

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Yttrande över: Socialstyrelsens delredovisning Lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter för kommuner och regioner

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på Socialstyrelsens delredovisning.

FGL tillstyrker förslaget i huvudsak. En månads normalförbrukning är en måttfull nivå, och principen att lagren ska byggas upp genom omsättning i stället för som separata beredskapslager är väl avvägd. Att kommuner och regioner själva identifierar vilka produkter som omfattas, utifrån den vård som bedrivs och den faktiska förbrukningen, är också rimligt.

FGL:s synpunkter gäller genomförandet. Skyldigheten träffar kommuner och regioner, men uppbyggnaden förutsätter att leverantörsledet kan tillhandahålla de tillkommande volymerna i den takt som krävs. Sker uppbyggnaden snabbt och utan förvarning kan den i sig utlösa bristsituationer.

Sammanfattning

- En månads omsättningslagring är en rimlig nivå. FGL tillstyrker huvudregeln och principen att lagren byggs upp genom omsättning.
- Omfattningen för läkemedel är vidare än vad beskrivningen av lokalt självbestämmande kan ge intryck av. Volymen blir därmed större, vilket skärper behovet av framförhållning gentemot leverantörsledet.
- Om många länder bygger nya lager samtidigt riskerar det att skapa bristsituationer som annars inte hade uppstått. Läkemedel kan då ligga på lager i stället för att användas av patienter.
- Lageruppbyggnaden medför en tillfällig ökning av beställningarna. Förbrukningen över tid förändras inte av ökad lagerhållning. Detta bör framgå tydligt, så att volymökningen inte tolkas som varaktigt ökad efterfrågan.

- Leverantörerna behöver veta vilka produkter, vilka volymer och vid vilken tidpunkt beställningarna kommer. Ledtiderna är ofta 6–12 månader.
- Uppbyggnaden bör samordnas nationellt och fördelas över tid genom en uttalad och kommunicerad tidsplan.
- Takvolymerna i befintliga ramavtal behöver hanteras innan skyldigheten träder i kraft.
- Lagerhållningsskyldigheten ligger på kommuner och regioner. Den bör inte i praktiken föras över på leverantörerna genom villkor i upphandlingar.
- Lageruppbyggnaden bör planeras så att den inte förvärrar en pågående bristsituation.
- Det bör förtydligas att kort hållbarhet i kombination med låg eller ojämn förbrukning kan utgöra särskilda skäl för avsteg enligt 5 §.
- Den samlade lagerhållningen i hela försörjningskedjan bör analyseras innan ytterligare krav införs.

En månads omsättningslagring är en rimlig nivå

FGL tillstyrker huvudregeln om en månads normalförbrukning. Nivån ligger i linje med de överenskommelser som redan finns mellan staten och SKR och är betydligt mer måttfull än de nivåer som föreslagits i tidigare utredningar om lagerhållning av läkemedel.

Valet att bygga lagren genom omsättning är avgörande för att lagren ska fungera i praktiken. Produkter i ett omsättningslager används och ersätts löpande, vilket minskar kassationen och håller sortimentet aktuellt. Socialstyrelsen redovisar att försök att bygga lager motsvarande upp till tre månaders förbrukning efter pandemin ledde till att produkter fick kasseras när förbrukningen var låg eller ojämn över tid (s. 28). Den erfarenheten talar för att stanna vid en månad.

Att kommuner och regioner själva identifierar sitt konkreta sortiment inom ramen för regleringen är också rimligt. Nationella förteckningar skulle vara svåra att hålla aktuella och riskera att styra sortimentet mot ett fåtal produkter, med prisökningar och brist som möjlig följd.

FGL noterar samtidigt att omfattningen för läkemedel är vidare än vad beskrivningen av lokalt självbestämmande kan ge intryck av. Socialstyrelsen anger att regionernas lagerhållningsskyldighet ska omfatta samtliga läkemedel som rekvireras och kan omsättningslagras för användning i vardagen, inklusive försörjningen till privata vårdgivare med avtal och till den kommunala hälso- och sjukvården (s. 31). Det

lokala utrymmet gäller alltså identifieringen utifrån faktisk vård och förbrukning samt eventuella avsteg, inte ett fritt val av sortiment. Volymen blir därmed större än ett fritt produktval skulle innebära, vilket skärper behovet av framförhållning gentemot leverantörsledet.

Samtidig lageruppbyggnad i flera länder kan skapa nya bristsituationer

Läkemedelsförsörjningen är global. När flera länder samtidigt bygger upp nationella lager ökar efterfrågan på samma produktionskapacitet utan att den underliggande förbrukningen ökar. Följden kan bli att läkemedel ligger på lager i stället för att användas av patienter, och att brist uppstår där lager inte hunnit byggas upp. FGL har tidigare framhållit denna risk i yttrandet över TLV:s rapport om omsättningslagring (Dnr S2023/02002, den 31 juli 2025) och förordar samordning på europeisk nivå framför parallella nationella lageruppbyggnader.

