

The logo consists of the letters 'TLV' in a bold, white, sans-serif font. The 'T' and 'L' are connected at the top, and the 'V' is slightly offset to the right. The background of the slide features a pattern of concentric white circles on a teal background.

---

TANDVÅRDS- OCH

---

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# Lagerhållning av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap

Muntlig delredovisning av regeringsuppdrag (S2025/01275)

Socialdepartementet

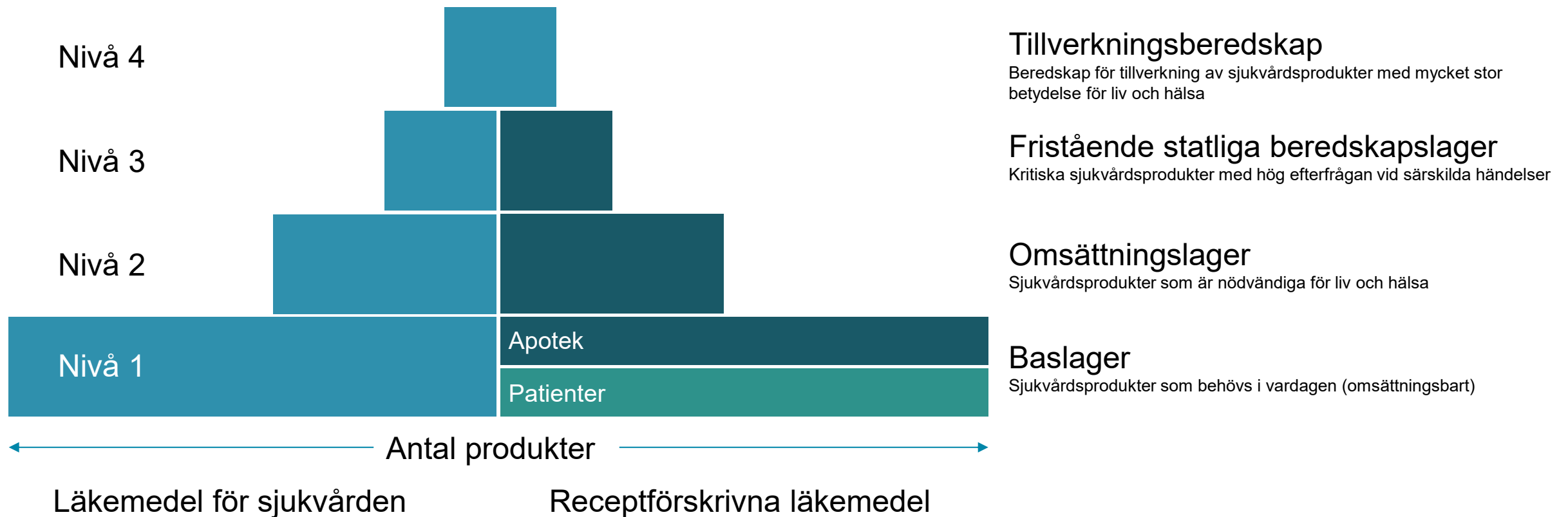
2026-02-11

# Syfte och agenda

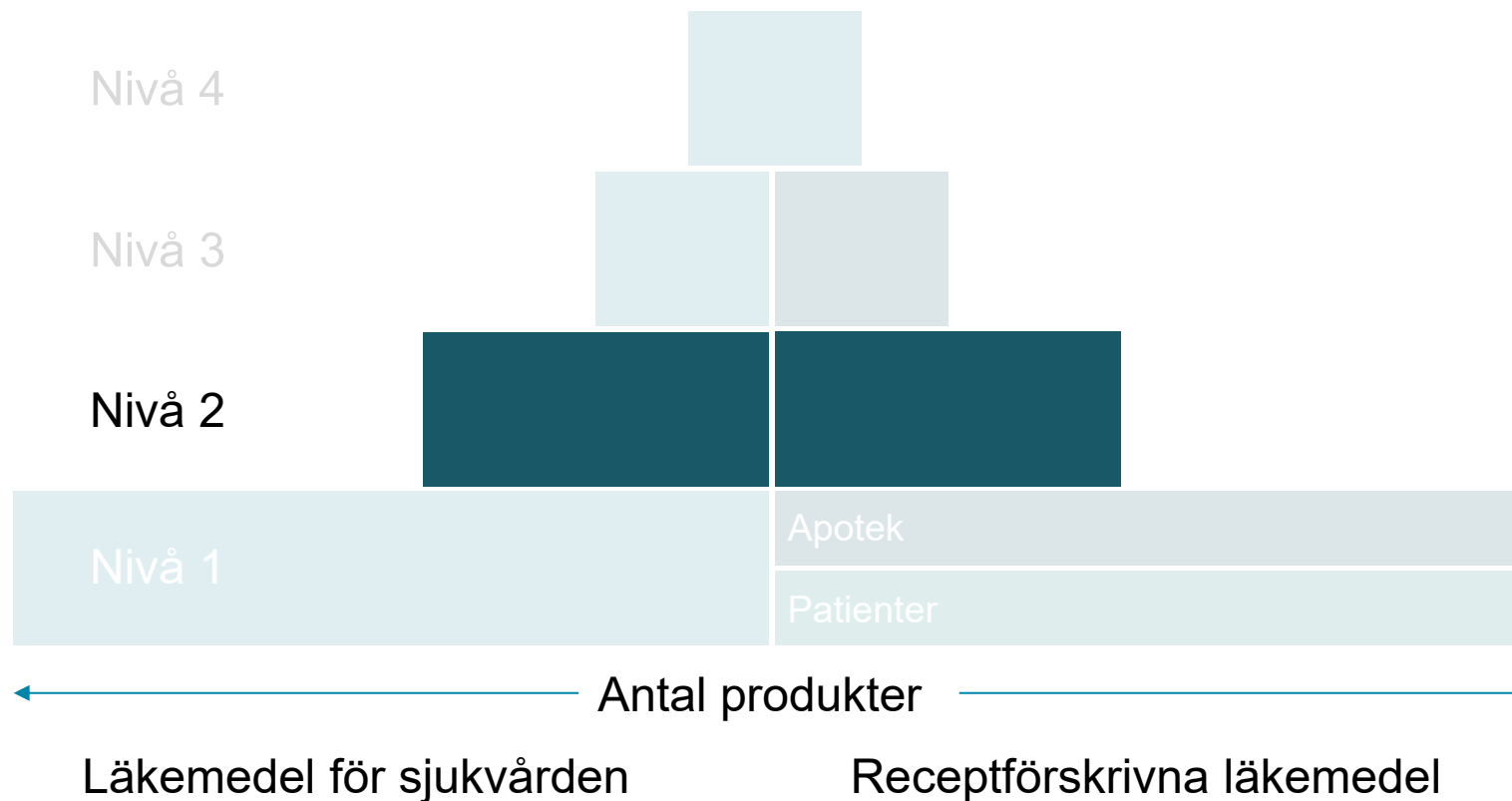
- Statusuppdatering kring uppdraget
  - Avtalsbaserad lagerhållning inom periodens vara-systemet
  - Lagerhållning för vissa parallellhandlade läkemedel utanför PV-systemet
  - Preliminär analys av behovet av utökad lagerhållningsskyldighet för substanser vid höjd beredskap och krig
  - Preliminär analys av behovet av omsättningslagring av licensläkemedel
- Stämman av förväntningar inför slutrapporten i oktober



# Modell för lagerhållning från utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19)



# Vårt uppdrag utgår från tidigare förslag från utredningen (SOU 2021:19) och RU Omsättningslager



Lagstadgad lagerhållningsskyldighet för läkemedel utanför periodens vara-systemet

- TLV har i tidigare RU föreslagit:
- 3 månaders normalförbrukning
- Företag ansöker om kompensation för lagerhållning
- Parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel undantas

Avtalsbaserad lagerhållning av läkemedel inom periodens vara-systemet

- Oförutsägbar försäljning gör lagstadgad lagerhållning olämplig
- Lagerhållning reglerad genom avtal mellan staten och företag
- Lagerhållning separat från PV-systemet
- Företag ska ersättas för att lagervålla

# Uppdraget: Lagerhållning av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap

**TLV**

## **Avtalsbaserad lagerhållning inom PV-systemet**

TLV ska ta fram en modell för avtalad lagerhållning – inkl. konsekvensanalys, kostnader och förslag på stegvis införande.

