

Avdelningen för Krisberedskap och civilt
försvar
Malin Alenius
Malin.alenius@socialstyrelsen.se

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

Socialstyrelsens yttrande över promemorian om Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap (Dnr. 2028/2023)

Socialdepartementets diarienummer: S2023/02002

Socialstyrelsen har beretts möjlighet att lämna yttrande över promemorian om Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap. Yttrandet utgår från Socialstyrelsens verksamhetsområde och myndighetens ansvar som sektorsansvarig myndighet.

Sammanfattning

Socialstyrelsen tillstyrker TLV:s förslag nedan:

- Om lagerhållningsskyldighet av de läkemedel som ingår i periodensvara systemet som sker på rekvisition till vården (både slutenvård så väl som öppenvård) (6)
- Om ersättningen till företagen för omsättningslagringen under förutsättning att ett förtydligande görs om när lagren får och inte får användas (7).
- Om att Socialstyrelsen borde vara den myndighet som ansvarar för att regelbundet se över listan över vilka läkemedel som behövs. Det behöver dock förtydligas att Socialstyrelsen både ska besluta och fastslå denna lista (8.1).

- Om att Läkemedelsverket borde vara den myndighet som fastställer lagerhållningsskyldighet i form av specifika produkter och antal förpackningar utifrån Socialstyrelsens lista (8.2).
- Om att Läkemedelsverket borde vara den myndighet som ansvarar för att handlägga och besluta om dispenser från lagerhållningsskyldigheten (8.3).

Socialstyrelsen tillstyrker delvis TLV:s förslag nedan:

- Om vilka läkemedel som uppfyller kriterierna för lagerhållningsskyldighet under förutsättning att läkemedel med kortare hållbarhet än 24 månader inte automatiskt exkluderas från lagerhållningsskyldigheten för att inte riskera att vi får sämre beredskap för dessa läkemedel (2.1)
- Om att införa ett tröskelvärde baserat på antal sålda förpackningar men vill samtidigt framföra att det kan vara mer lämpligt med ett högre tröskelvärde för att inte riskera att läkemedel tas bort från den svenska marknaden (2.1.1)
- Om tre månaders omsättningslager av normalförbrukning men vill framföra att tre månaders normalförbrukning inte räcker för att säkerställa tre månaders behov vid kris och krig för läkemedel vid vård som inte kan anstå. På grund av detta behöver det vara möjligt med omsättningslagring av fler än tre månaders normalförbrukning för att nå upp till tre månaders beredskap vid kris och krig (2.2.3).
- Om vilka kriterier som gäller för att söka dispens under förutsättning att dessa uppdateras och förtydligas (8.3)
- Om användningen av lagerhållna läkemedel under förutsättning att beslutet måste ske i samverkan med övriga berörda myndigheter i sektorn samt representanter för användarna av läkemedel i enlighet med den nationella samverkansstrukturen för försörjning av sjukvårdsprodukter i sektorn (8.4).

Socialstyrelsen avstyrker TLV:s huvudförslag men tillstyrker TLV:s alternativa förslag nedan:

- Om krav på omsättningslagring av parallellhandlade läkemedel om dessa står för minst 50% av försäljningen i en utbytesgrupp (3.4).

Socialstyrelsen avstyrker TLV:s förslag nedan:

- Om att licensläkemedel inte ska ingå i den utökade beredskapen och menar att det kan öka Sveriges sårbarhet att undanta licensläkemedel helt från beredskapslagring (4.1). Socialstyrelsen föreslår istället en ny utredning för att utveckla TLV:s alternativa förslag eller om det

skulle vara lämpligt att lägga lagerhållningsskyldighet på ordinerande vårdgivare.

- Om att läkemedel på recept som ingår i periodens vara-systemet inte ska ingå i den utökade beredskapen (6). Detta då förslaget skulle ställa många personer i samhället utan beredskap för sina läkemedelsbehandlingar. Socialstyrelsen föreslår istället en ny utredning för att säkerställa detta.

Socialstyrelsens yttrande

Övergripande synpunkter

Välkommen utredning med flera viktiga områden för att stärka läkemedelsförsörjningens robusthet.

Termen för ”vård som inte kan anstå” behöver eventuellt uppdateras till ”vård som är nödvändig för liv och hälsa” enligt förslag i Prop. 2024/25:167 om det beslutas.

En översyn över användningen av termerna slutenvård och öppenvård i relation till läkemedel som förskrivs på recept och läkemedel som köps av vården på rekvisition skulle behöva göras i texten för att undvika missförstånd.

