



Remissvar

Stockholm 2025-07-30

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se (kopia)

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

Dnr: S2023/02002

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 10 april 2025 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Lif delar TLV:s målsättning att stärka försörjningstryggheten för läkemedel genom lagerhållning men vill betona att det endast är en dellösning i byggandet av en stärkt försörjningsberedskap. Lif har redan tidigare – dels i remissvaret på delbetänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)*¹, dels i Lifs handlingsplan för läkemedelstillgänglighet *Långsiktigt hållbar läkemedelsförsörjning*² – utvecklat detta resonemang och framhållit en lång rad andra åtgärder som är kritiska för att försörjningstryggheten för läkemedel ska stärkas. Några av dessa åtgärder redovisas kort i slutet av detta remissvar.

Lif framhåller vikten av att en lagstiftad lageruppbyggnad hos läkemedelsföretagen – och det samma gäller också uppbyggnad av läkemedelslager hos andra aktörer i värdekedjan – inte utformas så att den får negativ påverkan på läkemedelsförsörjningen för dagens behov inom hälso- och sjukvården. Rådande patientbehov måste alltid ges högsta prioritet.

Lif önskar också inledningsvis påpeka vikten av att nationella initiativ gällande försörjningstryggheten för läkemedel samordnas med de många initiativ och åtgärder som följer

¹ <https://www.lif.se/globalassets/pdf/remissvar-2021/remissvar-lif---kullgrens-delbetankande-varen-2021.pdf>

² <https://www.lif.se/globalassets/pdf/handlingsplaner/lifs-handlingsplan-for-lakemedelstillganglighet-reviderad-202406.pdf>

av förordningar och direktiv på europeisk nivå. Av särskild vikt är dels den pågående revideringen av den europeiska läkemedelslagstiftningen, dels förslaget till Critical Medicines Act (CMA).

Sammanfattning

Lif tillstyrker huvudsakligen förslagen i TLV:s rapport gällande en obligatorisk lagerhållning motsvarande 3 månaders normalkonsumtion av vissa redovisade läkemedelsprodukter. Det alternativa förslaget om 6 månaders lagstadgad lagerhållning som också diskuteras i rapporten skulle enligt Lifs uppfattning radikalt öka de risker och utmaningar som lagerhållning generellt sett ger upphov till. Detta gäller särskilt negativ påverkan på leveranser för att möta dagens behov under uppbyggandet av lagret samt ökad risk för att produkter måste destrueras för att hållbarhetstiden gått ut.

Lif tillstyrker TLV:s förslag att läkemedelsföretag ska erhålla full kompensation för den del av lagerhållningen som sträcker sig längre än 1 månads konsumtion i syfte att minimera risken att ökade kostnader på grund av ökad lagerhållning leder till avregistrering av läkemedel i Sverige. I samma syfte är det, vilket TLV föreslår, viktigt att möjlighet till dispens från kravet på lagerhållning finns. Det kan finnas flera olika skäl till dispens, och det skulle vara av särskilt stor vikt för Lifs medlemsföretag vid patentutgångar om inte en "avtrappningseffekt" införs i regelverket (se nedan under "Anpassning till patentutgång").

Till skillnad från TLV anser Lif att även parallellhandlade produkter – när de har en betydande marknadsandel – ska omfattas av lagerhållningskravet.

Specifika kommentar

Nationella beredskaps-/säkerhetslager

Utökad lagerhållning av läkemedel ska aldrig ses som en universallösning vad gäller läkemedelstillgänglighet. Lagerhållning kan endast ge en tidsbuffert vid potentiella rest- och bristsituationer innan andra mer långsiktiga åtgärder får full effekt. Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, leder *lagring av läkemedel till en störd leveranskedja. Lagring kan förlänga en bristperiod, utlösa en brist eller resultera i en orättvis fördelning till patienter. I Critical Medicines Act (CMA) lyfts riskerna med nationell lagring. I enlighet med detta uppmanar Lif till försiktighet vid införande av nationella krav på lageruppbyggnad och att eventuella konsekvenser på läkemedelstillgänglighet i såväl Sverige som i övriga länder följs noggrant för att förhindra en utveckling som kan komma att äventyra leveranskedjans motståndskraft inom EU och därmed riskera att i stället minska svenska patienters läkemedelstillgänglighet.*

En nationell lagstadgad lagerhållning på 3 månaders normalkonsumtion i enlighet med TLV:s huvudförslag - med möjligheter till dispenser när skäl till detta föreligger samt med full kompensation till företagen för 2 av dessa tre månader - anser Lif vara måttfullt och väl avvägt.

Om myndigheter på EU-nivån beslutar att upprätta beredskaps-/säkerhetslager på unionsnivå för kritiska läkemedel med sårbara leveranskedjor, vilket bland annat föreslås inom ramen för CMA, måste behöriga nationella myndigheter säkerställa att dessa inte dupliceras av nationella lagerhållningskrav. Dessutom måste nationell lagerhållning ligga inom gemensamt överenskomna ramar för att förhindra snedvriden konkurrens och ojämn patienttillgång inom EU samt undvika störningar i gränsöverskridande leveransskyldigheter.

Anpassning till patentutgång

Innan patentutgång gäller enligt TLV:s förslag grundregeln på 3 månaders lager baserat på historisk försäljning. Efter patentutgång gäller andra regler förutsatt att läkemedlet blir utbytbar. Det saknas dock förslag på övergångsregler för originalbolagen. Lif föreslår en avtrappningseffekt där originalbolagen har 3 månaders lager fram till ett halvår före patentutgång och därefter minskar kravet med en månad i taget fram till patentutgången då originalbolaget (och PI) inte har någon lagerhållningsskyldighet alls.

