

Datum
2025-06-27**Vårt dnr**
0084/2025**Ert dnr**
S2023/02002

Socialdepartementet

Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap (S2023/02002)

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har enligt sin instruktion till uppgift att ur ett patient-, brukar-, och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Det är från detta perspektiv som vårt remissvar tar sin utgångspunkt.

Övergripande synpunkter

Vi instämmer i TLV:s förslag och ser positivt på att TLV har tagit vidare och konkretiserat de förslag som lämnades i SOU 2021:19. Vår sammantagna bedömning är att förslagen i TLV:s promemoria kan bidra till en ökad lagerhållning och en förbättrad försörjningsberedskap för läkemedel. Utöver att stärka beredskapen vid kris och krig bedömer vi att förslagen även kan minska förekomsten av rest- och bristsituationer under normala förhållanden. Att skapa ett fungerande system för ökad lagerhållning av läkemedel är en central fråga för såväl personer som har behov av läkemedel som samhället i stort.

Synpunkter på specifika förslag

Lagerhållningen av parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel behöver öka

Vi delar TLV:s bedömning att parallellhandlade (avsnitt 3) och licensläkemedel (avsnitt 4) bör undantas från lagerhållningskravet, eftersom nackdelarna med ett sådant krav överväger fördelarna. Det innebär samtidigt i praktiken att vissa substanser som finns med i Socialstyrelsens förteckning, där parallellhandlade läkemedel utgör hela försäljningen i Sverige, inte kommer att lagerhållas inom ramen för det aktuella regelverket. Vissa substanser kommer dessutom att lagerhållas i mindre omfattning än vad som behövs för tre månaders normalförbrukning. För licensläkemedel innebär undantaget att 39 läkemedel på förteckningen inte kommer att omfattas av någon lagerhållning.

Att säkerställa en god lagerhållning av parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel är centralt för att läkemedelsmarknaden ska fungera optimalt och för att alla patienter ska få tillgång till de läkemedel som de behöver. Det gäller i såväl kris och krig som ett normalläge. Det är därför angeläget att TLV tillsammans andra myndigheter och regioner, och i dialog med tillverkare och distributörer, arbetar vidare med att stärka lagerhållningen av dessa läkemedel. En möjlig lösning som TLV lyfter fram är att regionerna, Socialstyrelsen respektive Folkhälsomyndigheten får överväga om vissa läkemedel som inte omfattas av det nu aktuella kravet på lagerhållning är så viktiga att det motiverar ökad lagerhållning av dessa varor i andra delar av systemet. Vi ser positivt

på en sådan lösning, men vi avstår från att yttra oss över vilken aktör som är mest lämpad att få ett sådant uppdrag.

Viktigt att systemet följs upp

Vi vill särskilt betona vikten av att det föreslagna systemet för omsättningslagring följs upp fortlöpande. En sådan uppföljning bör omfatta ersättningsmodellen och ersättningsnivån till företag, omfattningen av skyldigheten att lagerhålla, systemets påverkan på rest- och bristsituationer samt läkemedelsföretagens möjlighet att tillhandahålla läkemedel på den svenska marknaden. Denna uppföljning kan användas för att vid behov genomföra justeringar av systemet för omsättningslagring.

Idag saknas dock heltäckande data för att följa upp lagerhållningen av läkemedel, och det gäller inte minst parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel. Vi välkomnar därför E-hälsomyndighetens och Läkemedelsverkets arbete med att ta fram en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Jean-Luc av Geijerstam. Analytikern Andreas Böhlin har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har chefsjuristen Catarina Eklundh Ahlgren, tf. analyschef Marianne Svensson samt utredarna Carl Lundgren och Ylva Kalin deltagit.