.

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden godkänner remissyttrandet och yttrandet är Region Kronobergs svar till Socialdepartementet.

Beslutsunderlag

- Ordförandens förslag till beslut - Remissyttrande Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2023/02002)
- Remiss av promemorian av Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Remissmissiv - Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Remissyttrande - Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2023/02002)
- §75 HSN AU Remissyttrande – Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2023/02002)

Paragrafen är justerad