2.1 Läkemedel som uppfyller kriterierna för lagerhållningsskyldighet

Socialstyrelsen tillstyrker delvis förslaget om vilka läkemedel som uppfyller kriterierna för lagerhållningsskyldighet under förutsättning att inte alla läkemedel med kortare hållbarhet än 24 månader automatiskt exkluderas från lagerhållningsskyldigheten. Ett uteslutande av dessa läkemedel skulle medföra att många läkemedel som ändå skulle gå att omsättningslagras inte omfattas av lagerhållningsskyldigheten vilket ger en sämre beredskap för dessa läkemedel. Socialstyrelsen föreslår istället att de läkemedel som har kortare hållbarhet än 12 månader adderat med det antal månader av normalförbrukning som produkten ska lagerhållas enligt lagerhållningsskyldigheten (vanligtvis 3 månader) har rätt att söka dispens för att, om så bedöms som lämpligt, slippa lagerhållningsskyldigheten för aktuell produkt.

2.1.1 TLV föreslår ett tröskelvärde baserat på antal sålda förpackningar

Socialstyrelsen tillstyrker delvis TLV:s förslag om att det är bra med ett tröskelvärde baserat på antal sålda förpackningar under föregående år. Socialstyrelsen tycker att det är bra med ett tröskelvärde men föreslår att detta tröskelvärde utreds vidare och eventuellt höjs och tillåter exempelvis

möjlighet att söka dispens vid färre än 50 men fler än 25 sålda förpackningar under föregående år, samtidigt som färre än 25 sålda förpackningar under föregående år ger automatisk frist från lagerhållningskravet. Detta då det kan vara svårare med en stabil och förutsägbar omsättning av lagret vid mindre antal sålda volymer eftersom en liten ändring i beställningsantalet då ger en stor procentuell minskning av omsättningen. Det gör att det kan bli dyrare för företagen att lagerhålla dessa produkter och risk för att de tas bort från den förhållandevis lilla marknaden som Sverige kan erbjuda dessa produkter.

2.2.3 Tre månaders lager medför en kraftfull förstärkning och bedöms inte få så stor marknadspåverkan

Socialstyrelsen tillstyrker delvis TLV:s förslag om omsättningslagring av tre månaders normalförbrukning hos företagen som ett kostnadseffektivt och funktionellt sätt att öka Sveriges beredskap avseende läkemedel för samhället i stort. Det gör att man med detta förslag för många läkemedel uppfyller det dimensionerande scenariot i Totalförsvarspropositionen 2025-2030¹ som anför att Sverige behöver klara av att under minst tre månader kunna möta och hantera ett krig i Europa som leder till allvarliga konsekvenser för samhällets funktionalitet. I Totalförsvarspropositionen görs bedömningen att tre månaders lagerhållning ger samhället tid för omställning till krigstida förhållanden med t.ex. förändrade produktionsförutsättningar och varuflöden och för att på så sätt kunna hantera en längre period av allvarlig säkerhetspolitisk kris eller krig. Socialstyrelsen bedömer emellertid att det inte räcker med tre månaders normalförbrukning av läkemedel för vård som inte kan anstå utan att det för vissa läkemedel, vars behov kan antas öka påtagligt vid en kris eller krig (tex traumaläkemedel), behövs ett högre antal månader av normalförbrukning lagerhållas för att klara tre månader vid det dimensionerande scenariot som beskrivs i Totalförsvarspropositionen². Därför skulle det vara önskvärt att en myndighet får i uppdrag att förvalta en lista som uppger hur många månaders normalförbrukning som skulle motsvara tre månaders behov vid det dimensionerande scenariot för respektive substans i listan med läkemedel för vård som inte kan anstå. Detta bör tas fram via försörjningsanalys³ och en bedömning av hur många månader som kan vara lämpligt att omsättningslagras av aktuell produkt med hänsyn tagen till produktens hållbarhet behöver också vägas in vid framtagandet av antal månaders normalförbrukning som är önskvärt att

¹ Totalförsvarspropositionen 2025-2030 (Prop. 2024/25:34)

² Totalförsvarspropositionen 2025-2030 (Prop. 2024/25:34)

³ Nationell försörjningsanalys – modell och genomförande ISBN: 978-91-7927-587-2

omsättningslagras för varje substans. Ett förslag på myndighet som skulle kunna ansvara för att upprätta och förvalta en sådan lista skulle vara Socialstyrelsen som redan gjort en försörjningsanalys av produktområde läkemedel och där det finns ett utkast på en sådan lista.

3.4 Alternativt förslag: Parallellhandlade läkemedel omfattas av krav på lagerhållning om de haft mer än 50% av försäljningen i 24 månader

Socialstyrelsen avstyrker TLV:s huvudförslag men tillstyrker TLV:s alternativa förslag om krav på omsättningslagring av parallellhandlade läkemedel om dessa står för minst 50% av försäljningen i en utbytesgrupp. Detta för att säkerställa att dessa läkemedel också har en god beredskap.