FGL invänder inte mot svensk lagerhållning, men uppbyggnaden behöver ske planerat och i en takt som marknaden klarar. Socialstyrelsen konstaterar själv att leverantörerna kan möta den ökade efterfrågan, men att det förutsätter att det sker i den takt marknaden kan allokera ytterligare produkter till Sverige på en global marknad (s. 31).

Uppbyggnaden är en engångshändelse

Ökad lagerhållning ändrar inte förbrukningen över tid. Den initiala höjningen av lagernivån medför en tillfällig ökning av beställningarna. Därefter består beställningarna huvudsakligen av normal förbrukning och löpande ersättning av det som omsatts.

Om volymökningen tolkas som varaktigt ökad efterfrågan finns risk att prognoser och produktionsplanering justeras upp på felaktig grund, med överlager och kassation som följd när volymerna normaliseras. Motsvarande gäller om kravet i framtiden skulle sänkas: då upphör beställningarna under en period medan lagren omsätts. FGL föreslår att detta beskrivs tydligt i den fortsatta beredningen och i den information som går till kommuner, regioner och leverantörer.

Leverantörerna behöver veta vilka produkter, vilka volymer och när

Synpunkterna nedan bygger på inspel från FGL:s medlemsföretag.

För att kunna täcka det extra behovet behöver leverantörerna veta:

- vilka produkter respektive kommun och region kommer att lagerhålla
- vilka volymer det rör sig om
- när i tiden beställningarna kommer att läggas

Ledtiderna i läkemedelsproduktionen kan vara 6–12 månader. Prognoser och allokering till den svenska marknaden behöver därför justeras i god tid innan uppbyggnadsbeställningarna läggs.

Om beställningarna kommer utan förvarning finns en konkret risk för brist. Uppgifter på produktnivå kan i många fall inte vara kända förrän regleringen är beslutad. Aggregerade uppgifter om berörda produktgrupper, ungefärliga volymer och tidsplan bör däremot kunna lämnas tidigare, och behöver nå leverantörsledet i god tid innan beställningarna läggs.

Behov av nationell samordning

Ansvar är fördelat mellan 21 regioner och 290 kommuner, med varierande försörjningslösningar. Det saknas i dag en samlad nationell bild av när och i vilken omfattning uppbyggnadsbeställningarna kommer att läggas.

FGL föreslår att en aktör får ett uttalat ansvar för att samordna uppbyggnaden och för dialogen med leverantörsledet. Socialstyrelsen beskriver redan en samordnande roll och ett behov av en nationell lägesbild över kommunernas och regionernas lagerhållning (s. 39). Den rollen bör omfatta även dialogen med leverantörerna.

Leverantörsledet behöver aggregerade uppgifter om produktgrupper och volymer samt en indikation om tidsplanen. Enskilda avtalsvillkor eller affärshemligheter behöver inte delas.

Lageruppbyggnaden behöver fördelas över tid enligt en kommunicerad tidsplan

Socialstyrelsen skiljer mellan ett stegvis införande med på förhand definierade steg och kriterier, och ett successivt införande där uppbyggnaden sker gradvis över tid utan lika tydliga avgränsningar. Myndigheten avvisar det förra men anser att en planerad successiv lageruppbyggnad är nödvändig (s. 29–30).

FGL delar bedömningen att uppbyggnaden behöver ske successivt och planerat. FGL anser dock att gränsen mellan de båda begreppen är otydligt beskriven. Det viktiga är att uppbyggnaden fördelas över tid och samordnas. Om huvudmännen lägger sina

uppbyggnadsbeställningar på samma produkter under samma period blir belastningen på leverantörsledet betydligt högre än om volymen fördelas över en längre period. FGL föreslår att uppbyggnaden fördelas över 12–24 månader, anpassat till produkternas ledtider och marknadens möjlighet att allokera ytterligare volymer till Sverige. Den slutliga lagernivån blir densamma.

Socialstyrelsen konstaterar att lageruppbyggnaden kommer att behöva fortsätta även efter det att kravet trätt i kraft den 1 januari 2027 (s. 33). FGL anser att regeringen bör tydliggöra hur den fortsatta uppbyggnaden ska hanteras i förhållande till att skyldigheten gäller från ikraftträdandet. FGL föreslår en nationellt samordnad och kommunicerad tidsplan, byggd på aggregerade uppgifter om berörda produktgrupper och volymer.

Takvolymen i upphandlade ramavtal behöver hanteras

Socialstyrelsen konstaterar att den beräknade förbrukningen anges som takvolym vid upphandling, att en extra månadsvolym inte finns inplanerad i de lagernivåer som allokerats till den svenska marknaden och att ramavtalen inte alltid ger möjlighet att överskrida takvolymen (s. 31). Detta är både en praktisk och en avtalsmässig fråga som bör lösas innan skyldigheten träder i kraft. Den extra volymen kan inte utan vidare avropas inom befintliga ramavtal när takvolymen nåtts, samtidigt som leverantören inte har allokerat volymen.