## **Lagerhållning av parallellhandlade läkemedel**

TLV ska analysera och föreslå hur vissa parallellhandlade läkemedel utanför PV-systemet kan omfattas av lagerhållningskrav.

## **Utökad lagerhållningsskyldighet för innehavare av godkännande för försäljning (MAH)**

Socialstyrelsen ska bedöma behovet av utökad lagerhållning av vissa substanser vid höjd beredskap och krig.

Tillsammans ska vi bedöma om behovet kan lösas inom befintliga modeller eller om ytterligare behövs.

 **Socialstyrelsen**

## **Lagerhållning av licensläkemedel**

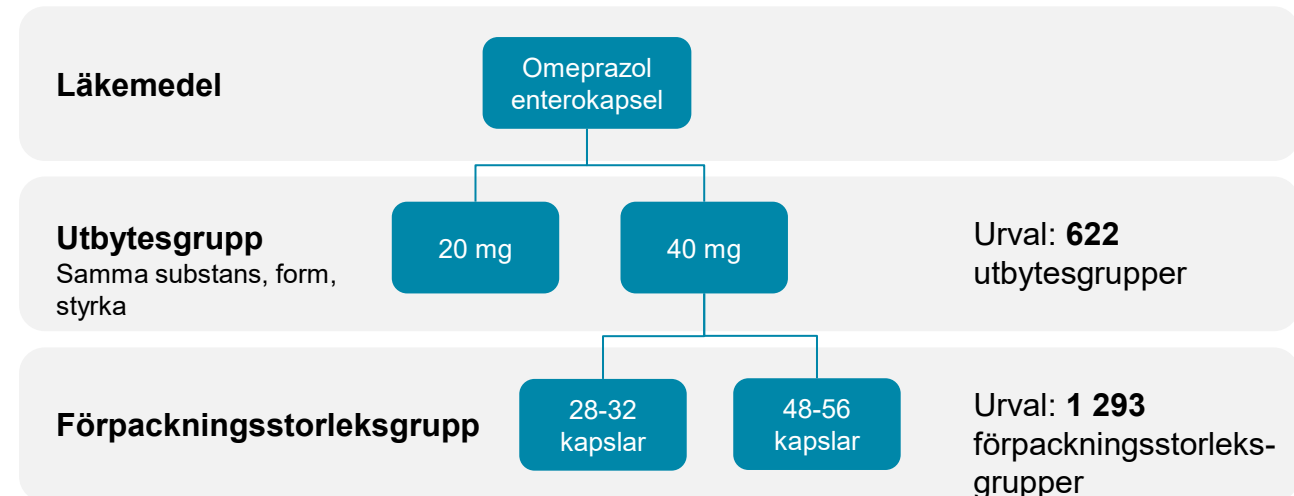
Socialstyrelsen ska analysera om regionerna bör omsättningslagra licensläkemedel.

# Nuläge och möjlig omfattning av avtalad lagerhållning inom periodens vara-systemet

- I nuläget finns inga formaliserade krav om lagerhållning inom PV
- Tillgången på läkemedel i de flesta läkemedelsgrupper inom PV är god
- Indikationer på att vissa PV-läkemedel redan har relativt stora lager i Sverige
  - Lagerhållning inom PV-systemet höjer främst lägstanivån i lagren, snarare än att öka totalvolymerna kraftigt
- Utgångspunkten är Socialstyrelsens lista över substanser som är nödvändiga för liv och hälsa
  - Läkemedel med hållbarhet < 24 månader exkluderas
  - Cirka 4 600 varunummer kan som mest bli aktuella för lagerhållning

