

Remissyttrande

Datum 2025-06-23

Diarienummer RS 2025-02101

Socialdepartementet

Ert diarienummer S2023/02002

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

Västra Götalandsregionen (VGR) välkomnar TLV:s förslag att stärka läkemedelsförsörjningen genom omsättningslagring av vissa läkemedel.

Lagen om handel med läkemedel (2009:366) reglerar att endast den som har tillstånd till partihandel eller tillverkning får lov att partihandla med läkemedel. Detta innebär i praktiken att om en region har behov av ett läkemedel som inte finns tillgängligt i partihandelsledet, men finns hos en annan region, får läkemedlet inte förmedlas mellan dessa. VGR anser därför att lagerhållningsskyldighet hos läkemedelsföretagen utgör en viktig del av uppbyggnaden av försörjningsberedskapen för läkemedel i Sverige. Genom att lagerhållningsskyldigheten läggs långt upp i distributionskedjan, finns läkemedel tillgängliga för den region/vårdgivare/apotek som har ett behov samtidigt som det möjliggör en effektiv omsättning.

Det är dock viktigt att lagerhållningsskyldigheten utformas så att förpackningar avsedda för den svenska marknaden inte säljs till andra länder i händelse av en ökad efterfrågan. Detta erfors under covid 19-pandemin, då VGR i samverkan med Sveriges övriga regioner satte upp ett gemensamt läkemedelsförråd med erforderliga tillstånd och köpte in ett urval av de mest kritiska läkemedlen för att säkra att dessa inte flyttades till andra marknader.

TLV föreslår att den normalförbrukning som ska ligga till grund för hur mycket som ska lagerhållas ska beräknas utifrån tolv månaders historisk försäljning.

Regionernas förbrukningsstatistik påverkas idag av en betydande mängd restnoteringar. VGR anser därför att det är viktigt att det finns möjlighet till en löpande dialog med regioner och läkemedelsföretag kring tolkning av förbrukningsstatistik, samt möjlighet till justering av kravställda lagerhållningsvolymerna, för att säkra att dessa motsvarar prognostiserad normalförbrukning/behov i möjligaste mån.

Utifrån den stadigt ökande problematiken med restnoterade läkemedel och det stora merarbete detta skapar för vården, anser VGR att de föreslagna kriterierna för när lagren får användas kan uppfattas som onödigt restriktiva. I förslaget nämns att lagerhållna läkemedel bör få användas i det fall en restsituation i vardagen innebär ett allvarligt hot mot en viss patientgrupps liv eller hälsa. Det framgår dock inte vilka kriterier som utgör grund för en sådan bedömning. VGR anser att vid en bristsituation bör det finnas acceptans för tillfälligt lägre lagernivåer för att minska negativa effekter för vården/patienterna. Detta skulle ge ökad redundans och ge tid att ställa om terapirekommendationer eller anskaffa licensläkemedel. Processen och kriterierna för att tillfälligt tillåta lägre lagernivåer behöver vara tydliga för snabb hantering vid en bristsituation.

VGR anser att listan från Socialstyrelsen över substanser som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå behöver kondenseras, då den för närvarande omfattar drygt 11 000 unika varunummer.

VGR anser inte att parallellhandlade läkemedel helt bör undantas från lagringsskyldigheten. VGR förordar därför TLV:s alternativa förslag med en lagringsskyldighet för parallellhandlade läkemedel som har haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader.

Regionstyrelsen

Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson
Regionstyrelsens ordförande

Ann-Charlotte Järnström
Tf. regiondirektör