

Datum	Diarienummer
2025-07-	HSN/251398
Ert Datum	Er beteckning
2025-04-10	S2023/02002

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

Svar på remiss om Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap

Region Värmland har fått tillfälle att lämna svar på remiss av rubricerad rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och vill lämna följande synpunkter.

Sammanfattning

Rest- och bristsituationer av läkemedel blir allt vanligare, vilket gör läkemedelsförsörjningen sårbar. För att säkerställa tillgången till nödvändiga läkemedel i både vardag och kris föreslår TLV åtgärder för att förbättra lagerhållningen.

Region Värmland delar bedömningen att det finns ett behov av åtgärder för att säkerställa tillgången till kritiska läkemedel, särskilt med tanke på de ökande restnoteringarna och globala leveranskedjeproblemen.

Rapportens huvudpunkter

- Lagerhållningsskyldighet:** Läkemedelsföretag ska vara skyldiga att lagerhålla vissa läkemedel i volymer motsvarande tre månaders normalförbrukning. Detta gäller läkemedel som är nödvändiga för vård som inte kan anstå.
- Undantag:** Parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel föreslås undantas från detta krav.
- Kompensation:** TLV föreslår att läkemedelsföretag kompenseras för kostnaderna för lagerhållning genom en särskild ersättningsmodell.
- Lagstiftning:** TLV lämnar i rapporten förslag på ändringar i lagen SOU 2021:19 om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.

Region Värmland stödjer förslaget om tre månaders lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag och att volymerna som ska lagerhållas som grund beräknas utifrån tolv månaders historisk försäljningsstatistik. Regionen anser att förslaget behöver kompletteras med

Datum
2025-07-

Diarienummer
HSN/251398

en tydligare plan för hur regionerna ska inkluderas i arbetet. Detta är nödvändigt för att säkerställa att lagerhållningen hela tiden speglar aktuella rekommendationer och riktlinjer. Även läkemedelsföretagen har en viktig roll i att stödja framtagande av aktuella prognoser.

Region Värmland stödjer TLV:s alternativa förslag gällande lagerhållning av parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel, dvs vissa läkemedel i dessa segment bör ha krav på lagerhållning. Regionen stödjer därmed inte TLV:s huvudförslag att dessa produkter helt undantas från lagerhållningskrav.

Region Värmland anser att de läkemedel som lagerhålls och ersätts av staten måste kunna säkerställas för den svenska marknaden och det behöver tydliggöras hur dessa läkemedel kan användas till exempel vid bristsituationer. En fördjupad dialog om när lagren kan användas är också bra för att undvika onödiga problem i den dagliga läkemedelsanvändningen hos befolkningen och i vården.

Region Värmland stödjer förslaget att TLV blir en beredskapsmyndighet. Pris och subvention har betydelse för tillgången av läkemedel och TLV behöver kunna finnas med i planeringen av försörjningsberedskapen i Sverige och därmed ha bevakning och bemanning likt övriga beredskapsmyndigheter.

Allmänna synpunkter

Region Värmland stödjer förslaget att vissa läkemedel ska lagerhållas för att säkerställa kontinuitet i vården. Det är viktigt att de lagerlagda läkemedlen är avsedda för den svenska marknaden och inte kan säljas vidare till annat land. Region Värmland anser att det är viktigt att en löpande dialog förs med regionerna och läkemedelsföretagen angående prognoser för läkemedelsanvändning. Detta för att skapa en så aktuell bild av lagringsbehovet som möjligt.

Region Värmland ser problem med att förslaget om lagerläggning enbart ska gälla läkemedel med 24 månaders hållbarhet. Det finns många kritiska läkemedel med en kortare hållbarhet tex 12–18 månader. Om effektiva rutiner och system för omsättningslagring tas fram vore det önskvärt att på sikt även kunna inkludera utvalda kritiska läkemedel med kortare hållbarhet.

Region Värmland ser problem i förslaget att helt undanta parallellhandlade läkemedel samt licensläkemedel från lagringsskyldigheten då det kan finnas kritiska läkemedel inom dessa sortiment.