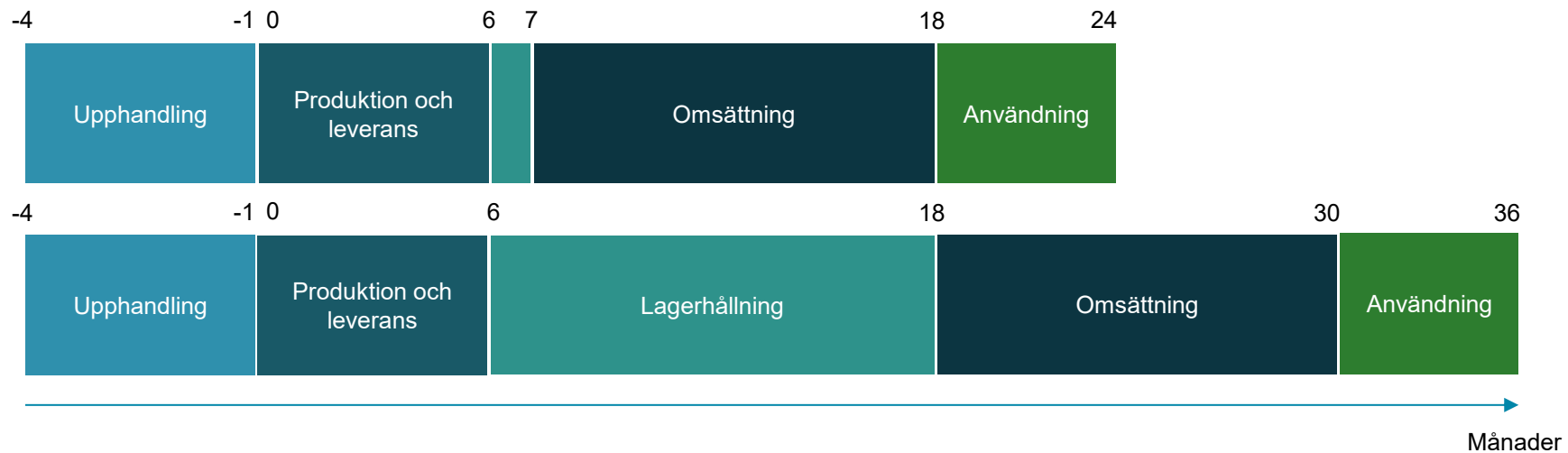
# Nivå på lagerhållning påverkar antalet avtal som ska ingås

- Möjliga avtalsnivåer:
  - Förpackningsstorleksgrupp, eller
  - Mest säljande förpackningen inom varje utbytesgrupp
- Omfattning utifrån kritisk lista:
  - 622 utbytesgrupper (72% av alla inom PV)
  - 1 293 förpackningsstorleksgrupper (67% av alla inom PV)
- Påverkan på avtalsvolym:
  - Flera avtalsomgångar per år
  - Avtal med flera leverantörer



# Läkemedels hållbarhetstid är begränsande faktor för lagerhållningstid

- Under beredskapstiden ska läkemedlet inte omsättas – utan enbart lagerhållas.
- Utredningen (SOU2021:19): Hållbarhet påverkar möjlig beredskapstid:
  - 24 månaders hållbarhet (eller kortare): Endast kort lagringstid, max 1 månad.
  - 36 månaders hållbarhet: Möjliggör längre lagerhållningstid, upp till 6 månader.



# Preliminära tankar kring avtalad lagerhållning inom PV-systemet

- Staten upphandlar en tjänst för lagerhållning av läkemedel som tillser att den minimala lagernivån är 3 månader i Sverige.
- Upphandlingsmodellen behöver kunna hantera stora mängder avtal
  - Enligt LOU, administrerade via ett dynamiskt inköpssystem (DIS).
- Upphandlingsstruktur viktigt för fungerande modell
  - Avtalslängd
  - Dela upp upphandling i faser
- Avtalsnivå är en avvägning mellan täckning och antal avtal
  - Förpackningsstorleksgrupper,
  - Mest säljande förpackningen i utbytesgrupp, eller
  - En kombination
- Tillåta flera vinnare för att minska risken för företag?
- Förenligt med EU:s statsstödsregler och upphandlingsregler?
- Hur skapar vi incitament för företag att delta i frivilligt system?

# Hur kan kostnaderna för lagerhållning inom PV-systemet uppskattas?

## Ersättning till företag

- Utgå från de stora kostnadsdrivarna för lagerhållning (liknande resonemang från TLV:s tidigare rapport Omsättningslagring av vissa läkemedel<sup>1</sup>)

## Administrativa kostnader (myndigheter)

- Engångskostnader: IT-system och utbildning
- Löpande kostnader: Personal, IT-licenser och tillsyn

## Beräkningsförutsättningar

- Värdering av lager
- Kommer vi få anbud på alla upphandlingar?
- Val av upphandlingsnivå
- Hur påverkar utökad lagerhållning för vissa substanser kostnaderna?

