



---

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

# **Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap**

# Sammanfattning

---

Tillgången till nödvändiga läkemedel och sjukvårdsmateriel är avgörande för att kunna upprätthålla hälso- och sjukvårdens förmåga både i vardag, kris och krig. 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 måste 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.<sup>1</sup>

TLV har haft i uppdrag att utreda frågor om en skyldighet för läkemedelsföretag att lagerhålla vissa läkemedel i Sverige i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Utgångspunkten har varit det förslag som Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap lämnade i betänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19). Detta innebär att det införs en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter<sup>2</sup> som anger att läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå ska lagerhålla sex månaders normalförbrukning av läkemedlet i Sverige. Läkemedlen ska lagerhållas i den ordinarie försörjningskedjan och varorna omsätts löpande genom försäljning, vilket brukar kallas omsättningslager. Den i lag angivna miniminivån på lagret får inte underskridas.

Socialstyrelsen har tagit fram ett underlag för vilka läkemedel som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå. Det omfattar knappt 900 substanser. TLV har utgått från den listan och från de kriterier som anges i lagförslaget för vilka läkemedel som skulle omfattas av krav på lagerhållning.

## TLV lämnar följande förslag:

- I ett första steg föreslås lagerhållningsskyldigheten omfatta tre månaders normalförbrukning. Det innebär en kraftfull förstärkning av lagerhållna läkemedel jämfört med i dag, när många företag har en månads minimilager. När en sådan lagerhållning är etablerad och har funnits i några år kan systemet utvärderas för att bedöma om denna skyldighet behöver utökas till sex månaders normalförbrukning för vissa eller alla läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå.
- Den normalförbrukning som ska lagerhållas beräknas utifrån tolv månaders 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.

---

<sup>1</sup> Prop. 2020/2021:30, *Totalförsvaret 2021–2025*, s. 142.

<sup>2</sup> Med begreppet *sjukvårdsprodukter* avses läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

- 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 föreslås få meddela föreskrifter om hur ersättningen ska beräknas.
- Parallellhandlade läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens undantas från krav på lagerhållning.

TLV bedömer att förslagen är icke-diskriminerande, proportionerliga och förenliga med EU-rätten. TLV lämnar förslag till ändringar i det förslag till lag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter som lämnades i SOU 2021:19. Om TLV får i uppdrag att betala ut ersättning till företag som omfattas av lagerhållningsskyldighet bedömer TLV att det, tillsammans med periodens vara-systemets betydelse för läkemedelsförsörjningen, medför att det kan finnas skäl för regeringen att överväga om TLV bör vara beredskapsmyndighet.

### **Det behövs inga särskilda bestämmelser för att hantera att läkemedel som upphandlas av regionerna kan variera i försäljningsvolym**

Läkemedel som köps in av regionerna för att användas inom hälso- och sjukvården upphandlas av respektive region. När ett läkemedelsföretag vinner en sådan upphandling, eller förlorar en upphandling där de tidigare haft ett avtal med regionen, kan det påverka läkemedlets försäljningsvolym även på nationell nivå. TLV bedömer att det inte behövs några särskilda bestämmelser för att hantera sådana variationer i försäljningsvolym. Nivån på lagerhållningsskyldigheten fastställs inför varje nytt kalenderår. Företagen har möjlighet att ansöka om dispens från lagerhållningsskyldigheten både inför ett nytt kalenderår och löpande under året. Därutöver sker en justering av de volymer som ska lagerhållas inför den 1 juli varje år. Det bedöms vara tillräckligt för att hantera variationer i försäljningsvolym till följd av regionernas upphandlingar.

### **Förslaget medför att Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och TLV får nya uppgifter**

De substanser som ska omfattas av lagerhållningsskyldighet ska enligt förslagen anges i förordning. För att en sådan lista ska vara aktuell behöver Socialstyrelsen få i uppdrag att se över den regelbundet. TLV föreslår att det ska ske årligen. TLV föreslår därutöver att Läkemedelsverket ska besluta om vilka läkemedel och vilka volymer som ska omfattas av krav på lagerhållning inför kommande kalenderår. TLV kan bistå Läkemedelsverket med underlag inför beslut om vad respektive företag ska lagerhålla kommande år utifrån historisk försäljning. TLV föreslås även föreskriva om hur ersättningen till läkemedelsföretag som berörs av krav på lagerhållning ska beräknas och betala ut sådan ersättning efter ansökan från läkemedelsföretagen. TLV bör få i uppdrag att se över nivån på ersättningen årligen och vid behov justera den. Läkemedelsverket ska enligt lagen besluta om dispenser och utöva tillsyn över lagerhållningen.

**Kostnaden för lagerhållningen uppgår för staten till 204–245 miljoner kronor per år**

Statens kostnader för ersättning till företagen tillsammans med de administrativa kostnaderna för staten för att hantera kravet på lagerhållning uppskattas till mellan 204 – 245 miljoner kronor per år för tre månaders lager. Läkemedelsföretagen behöver få cirka nio månaders förberedelse från det att riksdagen har beslutat om en lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter till dess att kravet på lagerhållning börjar gälla. Distributörerna som lagerhåller på uppdrag av läkemedelsföretagen behöver minst 18 månaders förberedelsetid för att kunna hantera ökade volymer av lagerhållna varor. Lagerhållningsskyldigheten kan införas oberoende av om en nationell lägesbild för tillgången på läkemedel finns på plats. Däremot finns det flera fördelar med att samordna resurser och uppgiftshantering kring lagerhållning för denna lagerhållningsskyldighet och för nationell lägesbild.