

Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälso- och
sjukvårdsförvaltningen, Ted Rylander

Sammanträdesdatum
2025-06-11

FöredragningsPM
Dnr: 25RS4280

Organ
Hälso- och sjukvårdsnämnden

Svar på remissen Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att förslaget till svar godkänns som Region Örebro läns svar till
Socialdepartementet.

Sammanfattning

Region Örebro län har fått möjlighet att yttra sig över Socialdepartementets
remiss Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjnings-
beredskap, rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Regeringen har konstaterat att robustheten i försörjningen av läkemedel och
sjukvårdsmaterial behöver öka så att produkterna finns tillgängliga över tid.
Planering för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap ska ske med
utgångspunkt i den vård som ska bedrivas vid kris och krig. För att säkerställa
försörjningen krävs utökad lagerhållning av läkemedel i Sverige. Sådan
lagerhållning lämpar sig av effektivitetsskäl bäst i den ordinarie logistikkedjan.

Flera andra länder i Europa har redan infört bestämmelser om ökad
lagerhållning av viktiga läkemedel. TLV fick i juni 2023 ett regeringsuppdrag
att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att
säkerställa en god försörjningsberedskap. Uppdraget har genomförts i nära
samarbete med Läkemedelsverket.

TLV lämnar ett antal förslag:

- I ett första steg föreslås lagerhållningsskyldigheten omfatta tre månaders
normalförbrukning och i ett andra steg efter en utvärdering sex månader.
- Den normalförbrukning som ska lagerhållas beräknas utifrån 12 månaders

Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälso- och
sjukvårdsförvaltningen, Ted Rylander

Sammanträdesdatum
2025-06-11

FöredragningsPM
Dnr: 25RS4280

historisk försäljning.

- De volymer av läkemedlet som ska lagerhållas fastställs inför varje nytt kalenderår. De ses över och justeras inför den 1 juli varje år om försäljningen har ökat eller minskat med minst 25 procent.
- Läkemedelsverket beslutar, med stöd av underlag från TLV, om vilka läkemedel och volymer respektive företag är skyldigt att lagerhålla.
- Läkemedelsföretagen får ansöka till TLV om ersättning för kostnader för sådan lagerhållning efter avslutat kalenderår. Sådant statligt stöd kan lämnas i form av ersättning för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse och en stödordning för det bör tas fram. Ersättningen beräknas utifrån företagets anskaffningskostnad för läkemedlen och kostnaden för lagerhållning. TLV förslås få meddela föreskrifter om hur ersättningen ska beräknas.
- Parallellhandlade läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens undantas från krav på lagerhållning.

Det bedöms inte behövas några särskilda bestämmelser för att hantera att läkemedel som upphandlas av regionerna kan variera i försäljningsvolym. Förslaget medför att Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och TLV får nya uppgifter. Kostnaden för lagerhållningen uppgår för staten till 204–245 miljoner kronor per år.

Region Örebro län bedömer förslagen vara rimliga och nödvändiga men framför ett antal synpunkter gällande vikten av att tillgången till läkemedel säkras även under uppstartsperioden; att läkemedel på bästa sätt kan flyttas eller lånas ut mellan olika regioners sjukhus, apotek och övriga berörda inrättningar i händelse av brist eller kris; att lagret kan användas vid en särskild händelse då läkemedelsbrist kan uppstå; att tandvården omfattas av detta arbete för ett omsättningslager för försörjningsberedskap; samt att EU-gemensamma aktiviteter beaktas i detta arbete.

Region Örebro län vill även framföra en oro för kostnadsfrågans påverkan på en redan pressad hälso- och sjukvård. I nästa steg blir det centralt med en stabil upphandlingsprocess då det finns en uppenbar risk för att läkemedelsföretagen inte kommer att nöja sig med ersättningsnivåerna nu när hela Europa rustar upp.

Region Örebro län vill också betona vikten av fortsatt dialog kring implementering, samverkan mellan nivåer, samt tydliga principer för transparens, ansvarsfördelning och hållbarhet.



Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälso- och
sjukvårdsförvaltningen, Ted Rylander

Sammanträdesdatum
2025-06-11

FöredragningsPM
Dnr: 25RS4280

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Förslaget medför inga konsekvenser för dessa perspektiv.

Ekonomiska konsekvenser

Socialdepartementets förslag kan komma att få stor ekonomisk påverkan på
Region Örebro län.

Beslutsunderlag

FöredragningsPM hälso- och sjukvårdsnämnden 2025-06-11
Svar på remiss
Remissen

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Skickas till:

Socialdepartementet