FGL föreslår att frågan hanteras i det fortsatta beredningsarbetet, att kommande upphandlingar utformas med ändringsklausuler eller optioner som ger utrymme för uppbyggnadsvolymen, och att regionerna för dialog med leverantörerna om volymerna innan avropen läggs.

Skyldigheten bör inte föras över på leverantörerna genom upphandlingsvillkor

Lagerhållningsskyldigheten ligger på kommuner och regioner. FGL ser ändå en risk att den i praktiken förs vidare till leverantörsledet genom krav i upphandlingar, exempelvis krav på att leverantören ska hålla en månads lager för huvudmannens räkning utöver sina egna lager. En sådan förskjutning kan innebära att kostnad och risk förs över till företagen utan särskild ersättning. För generiska läkemedel, där marginalerna är låga, kan det leda till att färre företag lämnar anbud och att produkter lämnar marknaden. Resultatet blir sämre försörjningstrygghet.

Socialstyrelsen beskriver att lagerhållningen kan organiseras i egen regi, genom tredjepartslogistik eller genom avtal, och att avtal kan användas för att reglera lagerhållning hos privata vårdgivare. Det rättsliga ansvaret ligger kvar på kommunen eller regionen även i dessa fall. FGL anser att det bör framgå av den fortsatta beredningen att skyldigheten inte är avsedd att uppfyllas genom ensidiga krav på läkemedelsleverantörer. Om lagerhållning ändå ska ske hos en leverantör bör det vara en särskilt definierad och ersatt tjänst, med tydlig volym, varaktighet och ansvarsfördelning.

Uppbyggnaden bör inte förvärra en pågående bristsituation

Att bygga upp lager i en produkt som redan är restanmäld eller föremål för global allokering riskerar att förvärra bristen för övriga användare. Lageruppbyggnaden bör därför planeras så att den inte fördjupar en pågående bristsituation. För restanmälda eller allokerade produkter bör tidpunkt och volym stämmas av med berörd leverantör.

FGL föreslår att detta framgår av föreskrifterna eller av det stödmaterial som Socialstyrelsen tar fram.

Undantagsmöjligheten i 5 § bör förtydligas

FGL tillstyrker att det finns en möjlighet att göra avsteg när det finns särskilda skäl (5 § i författningsförslaget, s. 20). De exempel som lyfts fram gäller utrymmeskrävande produkter samt produkter som av kostnadsskäl, hållbarhetsskäl eller på grund av särskilda förhållanden kring lagerhållningen är mindre lämpliga att omsättningslagras.

FGL välkomnar att hållbarhetsskäl anges som en möjlig grund för avsteg och att exemplen inte är uttömmande. I den fortsatta beredningen och i kommande vägledning bör det förtydligas att kort hållbarhet i kombination med låg eller ojämn förbrukning kan innebära att en månads omsättningslagring inte är ändamålsenlig. Socialstyrelsen beskriver själv att låg och ojämn förbrukning har lett till att produkter fått kasseras (s. 28). Detsamma bör gälla produkter där lagerhållningen i sig riskerar att påverka tillgången negativt.

Behov av en samlad bild av lagerhållningen i hela kedjan

Flera parallella initiativ berör lagerhållning av läkemedel: TLV:s rapport om omsättningslagring (Dnr S2023/02002), statliga säkerhetslager, arbetet inom EU med

Critical Medicines Act samt den nu föreslagna skyldigheten för kommuner och regioner.

Oavsett bedömningen av varje enskilt initiativ kan de sammantaget innebära att samma produkt lagerhålls i flera led samtidigt – hos företaget, hos distributören, hos regionen och i statliga lager. FGL anser att den samlade effekten bör analyseras, både i fråga om volym och kostnad.

Använd befintliga distributionskanaler

FGL:s bedömning, som föreningen tidigare redovisat i yttrandet över TLV:s rapport om omsättningslagring (Dnr S2023/02002, den 31 juli 2025), är att den befintliga varuförsörjningen fungerade väl under covid-19.

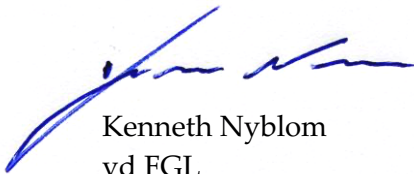
Nya centrala eller regionala lager som inte är integrerade i befintliga distributions- och beställningssystem blir svårare att omsätta, vilket ökar risken för kassation. FGL förordar att uppbyggnaden i första hand sker inom befintliga flöden och att nya lager kopplas till de beställningssystem som redan används.

Avslutande synpunkter

FGL tillstyrker förslaget. En månads omsättningslagring hos kommuner och regioner är en rimlig och genomförbar nivå, och valet att bygga lagren genom omsättning i stället för som separata beredskapslager är väl avvägt.

FGL:s invändningar gäller genomförandet: uppbyggnaden behöver samordnas och fördelas över tid, leverantörsledet behöver besked om produkter, volymer och tidpunkt i god tid, takvolymerna i befintliga ramavtal behöver hanteras och skyldigheten bör inte föras över på leverantörerna genom villkor i upphandlingar.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL