



Till: Socialutskottets ledamöter

Datum: 2023-02-20

Christian Carlsson, ordförande
Fredrik Lundh Sammeli, vice ordförande
Cecilia Back, kanslichef
Elin Nyberg, utskottshandläggare

Hemställan ang. beredning av proposition 2022/23:45

Regeringen föreslår i proposition 2022/23:45 Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap flera åtgärder för att förbättra tillgången på läkemedel.

Förslaget att Läkemedelsverket, vid varje enskilt tillfälle och för varje enskild förpackningsstorlek, beredningsform och styrka, får utdöma sanktionsavgifter mot företag för försenad anmälan om risk för kommande rest på mellan 25 000 – 100 miljoner kronor riskerar att få allvarliga konsekvenser för läkemedelsförsörjningen och medföra stora risker för patienterna.

Lif – branschföreningen för de forskande läkemedelsföretagen - motsätter sig inte att sanktionsavgifter införs. Det finns utrymme till förbättring vad avser restanmälningar. Men för att undvika en situation där resultatet blir det direkt motsatta till syftet måste avgifterna vara på en rimlig nivå. Sanktioner bör stå i proportion till överträdelsen. Den föreslagna nivån på avgiften bör exempelvis jämföras med det maximala beloppet för upphandlingsskadeavgift vid överträdelse av LOU på 10 miljoner kronor. Sanktionsavgiften bör även stå i proportion till försäljningen. Endast 2,3 procent av det totala antalet läkemedelsprodukter hade en årlig försäljning över 100 miljoner i Sverige 2021. Cirka 10 procent av det totala antalet produkter, som hade en försäljning under 2021, nådde inte en försäljning över 100 000 kr och 20 procent av det totala antalet varor nådde inte upp till en försäljning över 100 000 kr per år.

Det finns många anledningar till att läkemedelsrester uppstår, och de varierar från fall till fall. Andelen anmälningar om eventuella kommande rester som inkommer i tid - senast två månader innan restsituation förväntas uppstå - är få, men sen anmälan ska inte likställas med ointresse eller slarv. Det huvudsakliga skälet är att företagen i många fall inte har vetskap om en uppkommande rest så långt i förväg, alternativt arbetar mycket aktivt för att kunna lösa situationen så att en rest aldrig uppstår. Med en global verksamhet, komplexa leveranskedjor och beroenden länder emellan i ett osäkert världsläge är det inte alltid som ett internationellt företags svenska dotterbolag i förväg har kännedom om en brist som kan komma att uppstå två månader i förväg. Företagen har inte heller någon systematisk information om efterfrågan från hälso- och sjukvården.

Med en så hög möjlig nivå på sanktionsavgifterna kommer många företag sannolikt - som en skyddsåtgärd - se sig tvungna att löpande rapportera in risk för kommande rester för en stor del av sina läkemedel oavsett om sannolikheten är liten. Det kommer att försvåra möjligheten att



urskilja vilka faktiska risker som måste adresseras vilket gör systemet med restanmätningar mindre effektivt.

Lif befarar att de nu föreslagna och orimligt höga sanktionsavgifterna inte kommer att bidra till att säkra läkemedelstillgången, utan snarare leda till att färre läkemedel blir tillgängliga för svenska patienter. Med alltför höga straffavgifter kommer flera företag, för att riskminimera, sannolikt se sig tvingade till att avregistrera läkemedel som har liten försäljning i Sverige, med försämrad läkemedelstillgång som följd.

Andra länder inom Europa har infört sanktionsavgifter för sen anmälan vid uppkommen brist. I Nederländerna, där avgifterna ligger på upp till 200 000 Euro, ledde sanktionsavgifter till både överrapportering och avregistreringar. Nivåerna på sanktionsavgifterna skiljer sig, men de ojämförligt högsta finns i Frankrike som har en maximal avgift på 1 miljon Euro. De 100 miljoner kronor som föreslås i propositionen är nära tio gånger så högt som Frankrikes avgifter. Till det ska läggas att Sverige är en liten marknad och har det femte lägsta priserna på läkemedel utan generisk konkurrens inom EU och lägsta priser för läkemedel med generisk konkurrens.

Lif – de forskande läkemedelsföretagen hemställer, med avseende på ovan, att socialutskottet i sin beredning av propositionen tydliggör behovet av att regeringen uppdrar lämplig myndighet att nogsamt följa effekterna av införandet av sanktionsavgifter. Samt, att det i förordning och föreskrifter framgår att den högsta nivån endast ska användas i exceptionella fall när en faktisk bristsituation uppstått som haft en tydlig negativ effekt på hälso- och sjukvården.

Med vänlig hälsning

Karolina Antonov

Analyschef och tillförordnad Generalsekreterare Lif