För parallellimporterade läkemedel anser regionen att TLV:s alternativa förslag med en lagringsskyldighet för produkter som har haft minst 50

Datum
2025-07-

Darienummer
HSN/251398

procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader är att föredra.

För licensläkemedel anser regionen att TLV:s alternativa förslag som innebär att licensläkemedel ska lagerhållas om de har haft kontinuerlig försäljning i Sverige varje månad i minst 24 månader är att föredra. Ökade bristsituationer på senare år har medfört att licensläkemedel tagit en allt större plats för att tillgodose vårdens och patienternas behov av läkemedel. Bristssituationer är idag mycket vanliga och omfattande och licensläkemedel används därmed i allt större utsträckning både vad gäller volym och tid, för att klara av avbrott i leveranser. För att kravet på lagerhållning av licensläkemedel ska fungera så behöver regelverket runt licenshantering anpassas så att en licensvara kan säljas under en övergångsperiod efter att godkänt alternativ finns tillgängligt.

Läkemedel som säljs via andra kanaler, exempelvis radiofarmaka, behöver också beaktas i systemet. Regionen saknar också förslag avseende förbrukningsartiklar som behöver en lagerhållning. Det är rimligt att förbrukningsartiklar inom förmånssystemet också lagerhålls då en del av dessa är helt nödvändiga för att administrera läkemedel

Regionen anser att det behövs tydliga regelverk för när och hur omsättningslagren får användas. Det skulle skapa ett stort mervärde att kunna använda lagret även vid vissa restsituationer i vardagen och inte enbart som beredskap vid svåra samhällspåfrestningar. Regionen anser att omsättningslagring ska skapa redundans i vardagen och användas klokt och effektivt för att underlätta för patienterna och vården. Regionerna har erfarenhet av hur omsättningslager kan användas effektivt vid rest- och bristsituationer. När en kritisk brist uppstår måste Sverige kunna agera snabbt och det finns inget utrymme för fördröjande administrativa processer. Hållbarhetsbevakning är en viktig aspekt som behöver inkluderas gällande när lagret får användas. I förslaget nämns att lagerhållna läkemedel också bör få användas i det fall en restsituation i vardagen innebär ett allvarligt hot mot en viss patientgrupps liv eller hälsa. Hur Läkemedelsverket ska göra denna bedömning framgår dock inte på ett tydligt sätt. Ett effektivt system med omsättningslagring kan även öppna upp för att på sikt lagra läkemedel med kortare hållbarhet än 24 månader.

Region Värmland vill trycka på att det är viktigt med en välfungerande logistik vid uppbyggnaden av omsättningslagren, så att en bristsituation inte uppstår. Det är av största vikt att uppdateringar av lagersituationen görs kontinuerligt så att lagren speglar aktuella rekommendationer och att kassation av läkemedel minimeras.

Datum
2025-07-Diarienummer
HSN/251398

Region Värmland stödjer förslaget att läkemedelsföretagen kompenseras för lagerhållningskostnader, och att denna kompensation baseras på faktiska kostnader.

Regionen stödjer förslaget att utse TLV till beredskapsmyndighet. Myndighetens arbete har betydelse för tillgången till läkemedel och TLV behöver kunna finnas med i planeringen av försörjningsberedskapen i Sverige och också ha resurser för bevakning och bemanning likt övriga beredskapsmyndigheter. En samverkan inte bara mellan myndigheter, regioner och läkemedelsföretag inom Sverige behövs utan även på nordisk och europeisk nivå för att säkerställa en robust och hållbar läkemedelsförsörjning.

Region Värmland vill även poängtera att regionerna inte lagerhåller läkemedel som förskrivs på recept och att regionerna inte heller har mandat att styra öppenvårdsapotekens lagerhållning av dessa läkemedel. Detta behöver således hanteras av de aktörer som har detta ansvar.

Region Värmland

Lars Christensen

Hälso- och sjukvårdsdirektör

Peter Bäckstrand

Regiondirektör