

Stockholm 2025-07-04
Vår ref: Peter Edfelt

Diarienummer: S2023/02002

Mottagare: Socialdepartementet, s.remissvar@regeringskansliet.se och s.sl@regeringskansliet.se

Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Riksförbundet HjärtLung välkomnar att staten önskar ta ansvar för en robust läkemedelsförsörjning. Att TLV ska arbeta i nära dialog med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och även inhämta synpunkter från andra myndigheter, regioner och företag är bra.

Beredskapsfrågan är av största vikt. Patienter har ålagts att hålla en månads förbrukning av läkemedel, men vår bedömning är att för få patienter har mottagit denna information. För att stärka Sveriges egenberedskap är det av yttersta vikt att mer görs för att fler patienter säkerställer att de har ett aktuellt läkemedelsförråd. Ett förslag är att apoteken och andra centrala aktörer tar ett större ansvar för att kommunicera detta till patienter redan nu. Patientorganisationer kan vara ett värdefullt stöd i detta.

Det är viktigt att patienter får information om vikten av att inte hamstra läkemedel i onöden för att undvika svinn, överanvändning och risk för att lager uttöms. Vi vill även betona vikten av att beredskapen inte får leda till en ojämn tillgång till viktiga läkemedel beroende på var i landet man bor.

Patienter med särskilda svårigheter, såsom nedsatt kognitiv funktion, med språkbarriärer och låg hälsolitteracitet kan ha svårt att följa rekommendationer. Dessa grupper behöver få ett särskilt stöd. Vi vill också påpeka att egenberedskap är en kostnadsfråga för patienter. Nyligen höjdes taket för högkostnadsskyddet och nivåerna däremellan förändrades. Detta är olyckligt då det kommer att påverka patienters ekonomiska förmåga och vilja att hålla egenberedskap enligt rekommendation. Vi vill se lättnader för ekonomiskt svagare grupper, om inte generellt så åtminstone i förhållande till egenberedskapslager.

Vi förstår pragmatismen bakom TLV:s bedömning att förpackningar med låg försäljning inte ska behöva lagerhållas. TLV nämner att det finns närmare 300 läkemedel som inte är utbytbara som sålt färre än tio förpackningar under år 2023. Man motiverar att krav på lagerhållning skulle riskera att läkemedlen avregistreras från den svenska marknaden och att det skulle försämra tillgängligheten. Vidare hänvisar TLV till att de i *"de flesta fall bör vara möjligt för hälso- och sjukvården att hantera enstaka patienter som behöver ställas om till annat läkemedel"*. Detta framstår som motsägelsefullt, eftersom det enligt TLV själva rör sig om läkemedel som inte är utbytbara. Vi vill påpeka att grupper med sällsynta diagnoser redan idag är sårbara ur ett läkemedelsperspektiv och att det behöver därför finnas ett större ansvarstagande för dessa patienter än att enbart hänvisa till att sjukvården bör kunna hantera detta. För den enskilde individen med en sällsynt diagnos - och med samma rättigheter som andra patienter - är detta

otillräckligt och skapar otrygghet. TLV bör överväga att ta fram en särskild beredskapsplan tillsammans med andra aktörer, inklusive patientorganisationer, för att säkerställa att även dessa patienter får sina behov mötta i en kris. Då antalet patienter rimligtvis är få bör de informeras om att det läkemedel de använder inte är utbytbar och inte inkluderats i beredskapsplanen för lagerhållning.

Gällande licensläkemedel föreslår TLV att licensläkemedel undantas från lagerhållningsskyldighet. Enligt vår bedömning är analysen i för stor utsträckning styrd av administrativa och kommersiella överväganden, snarare än av patientnytta och beredskapsbehov. Avsaknaden av patientperspektiv och medicinsk konsekvensbedömning är anmärkningsvärd. För läkemedel med låg volym men hög klinisk betydelse behövs ett särskilt beredskapsperspektiv som inkluderar även licensläkemedel.

Det alternativa förslag TLV presenterar visar att nästan hälften (17 av 39) av de substanser som enbart finns som licensläkemedel skulle hamna utanför lagerhållningsskyldigheten - trots att de saknar godkända alternativ i Sverige. Det innebär en betydande kvarvarande sårbarhet för patienter i en kris. Förslaget bygger dessutom på att partihandlare själva rapporterar in historiska försäljningsdata, vilket kan skapa osäkerhet i tillämpningen. Det finns ingen garanti för att denna rapportering är heltäckande eller sker tillräckligt konsekvent. Detta riskerar att påverka patientsäkerheten negativt. Vi uppmanar TLV att titta närmare på ett kompletterande system som inte enbart bygger på försäljningsdata utan också medicinska och etiska bedömningar.

Sammanfattningsvis anser Riksförbundet HjärtLung att patientbehov och medicinska bedömningar måste väga tyngre i bedömningen av vilka läkemedel som ska omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Med vänlig hälsning,



Ulrica Sundholm
Generalsekreterare
Riksförbundet HjärtLung