4.1 Licensläkemedel undantas från krav på lagerhållning

Socialstyrelsen avstyrker TLV:s förslag och menar att det kan öka Sveriges sårbarhet att undanta licensläkemedel helt från beredskapslagring. Socialstyrelsen föreslår därför en ny utredning där en modell tas fram för säkerställande av beredskap för licensläkemedels för vård som inte kan anstå utifrån exempelvis TLV:s alternativa förslag och/eller att lägga lagerhållningsskyldighet för dessa licensläkemedel på ordinerande vårdgivare.

6 Gränsen mot periodens vara-systemet

Socialstyrelsen tillstyrker TLV:s förslag på ändring från lagförslaget i SOU 2021:19, där TLV:s föreslagna ändring även inkluderar en lagerhållningsskyldighet för den del av försäljningen som sker på rekvisition till vården (både slutenvård så väl som öppenvård) och som därmed är utanför periodens vara-systemet.

Socialstyrelsen avstyrker dock TLV:s förslag att läkemedel som ingår i periodens vara-systemet inte ska ingå i den utökade beredskapen. Detta eftersom förslaget skulle ställa många personer i samhället utan beredskap för sina läkemedelsbehandlingar. Socialstyrelsen anser att en annan modell för att säkerställa även beredskap som berör dessa läkemedel därför behöver utredas och tas fram.

7 En statlig myndighet betalar ut ersättning till företagen

Socialstyrelsen tillstyrker TLV:s förslag under förutsättning att det förtydligas att även om företagen inte får betalt för den första månadens lagerhållningsskyldighet (exempelvis bara får betalt för två av tre månaders

lagstadgad lagerhållning) får företagen aldrig gå under lagstadgad lagerhållningsskyldighet om minimalt antal månaders lager (oftast tre månaders lagerhållningsskyldighet) utan godkännande från beslutande myndighet. Dessa lagstadgade lager får inte ses som en del av företagets rörelselager att ta till vid exempelvis temporärt ökad efterfrågan och/eller kortvariga störningar i leveransen. Dessa typer av rörelselager måste ligga utöver de lagstadgade lagren för kris och höjd beredskap.

8.1 Ta fram och förvalta lista över läkemedel för vård som inte kan anstå

Socialstyrelsen tillstyrker TLV:s förslag om att Socialstyrelsen borde vara den myndighet som ansvarar för att regelbundet se över listan över läkemedel som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå med följande synpunkter:

Socialstyrelsen anser att det även borde förtydligas att Socialstyrelsen också har rätt att besluta och fastslå denna lista över läkemedel som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå.

8.2 Beräkna och besluta om lagerhållningsskyldighet

Socialstyrelsen tillstyrker TLV:s förslag om att Läkemedelsverket borde vara den myndighet som ansvarar för att besluta om vilken lagerhållningsskyldighet i form av specificering av vilka produkter och antal förpackningar av dessa som motsvarar den lagerhållningsskyldighet som gäller för aktuellt läkemedel. Utgångspunkten för det arbetet är då listan med vilka läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå och hur många månaders normalförbrukning som var och en av dessa läkemedel behöver hållas.

8.3 Handlägga och besluta om dispenser

Socialstyrelsen tillstyrker TLV:s förslag om att Läkemedelsverket borde vara den myndighet som ansvarar för att handlägga och besluta om dispenser från lagerhållningsskyldigheten.

Socialstyrelsen tillstyrker delvis TLV:s förslag på kriterier för att söka dispens men vill föra fram följande synpunkter:

Socialstyrelsen bedömer att det borde finnas möjlighet att söka dispens i fall en vara har kortare hållbarhet än 12 månader adderat med antal månaders krav på lagerhållningsskyldighet (se även Socialstyrelsens yttrande under 2.1 Läkemedel som uppfyller kriterierna för lagerhållningsskyldighet).

Socialstyrelsen anser också att kriterierna generellt för dispens behöver utredas vidare och förtydligas inklusive detaljeras för att underlätta handläggande och transparens.

8.4 Användning av lagerhållna läkemedel

Socialstyrelsen tillstyrker delvis TLV:s förslag under förutsättning att beslutet måste ske i samverkan med övriga berörda myndigheter i sektorn samt representanter för användarna av läkemedel i enlighet med den nationella samverkansstrukturen för försörjning av sjukvårdsprodukter i sektorn.

Beslut om detta yttrande har fattats av avdelningschefen Taha Alexandersson. I den slutliga handläggningen har enhetschefen Klara Diskay deltagit. Malin Alenius har varit föredragande.

För Socialstyrelsen

Taha Alexandersson

Malin Alenius