

PM Rotel IV (Dnr KS 2025/560)

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

Remiss från Socialdepartementet
Remisstid den 31 juli 2025

Förslag till beslut

Borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.
Remissen besvaras med hänvisning till vad som sägs i stadens promemoria.

Föredragande borgarrådet Alexander Ojanne

Sammanfattning av ärendet

Socialdepartementet har remitterat Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) rapport *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap* till bland andra Stockholms stad för yttrande. Ärendet innehåller inga förslag med direkt påverkan på kommuner.

TLV föreslår att läkemedelsföretag ska ha en lagerhållningsskyldighet av utvalda läkemedel på tre månader, att lagerhållningsvolymerna baseras på tolv månaders historisk försäljning och fastställs på årlig basis.

Vidare föreslås i rapporten att Läkemedelsverket ska besluta, med stöd av TLV, vilka läkemedel och volymer som ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten samt att parallellhandlade läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens ska undantas från krav på lagerhållning. Förslagen omfattar även att läkemedelsföretagen ska få ansöka om ersättning från TLV för lagerhållningen.

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

Stadsledningskontoret delar rapportens slutsatser och anser att de föreslagna åtgärderna är lämpliga.

Föredragande borgarrådets synpunkter

Det är viktigt att vi som samhälle kan säkra tillgång på nödvändiga läkemedel för våra invånare. I tider av handelsoro och krig är det särskilt tydligt att denna uppgift inte kan lämnas enbart åt den fria marknaden. Ett brett arbete är påbörjat i flera nivåer av samhället, från så väl europeisk nivå ner till vår lokala nivå, för att skapa mer robusta logistikkedjor och öka lagerhållningen. Det förslag som tas upp i den remitterade rapporten går i rätt riktning men det kommunala perspektivet saknas.

Stockholms stad arbetar löpande med att stärka den egna försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvård. Avseende läkemedel utgör frågan om rådighet en risk som behöver beaktas särskilt. Det är därför värdefullt att försörjningsberedskapen stärks i alla delar av samhället och att nationell samordning kommer till stånd.

Stockholm den 11 juni 2025

Alexander Ojanne

Bilaga

Remiss - Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, dnr KS 2025/560-1.1

Borgarrådsberedningen tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

Ärendet

Socialdepartementet har remitterat Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) rapport *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap* till bland andra Stockholms stad.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) har i samråd med Läkemedelsverket utrett möjligheten att införa en skyldighet för läkemedelsföretag att lagerhålla vissa läkemedel i Sverige i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Uppdraget har sammanställts i en rapport som överlämnats till regeringen. Rapporten har sin utgångspunkt i de förslag som lämnades i betänkandet; En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). I rapporten har TLV lämnat förslag på alternativ författningstext jämfört med den som angavs i SOU 2021:19.

I rapporten föreslås att lagerhållningsskyldigheten, för läkemedelsföretagen, ska omfatta tre månaders normalförbrukning. Detta är en minskning från de sex månader som föreslogs i delbetänkandet för SOU 2021:19. TLV anser att tre månader är en väsentlig förmågehöjning utan att kräva alltför omfattande förändringar i den ordinarie logistikkedjan, samt att det är ett utgångsläge som bör utvärderas om ett antal år för en eventuell höjning längre fram.

TLV lämnar även förslag om att de volymer som ska lagerhållas ska baseras på tolv månaders historisk försäljning, samt att de fastställs inför varje nytt kalenderår med justeringar om försäljningen ökat eller minskat med minst 25 procent.

Läkemedelsverket föreslås, med stöd av TLV, vara den myndighet som beslutar om vilka läkemedel och vilka volymer respektive företag är skyldiga att lagerhålla. Förslaget innefattar dock att parallellhandlade läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens ska undantas från krav på lagerhållning, delvis då aktörer inom de marknaderna inte tillverkar läkemedel själva.

TLV har även beaktat huruvida förslagen ovan kräver särskilda bestämmelser för att hantera läkemedel som upphandlas av regionerna, då det kan förekomma variationer i försäljningsvolymer till följd av nya upphandlingar. De konstaterar att detta inte behövs, bland annat då lagerhållningsvolymerna enligt förslagen ska revideras på årlig basis. I kombination med att läkemedelsföretagen kommer ha möjlighet att ansöka om dispens vid behov anser TLV att de faktorerna är tillräckliga för att hantera variationer i försäljningsvolymer.

Mot bakgrund av förslagen ovan identifierar TLV att Socialstyrelsen, Läkemedelsverket samt TLV kommer få nya uppgifter. TLV föreslår att Socialstyrelsen årligen bör revidera den lista de tagit fram över läkemedel för vård som inte kan anstå, så att denna kan fungera som underlag till Läkemedelsverkets beslut om vilka läkemedel som ska lagerhållas. Aktuella läkemedel bör förmedlas i förordning och Läkemedelsverket bör hantera eventuella dispenser samt tillsyn. Sett till förslaget att TLV ska reglera ersättning i förordning samt ansvara för utbetalning

föreslås att regeringen bör överväga om det finns skäl för TLV att bli beredskapsmyndighet.

TLV konstaterar i rapporten att det finns flera fördelar med att samordna resurser och uppgiftshantering kring lagerhållningsskyldigheten på nationell nivå, men att detta inte är en förutsättning för att införa den föreslagna lagerhållningsskyldigheten.

Remissammanställning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

Stadsledningskontoret

Stadsledningskontorets tjänsteutlåtande daterat den 15 maj 2025 har i huvudsak följande lydelse.

Stadsledningskontoret anser att de förslag som presenteras överlag är ändamålsenliga utifrån det uppdrag som legat till grund för rapporten samt mot bakgrund av SOU 2021:19.

Stadsledningskontoret delar rapportens utgångspunkt att en god försörjningsberedskap till stor del bygger på att förstärka befintliga logistikkedjor och system. Detta särskilt utifrån att den kommunala hälso- och sjukvården till stor del är beroende av andra aktörer i systemet för att kommunens vårdtagare ska få tillgång till de läkemedel som används i verksamheten.

Stadsledningskontoret instämmer i TLV:s förslag att i ett första steg upprätta en lagerhållningsskyldighet på tre månader, samt om systemet för årlig revidering och ansvarsfördelningen mellan de berörda myndigheterna.

Vidare konstaterar stadsledningskontoret att rapporten i viss mån berör regionernas verksamhet, men inte i någon mån berör den kommunala hälso- och sjukvården. Stadsledningskontoret vill i likhet med Stockholms stads remissvar på SOU 2021:19, påtala att det är en risk att kommuners arbete inom området inte beaktas i tillräcklig utsträckning. Inom ramen för läkemedelsberedskapen gäller detta särskilt för dosdispenserade läkemedel som används i stor utsträckning i den kommunala hälso- och sjukvården.

Stockholms stad arbetar löpande med att stärka den egna försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvård. Avseende läkemedel utgör frågan om rådighet en risk som behöver beaktas särskilt. Det är därför värdefullt att försörjningsberedskapen stärks i alla delar av samhället och att nationell samordning kommer till stånd.

Stadsledningskontoret anser att rapporten utgör en bra fördjupning till SOU 2021:19 men ser fortsatt behov av att beakta den kommunala hälso- och sjukvården i nationella planeringsprocesser för försörjningsberedskap.