Läkemedel som upphandlas för slutenvården

Rekvisitionsläkemedel föreslås i TLV:s rapport behandlas på samma sätt som andra läkemedel och ska lagerhållas baserat på historisk försäljning. Marknaden för upphandlade utbytbara produkter har liknande utmaningar som PV-marknaden när det gäller förändring i efterfrågan, även om den som har avtal levererar ungefär samma volym under en längre tid (ca 2 år) än inom PV-systemet.

Om säkerhetslagret i enlighet med TLV:s förslag ska baseras på historiska data är det orimligt att det företag som nyligen tappat en upphandling fortsatt ska ha ett stort lager, medan den som just vunnit upphandlingen inte har någon skyldighet att lagerhålla varan. Erfarenheter från Finland visar att sådana krav riskerar att leda till att leverantörer avstår från att ge anbud vid upphandling, alternativt lämnar anbud med ett högre pris för att kompensera för risken att behöva destruera ett stort lager.

Om rekvisitionsläkemedel alls ska omfattas av lagerhållningskrav måste lagstiftaren tydliggöra hur denna utmaning ska hanteras.

Voluminösa "bulk-läkemedel"

Företag som tillhandahåller "bulk-läkemedel" - exempelvis vätskor som ofta distribueras i företagets egen regi direkt till regionerna - kommer påverkas mer än andra företag om TLV:s förslag genomförs. Lifs medlemsföretag med denna typ av produkter kommer att få mycket stora investeringskostnader för att bygga lagerhållningskapacitet liksom ökade löpande kostnader för lagerhållningen samt för förväntad ökad destruktion på grund av utgången hållbarhetstid. Det är av mycket stor vikt att företagen erhåller full kompensation för dessa kostnader för att säkerställa att produkter inte avregistreras på den svenska marknaden. Det bör särskilt beaktas att vätskeprodukterna är en integrerad del av en behandling där även medicin-teknisk utrustning - nålar, pumpar etc. - måste finnas tillgängliga för att läkemedlet ska kunna användas. Lif ser en brist i att såväl Kullgrens statliga utredning som TLV:s rapport inte beaktar dessa hel-integrerade system.

Parallellimporterade läkemedel

Lif ifrågasätter att parallellimporterade läkemedel ska undantas lagerkrav på lagerhållning. Inom PV-systemet gäller samma krav på tillhandahållande för företaget som har status som periodens vara, vare sig det är en MAH (innehavare av försäljningstillstånd) eller en PI (parallellhandlare). Parallellimporterade läkemedel konkurrerar därmed på samma villkor som

generika och originalläkemedel. Lif har full förståelse för att PI fungerar på en spotmarknad och därmed har svårare att planera sina varuflöden. Men Lif anser att ifall syftet ska realiseras, att genom lagstadgad lagerhållning bygga en nationell buffert vid risker för läkemedelsbrist, så måste också PI - i de fall de har en betydande marknadsandel - omfattas av det av TLV föreslagna lagerhållningskravet.

Andra åtgärder för att säkerställa långsiktig hållbar läkemedelsförsörjning

En lagstadgad miniminivå för säkerhetslager hos leverantörerna, kombinerat med lagerhållning även i apoteksled och hos vårdgivarna skapar - trots stora kostnader och ovan beskrivna risker - endast en kortsiktig buffert vid leveransstörningar. Långsiktig och verklig resiliens måste byggas genom en bredare ansats. Omsättningslagring av läkemedel behöver kompletteras med ytterligare åtgärder som kan vidtas av olika aktörer. Exempel på åtgärder som diskuteras i Lifs remissvar³ på Kullgrens utredning om stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården och i Lifs handlingsplan "Långsiktigt hållbar läkemedelsförsörjning"⁴ är:

- Säkerställa så tidig och relevant restanmälan som möjligt för att kunna identifiera kritiska bristsituationer av läkemedel så att det går att ge råd om alternativ.
- System som identifierar, analyserar och påvisar eventuell obalans mellan tillgång och efterfrågan.
- Arbete nationellt och internationellt för att öka kunskapen om grundorsaker till läkemedelsbrister.
- Ökad samverkan mellan alla aktörer – bland annat genom en vidareutveckling av ADL (Aktörsgemensamt Dialogmöte om Läkemedelstillgänglighet) – eftersom ingen part kan själv hantera utmaningen med rest- och bristsituationer.
- Ökad regulatorisk flexibilitet för att snabbt kunna undvika att restsituationer orsakar kritiska brister.
- Elektroniska bipacksedlar och samnordiska förpackningar som möjliggör omallokering av läkemedel mellan olika länder vid behov.
- Offentliga inköp som premierar företag som har en välfungerande arbetsprocess vad gäller rest- och bristsituationer.
- Öppna gränser och frihandel eftersom varken Sverige eller Europa kan bli helt självförsörjande på läkemedel.
- Inhemsk innovations- och produktionskapacitet i den mån som det är möjligt och förberedelser för snabba omställningar vid behov.

³ <https://www.lif.se/globalassets/pdf/remissvar-2021/remissvar-lif---kullgrens-delbetankande-varen-2021.pdf>

⁴ <https://www.lif.se/globalassets/pdf/handlingsplaner/lifs-handlingsplan-for-lakemedelstillganglighet-reviderad-202406.pdf>



De forskande
läkemedelsföretagen

Lif välkomnar att flera av dessa åtgärdsförslag är under utredning för att implementeras alternativt redan har genomförts. Lif vill med tydlighet framhålla att en långsiktigt tryggad läkemedelsförsörjning huvudsakligen byggs genom denna typ av åtgärder, medan omsättningslagring av vissa läkemedel i enlighet med TLV:s förslag ska ses som en kortsiktig lösning som utgör en buffert vid risk för läkemedelsbrist.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare