

Hälso- och sjukvårdsnämnden  
*Hälso- och sjukvårdsförvaltningen*  
*Läkemedelsenhet*  
Leyla Jalilian

TJÄNSTEUTLÅTANDE  
2025-06-04

HSN 2025-0313

Godkänd av Anders Ahlsson, 2025-06-04

Hälso- och  
sjukvårdsnämnden

## **Yttrande över remiss Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket**

### **Ärendebeskrivning**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har i en rapport utrett frågor om en skyldighet för läkemedelsföretag att lagerhålla vissa läkemedel i Sverige i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Region Stockholm har fått möjlighet att lämna synpunkter på rapporten.

### **Beslutsunderlag**

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande  
Remiss - Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

### **Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Tjänsteutlåtande över remiss – Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, antas som nämndens yttrande och överlämnas till socialdepartementet.

### **Förvaltningens motivering till förslaget**

#### *Bakgrund*

TLV har haft i uppdrag att utreda frågor om en skyldighet för läkemedelsföretag att lagerhålla vissa läkemedel i Sverige i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Utgångspunkten har varit det förslag som Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap lämnade i

betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19).

TLV lämnar följande förslag i sin rapport:

- I ett första steg föreslås lagerhållningsskyldigheten omfatta tre månaders normalförbrukning. När en sådan lagerhållning är etablerad och har funnits i några år kan systemet utvärderas för att bedöma om denna skyldighet behöver utökas till sex månaders normalförbrukning för vissa eller alla läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå.
- Den normalförbrukning som ska lagerhållas beräknas utifrån tolv månaders historisk försäljning.
- De volymer av läkemedlet som ska lagerhållas fastställs inför varje nytt kalenderår. De ses över och justeras inför den 1 juli varje år om försäljningen har ökat eller minskat med minst 25 procent.
- Läkemedelsverket beslutar, med stöd av underlag från TLV, om vilka läkemedel och volymer respektive företag är skyldigt att lagerhålla.
- Läkemedelsföretagen får ansöka till TLV om ersättning för kostnader för sådan lagerhållning. Sådant statligt stöd kan lämnas i form av ersättning för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse och en stödordning för det bör tas fram. Ersättningen beräknas utifrån företagets anskaffningskostnad för läkemedlen och kostnaden för lagerhållning.
- Parallellhandlade läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens undantas från krav på lagerhållning. Alternativa förslag för en delvis lagerhållning presenteras också i rapporten.

Vidare gör TLV följande bedömningar i sin rapport:

- TLV bedömer att förslagen är icke-diskriminerande, proportionerliga och förenliga med EU-rätten.
- Om TLV får i uppdrag att betala ut ersättning till företag som omfattas av lagerhållningsskyldighet bedömer TLV att det, tillsammans med periodens vara systemets betydelse för läkemedelsförsörjningen, medför att det kan finnas skäl för regeringen att överväga om TLV bör vara beredskapsmyndighet.
- Det behövs inga särskilda bestämmelser för att hantera att läkemedel som upphandlas av regionerna kan variera i försäljningsvolym.

- Förslaget medför att Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och TLV får nya uppgifter. De substanser som ska omfattas lagerhållningsskyldighet ska enligt förslagen anges i förordning. För att en sådan lista ska vara aktuell behöver Socialstyrelsen få i uppdrag att se över den regelbundet. TLV föreslår därutöver att Läkemedelsverket ska besluta om vilka läkemedel och vilka volymer som ska omfattas av krav på lagerhållning inför kommande kalenderår. TLV kan bistå Läkemedelsverket med underlag inför beslut om vad respektive företag ska lagerhålla kommande år utifrån historisk försäljning. TLV föreslår även föreskriva om hur ersättningen till läkemedelsföretag som berörs av krav på lagerhållning ska beräknas och betala ut sådan ersättning efter ansökan från läkemedelsföretagen. TLV bör få i uppdrag att se över nivån på ersättningen årligen och vid behov justera den. Läkemedelsverket ska enligt lagen besluta om dispenser och utöva tillsyn över lagerhållningen.
- Statens kostnader för ersättning till företagen tillsammans med de administrativa kostnaderna för staten för att hantera kravet på lagerhållning uppskattas till mellan 204 – 245 miljoner kronor per år för tre månaders lager.

### *Överväganden*

Region Stockholm välkomnar TLV:s utredning av förslaget om lagerhållningsskyldighet hos läkemedelsföretagen som utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap lämnade i betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19).

Lagerhållningsskyldighet hos läkemedelsföretagen utgör en viktig del av uppbyggnaden av försörjningsberedskapen för läkemedel i Sverige. Region Stockholm vill därför betona vikten av fortsatt arbete för implementering av förslaget samt tydliga principer för transparens, ansvarsfördelning och dialog mellan berörda aktörer inklusive regioner. Detta är nödvändigt för att säkerställa att lagerhållningen är adekvat och uppfyller sitt syfte i att säkerställa tillgången till viktiga läkemedel i händelse av kris eller störningar i leveranskedjorna.

Region Stockholm stödjer också 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.

Övergripande synpunkter:

### **Lagerhållningsskyldighetens omfattning**

Det är viktigt att krav på lagerhållning också innefattar att läkemedlen är avsedda för den svenska marknaden och inte kan säljas vidare, något som blev tydligt under pandemin där svenska förpackningar gick till andra länder.