# TLV har utrett hur lagerhållning av vissa parallellhandlade läkemedel utanför PV kan ordnas

- TLV har i tidigare uppdrag<sup>1</sup> föreslagit att parallellhandlade läkemedel bör undantas ett lagerhållningskrav.
  - Alternativt förslag<sup>2</sup>: Parallellhandlade läkemedel med minst 50% av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader kan omfattas av lagerkrav.
- TLV:s utredning har visat att förutsättningarna för tidigare förslag kvarstår.
  - Krav som ska stärka tillgången till läkemedel kan få motsatt effekt.
  - Ur beredskapsperspektiv är det rimligt att paralleller lagerhålls i grupper där de står för majoriteten av försäljningen.
- Alternativt förslag påverkar för närvarande:
  - 63 varunummer
  - 6 parallellhandlare
  - 156 miljoner kronor (3,6% av all parallellförsäljning inom öppen- och slutenvård)
  - Samtliga apoteksaktörer i varierande omfattning (3,8% av apotekens parallellförsäljning)

1. Omsättningslagring av vissa läkemedel för en starkt försörjningsberedskap, 2024, TLV (dnr: 2082/2023)

2. I fall regeringen anser att ett undantag är allt för långtgående

# Ett begränsat lagerkrav för vissa paralleller är möjligt, men riskerar att försämra tillgången till dessa

- Lagerkrav riskerar att påverka berörda företags ekonomi och förutsättningar att verka på marknaden negativt.
- Det begränsade lagerkravet gör det alternativa förslaget genomförbart.
- Risken för att handelsmarginalen behöver höjas för att kompensera apoteken bedöms som liten.
- Förslaget bedöms vara förenligt med EU-rätten.

*Parallellhandlare som för närvarande direkt berörs av det alternativa förslaget.*

MAH	Antal varunummer som omfattas	Försäljning som omfattas av förslag (AUP), mkr	Försäljning som andel av aktörs totala parallellhandel
Aktör A	3	2,7	18,4%
Aktör B	15	18,8	4,7%
Aktör C	20	93,1	4,4%
Aktör D	11	17,1	4,1%
Aktör E	13	18,1	2,1%
Aktör F	1	6,2	1,1%
<b>Total</b>	<b>63</b>	<b>155,9</b>	<b>3,6%</b> <sup>1</sup>

*1. Andel av all försäljning av parallellhandlade läkemedel 2024 inom både öppen- och slutenvård, AUP*

# Påverkan på patienter och myndigheter

## Patienter

- För vissa grupper kan lagerkravet säkerställa att enskilda patienter, eller grupper av patienter har tillgång till läkemedelsbehandlingar som är nödvändiga för liv och hälsa i bristsituationer.
- Om parallellhandlare drar tillbaka produkter från marknaden riskerar patienter att stå utan läkemedelsbehandlingar även i ett normalläge.

## Myndigheter

- Inga nya arbetsuppgifter tillkommer.
- Ersättning kan betalas ut till fler företag.
- Fler dispensansökningar kan behöva hanteras.
- Kostnaden för utbetalad ersättning uppskattas preliminärt till 1,8 miljoner kronor.

# Preliminär analys av utökad lagerhållningsskyldighet för MAH

- Det finns behov av utökad omsättningslagring för vissa produkter
- Det kan även finnas behov av andra lösningar än utökad omsättningslagring för vissa produkter

**Socialstyrelsen** ska analysera om det behövs **en utökad lagerhållningsskyldighet** för innehavare av godkännande för försäljning (MAH) **avseende omsättningslagring av vissa läkemedel** för att hantera utökade vårdbehov på grund av **höjd beredskap och krig** och vilken omfattning en sådan lagerhållningsskyldighet bör ha.

# Preliminär analys av behovet av omsättningslagring av licensläkemedel

- Utredds för närvarande möjligheten att lagerhålla de licensläkemedel som används kontinuerlig av hälso- och sjukvården
- Det kommer finnas behov av förslag på lösning för licenser som förskrivs på recept

**Socialstyrelsen ska** också analysera om regionerna bör ha en **utökad lagerhållning i form av omsättningslager** som motsvarar en viss tids förbrukning, t.ex. tre månader, utifrån sina behov av för dem **aktuella licensläkemedel** som beställs via rekvisition för vård som är nödvändig för liv och hälsa, och i så fall lämna förslag om detta.

Tack