



# Remissvar

---

Stockholm 24-04-30

Till: [registrator@kommerskollegium.se](mailto:registrator@kommerskollegium.se)  
[jasmin.saleh@kommerskollegium.se](mailto:jasmin.saleh@kommerskollegium.se) (kopia)

## Remiss gällande danskt förslag om säkerhetslagring av kritiska läkemedel

Dnr: 2024/00628

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) välkomnar möjligheten att lämna synpunkter gällande det danska förslaget om säkerhetslagring av kritiska läkemedel. Förslaget omfattar tre lagförslag vari det föreslås:

- 1) att den som släpper ut ett kritiskt humanläkemedel som används inom primärsektorn på marknaden i Danmark ska vara skyldig att upprätthålla ett säkerhetslager av läkemedlet i fråga.
- 2) rapporteringsskyldighet av kritiska läkemedel och
- 3) vilka läkemedel som omfattas av obligatoriska lager och rapporteringsskyldigheter för kritiska läkemedel.

Bakgrunden till förfrågan från Kommerskollegium om synpunkter är att Danmark har anmält förslagen till dessa regler inom ramen för anmälningsförfarandet för tekniska regler som regleras i direktiv 2015/1535. De synpunkter som inkommer utgör underlag för Kommerskollegium att bedöma om de ska föreslå att Regeringskansliet fattar beslut om att reagera på anmälningarna.

Lif konstaterar att det i Åsa Kullgren utredning om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19) finns förslag, som har funnit stort politiskt stöd, på uppbyggnad av säkerhetslager av läkemedel. Dessa förslag liknar de danska lagförslagen men är i de flesta fallen betydligt mer omfattande. Flera av förslagen från Kullgrens utredning har redan genomförts, och gällande säkerhetslagring hos läkemedelsföretagen så utreder för närvarande TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) på regeringens uppdrag hur ersättning ska ges till företagen vid ett eventuellt införande. Lif ser det således som osannolikt att det ska finnas intresse från Regeringskansliets sida att anföra något mot det danska förslaget om säkerhetslagring av kritiska läkemedel.

Att Lif finner det osannolikt att Regeringskansliet skulle välja att anföra något mot det danska förslaget är förvisso något olyckligt eftersom Lif i sitt remissvar från 19 augusti 2021 på Kullgrens utredning anför att det inte finns behov av lagstiftade lagerhållningskrav för läkemedel hos läkemedelsföretagen. Utredningens förslag är ett krav på säkerhetslager för



minst 6 månaders normalkonsumtion, vilket således är mycket mer långtgående än det danska lagförslaget. Vad Lif känner till finns det inget annat land som ställer krav på en sådan omfattande lagerhållning som det Kullgren gör i utredningen. I praktiken innebär det en fördubbling mot de lager som företagen idag håller frivilligt och som i snitt motsvarar 3–4 månaders normalkonsumtion, vilket till största delen visade sig tillräckliga för att klara pandemins påfrestningar. Det finns enligt Lifs uppfattning uppenbara risker med att lagstifta om så stora lagervolymer. Utöver de stora kostnader som det medför så riskerar det bland annat att leda till ökad kassation om produkterna inte kan omsättas och till att leverantörer väljer att inte längre tillhandahålla produkter på den svenska marknaden.

Lif önskar påtala vikten av att i de fall ett lagerhållningskrav införs på läkemedelsföretagen så måste olika leverantörer behandlas lika. Det är inte rimligt att på likartat sätt som i det danska lagförslaget undanta parallellimportörer av läkemedel från krav på säkerhetslagring. Detta i synnerhet i de fall som parallellföretagen har en betydande marknadsandel.

Med vänlig hälsning,

Karolina Antonov  
T.f. Generalsekreterare