

Remissvar - Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap

Region Sörmland har erbjudits möjlighet att lämna synpunkter på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) regeringsuppdrag, att utreda frågor om en skyldighet för läkemedelsföretag att lagerhålla vissa läkemedel i Sverige i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Utifrån erfarenheter bland annat från pandemin så påvisades hur sårbar en region är när det inte finns tillräckligt med lager av läkemedel. Tillgång till läkemedel och sjukvårdsprodukter är avgörande för att upprätthålla hälso- och sjukvårdens förmåga i vardagen, kris och i krig.

Den lagerhållning som idag åligger varje region är inte tillräcklig för att minska sårbarheten, utan det krävs flera olika nivåer av lagerhållning nationellt. Region Sörmland anser att det är av största vikt för att få en robusthet i läkemedelsförsörjningen och i försörjningen av sjukvårdsprodukter, att öka produkterna så att det finns tillgängliga över tid, att det finns en ökad lagerhållning i Sverige. Det är mest effektivt i den ordinarie logistikkedjan, det vill säga det reguljära flödet av produkter som verksamheterna kan räkna med.

Region Sörmland tillstyrker förslaget att det införs en ny lag om lagerhållningsskyldighet för läkemedel som anger att läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå ska lagerhålla sex månaders normalförbrukning av läkemedel i Sverige. Det är av stor vikt att läkemedel och sjukvårdsprodukter lagerhålls i den ordinarie försörjningskedjan och omsätts i det ordinarie flödet för att det inte ska uppstå att läkemedel och produkter behöver kasseras.

Regionen vill dock påpeka att förslag till författningsförslag behöver tydliggöras. I flera av förslagen beskriver man lagerhållning av sjukvårdsprodukter, vilket innefattar mer än läkemedel. I SOU 2021:19 definieras sjukvårdsprodukt som *Läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial*. Rapporten beskriver endast konsekvenser för lagerhållning av läkemedel och tar inte hänsyn till övriga produkttyper. Det behöves en närmare analys för dessa produktgrupper samt på vilket sätt och vem som ska ha ansvar för lagerhållning. Alternativt behöver det tydliggöras i författningen om det är läkemedel eller sjukvårdsprodukt som avses.



Utredningen föreslår att i ett första steg ska lagerhållningsskyldigheten omfatta minst tre månader. Region Sörmland anser att det är bra och betydligt bättre än hur det ser ut idag men kan se en risk i att om en kris i vardagen eller krig skulle uppstå i snar framtid så kan det få stora konsekvenser för den hälso- och sjukvård som ska bedrivas. Av erfarenhet från att det i dag finns brister i leveranser, vilket får stora konsekvenser. Därmed bör det snabbt gå mot en lagerhållning på sex månader.

Region Sörmland tillstyrker förslaget om att beräkningen av vad som ska lagerhållas genomförs genom att normalförbrukningen beräknas utifrån tolv månaders historisk försäljning och att volymer fastställs inför varje kalenderår.

Region Sörmland tillstyrker förslaget att Läkemedelsverket beslutar, med stöd av underlag från TLV, om vilka läkemedel och volymer respektive företag är skyldigt att lagerhålla. Det är viktigt att läkemedelsföretagen kan ansöka om ersättning för kostnader för en sådan lagerhållning annars finns det en risk att läkemedelsföretagen inte är villiga att ta kostnaderna för denna lagerhållning.

Region Sörmland anser att parallellhandlade läkemedel bör omfattas av lagerskyldighet. Inom vissa områden finns få eller inga alternativ och det är därför viktigt att dessa inte undantas. Regionen förordar därför de alternativa författningsförslagen för parallellhandlade läkemedel.

Rapporten föreslår även att läkemedel som säljs med stöd av licens undantas från krav på lagerhållning. Även här finns det exempel på att det är det enda alternativ till behandling. Vissa licenspreparat är livsnödvändiga och används i större omfattning. Att licenser som används där annan behandling inte är möjlig skulle vara bra att ställa krav på lagerhållning, men ofta tas det även in läkemedel på licens för att täcka upp för bristsituationer. Den typen av licensläkemedel ser regionen inte är en nödvändighet i att kräva lagerhållning på. Regionen kan dock förstå att det finns utmaningar som kan förhindra att kunna föreskriva om lagerhållningsskyldighet för licensläkemedel. Region Sörmland anser att lagerhållning av licensläkemedel behöver utredas närmare för hur vissa licensmedel skulle kunna omfattas.

Region Sörmland bedömer att förslagen i utredningen inte i nuläget skulle generera en ökad kostnad för regionen. Om det i det fall det inträffar så ska kostnadsökningen kompenseras av staten i enlighet med finansieringsprincipen.



REGION
SÖRMLAND

Handläggare

Åsa Hessel

Krisberedskapsstaben

Datum

2025-05-14

Dokumentnummer

RS-LED25-0863-2

REGION SÖRMLAND

Christoffer Öqvist (M)
Regionstyrelsens ordförande

Magnus Johansson
Regiondirektör