Företagens omsättningslagring ska vara synkroniserad med övriga delar i försörjningskedjan och ta hänsyn till de förstärkningar som sker i olika led, tex den omsättningslagring motsvarande en månads normalförbrukning som sker i regionerna. Omsättningen ska fungera utan att läkemedel med kort hållbarhet ”pushas ut” till vården med kassationer och kostnader för hantering som följd.

Regionernas förbrukning påverkas av en betydande mängd restnoteringar. Detta behöver beaktas vid framtagning av förbrukningsstatistik och prognoser för vilka volymer som bör lagerhållas. Regionerna och företagen kan ha bättre kännedom om normalbehovet/förbrukningen än vad som kan utläsas ur statistiken varför en nära dialog med regioner och företag är viktigt.

Vidare föreslår TLV att kraven enbart ska gälla läkemedel med 24 månaders hållbarhet. Det finns många kritiska läkemedel med en kortare hållbarhet tex 12–18 månader och detta behöver beaktas vid val av läkemedel som ska lagerhållas.

Det är också värt att notera att eftersom ersättningen för omsättningslager baseras på partihandelns inköpspriser kommer ersättningen för att lagra äldre läkemedel, som är relativt billiga i inköpspris, att vara små. Originalläkemedel, som ofta är dyrare att köpa in, får en högre ersättning i kronor men här finns troligtvis redan idag större incitament att leverera utan att bristsituationer uppstår.

Region Stockholm anser att listan från Socialstyrelsen (SoS) är för omfattande och behöver kondenseras för att kunna vara ett stöd i allt arbete kring beredskap inklusive aktuellt lagförslag.

### **Tydlighet kring hur lagret ska användas vid bristsituationer**

Rester och brister skapar ett stort merarbete inom vården, och en utökad lagerhållning kan minska detta arbete och skapa större trygghet när det gäller läkemedelstillgången. Det framgår inte tydligt av underlaget hur

lagret ska fungera vid bristsituationer och om det kommer att påverka det stora antalet restnoterade läkemedel som vi ser idag. Det behöver förtydligas om det finns en acceptans för tillfälligt lägre lagernivåer för att minska negativa effekter för vården/patienterna vid en restsituation. Det är viktigt att processen i sin helhet inte blir för administrativt tung, långsam och rigid med nya bristsituationer som följd då det ofta är en avvägning att ha tillgång till läkemedel här och nu eller att spara lager för eventuella framtida händelser.

Vidare kan det finnas regleringar i regionernas rekvisitionsavtal som innebär att leverantören vid restsituation får kompensera regionen för eventuella merkostnader vid inköp av dyrare vara. Om risk finns att Läkemedelsverkets sanktionsavgifter överstiger regionernas avtalskrav på kompensation kan resultatet bli att sjukvården blir utan nödvändiga läkemedel. Det bör finnas acceptans för tillfälligt minskade nivåer i omsättningslagren vid pågående restsituation.

### **Parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel**

Region Stockholm stödjer TLVs alternativa förslag både avseende parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel och menar att dessa läkemedel inte helt ska undantas från lagerhållningsskyldighet. Detta på grund av att det kan finnas kritiska läkemedel inom dessa grupper. Ökade bristsituationer på senare år har dessutom medfört att licensläkemedel tagit en allt större plats i att tillgodose vårdens och patienternas behov.

Om parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel utesluts helt föreslår TLV i sin rapport att regionerna tillsammans med Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten som ansvarar för andra delar av beredskapslagerhållning av läkemedel, får överväga om de läkemedel som inte omfattas av kravet på lagerhållning är så viktiga för att kunna utföra vård som inte kan anstå att det motiverar ökad lagerhållning av dessa varor i andra delar av systemet. Här vill Region Stockholm poängtera att regionerna inte lagerhåller receptläkemedel och inte heller har mandat att styra öppenvårdsapotekens lagerhållning. Det vore olyckligt om det sker en beredskapslagring för receptläkemedel hos regioner eller annat håll som inte kan omsättningslagras, sett till både kostnader och kassation.

### **Implementering**

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. Det krävs även realistiska tidsplaner för att inte skapa bristsituationer vid implementering.

#### *Ekonomiska konsekvenser*

Kostnader för ersättning till företagen tillsammans med de administrativa kostnaderna för att hantera kravet på lagerhållning uppskattas av TLV till mellan 204 – 245 miljoner kronor per år för tre månaders lager. Finansiering sker av staten och förväntas inte påverka läkemedelskostnader för regioner eller patienter negativt.

En utökad lagerhållning hos företagen kan ha positiva ekonomiska effekter om det kan hjälpa regionen att hantera bristsituationer bättre och effektivare. Om omsättningslagringen inte fungerar helt kan det finnas risk för indirekta kostnader i form av kassationer hos vården.

#### *Konsekvenser för patientsäkerhet*

Det är positivt för patientsäkerheten om tillgång till läkemedel kan säkerställas genom utökad lagerhållning hos läkemedelsföretagen.

#### *Konsekvenser för jämlik och jämställd vård*

Förslag till beslut förväntas inte få konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

#### *Miljökonsekvenser*

Förslag till beslut förväntas inte få konsekvenser för miljön så länge omsättningslagringen fungerar och läkemedel inte behöver kasseras.

#### *Administrativa konsekvenser*

Förslag till beslut förväntas inte få administrativa konsekvenser för regionen.

Anders Ahlsson  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Magnus Thyberg  
Avdelningschef

**Beslutet ska skickas till**  
Socialdepartementet