

Remissvar

Stockholm 2026-08-07

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se (kopia)

Socialstyrelsens delredovisning: Lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter för kommuner och regioner

Dnr: S2025/00866

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 23 april 2026 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad delredovisning.

Sammanfattning

Lif tillstyrker huvudsakligen förslagen i Socialstyrelsens (SoS) delredovisning. Ett lager av sjukhusprodukter – inklusive läkemedel - hos kommuner och regioner omfattande en månads normalförbrukning är en rimlig åtgärd för att tillskapa en buffert vid leveransstörningar. Större lageruppbyggnad kan riskera att negativt påverka leverantörernas förmåga att möta behoven i normalförsörjningen, samt riskera att öka antalet kassationer kopplat till utgången hållbarhetstid. Lif tillstyrker att lagren ska kunna omsättas i vardagen vilket minimerar risken för kassationer, samt att kommuner och regioner själva avgör vilka produkter som ska ingå.

Generellt saknas leverantörernas perspektiv i delredovisningen, exempelvis hur produkterna i omsättningslagren förväntas användas vid byte av leverantör efter en ny upphandling.

Allmänna kommentarer

I likhet med mål 1 i den nationella strategin för försörjningsberedskap¹ anser Lif att det för ett litet import- och exportberoende land som Sverige är särskilt viktigt att säkerställa att "det finns god förmåga att upprätthålla försörjningsflöden av varor och tjänster till, från och inom landet". Långsiktig resiliens och god försörjningsberedskap kräver robusta försörjningsflöden genom hela värdekedjan utifrån en bred ansats som omfattar en mängd kompletterande åtgärder, vilket Lif beskrivit i den egna handlingsplanen *Långsiktigt hållbar läkemedelsförsörjning*². Men

¹ <https://www.regeringen.se/contentassets/0364f3db81cf4fb6be69c3042403ff4b/nationell-strategi-for-forsorjningsberedskap.pdf>

² <https://www.lif.se/globalassets/pdf/handlingsplaner/lifs-handlingsplan-for-lakemedelstillganglighet-reviderad-202406.pdf>

även med robusta försörjningsflöden kan det inträffa både kortare och längre störningar och avbrott som drabbar försörjningen. I dessa lägen behövs en förmåga att på andra sätt tillgodose försörjningen av läkemedel och andra livsviktiga produkter, exempelvis genom lagerhållning på rimlig nivå i linje med mål 2 i den nationella strategin.

En allt för omfattande lagerhållning, i flera led av läkemedlens värdekedja, riskerar i värsta fall att bidra till att skapa sådana bristsituationer som lagerhållningen syftar till att skydda emot. Det kan uppkomma läkemedelsbrist såväl nationellt som internationellt eftersom den globala produktionsvolymen är begränsad och justeringar i företagets produktionskapacitet tar lång tid att genomföra och medför ökade kostnader. Utöver de ytterligare kostnader som det medför att bygga lager hos olika aktörer - kostnader som SoS delredovisning visar att kommuner och regioner har svårt att beräkna - så riskerar det även att leda till kassation om lagerhållna produkter inte kan omsättas. Vidare, finns det en risk för att ett lagstiftat lagerhållningskrav på kommuner och regioner kan leda till att bredden på läkemedelssortimentet minskar i syfte att minimera lagerhållningskostnaderna. En minskad sortimentsbredd är generellt negativt för svensk konkurrenskraft och kan försvåra hanteringen av enskilda läkemedelsbrister då de uppkommer. Att kommuner och regioner själva får välja vilka produkter som ska lagerhållas kan möjligtvis delvis motverka denna risk.

Lageruppbyggnad "sent i värdekedjan" hos kommuner och regioner kan försvåra säkerställandet av att läkemedlen är tillgängliga där behovet för tillfället är störst. Genomförandet av de remitterade förslagen har därmed ett direkt beroende av de förslag som lämnats av Läkemedelsverket och utredningen om säkrare tillgång till läkemedel³, vad gäller frivillig och tvingande omfördelning av läkemedel mellan regioner vid kritiska bristsituationer.

Lif beskriver nedan förutsättningar och åtgärder som är av särskild vikt för att inom läkemedelsområdet nå de goda försörjningsflöden inom läkemedelsområdet som utgör mål 1 i den nationella strategin för försörjningsberedskap. Åtgärder som Lif anser har större betydelse för en tryggad läkemedelsförsörjning än ökad lagerhållning.

Stärk svensk konkurrenskraft för att främja en väl fungerande läkemedelsmarknad

En attraktiv läkemedelsmarknad och rimliga affärsvillkor för läkemedelsindustrin är avgörande för den långsiktiga hållbarheten i läkemedelsförsörjningen. Inhemsk innovations- och produktionskapacitet samt förmåga till snabba omställningar kräver en väl utvecklad samverkan mellan privata och offentliga aktörer. Läkemedelsbranschen är en av Sveriges mest värdeskapande branscher, och bidrar med över 190 miljarder kronor till svensk BNP, med ett mycket högt förädlingsvärde i ekonomin. Geopolitisk osäkerhet och stora förändringar på den internationella läkemedelsmarknaden, främst orsakat av amerikansk läkemedelspolitik i form av initiativet Most Favored Nation (MFN), skapar dock utmaningar för att bibehålla detta i Sverige.

Sverige är ett litet land med jämförelsevis låga priser på läkemedel och satsar mindre på läkemedel än jämförbara länder, vilket gör oss särskilt utsatta för omvärldsförändringarna. I en

³ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/kommitteberattelse/utredningen-om-sakrare-tillgang-till-lakemedel-s_hdb2s07/

allt tuffare global konkurrens om befintliga läkemedelsvolym, och företagens investeringar i såväl läkemedelsutveckling som produktionskapacitet, riskerar Sverige att väljas bort. Trenden syns redan i aktuell statistik, och det finns tydliga behov av åtgärder både på kort och lång sikt.

Endast en attraktiv läkemedelsmarknad kan nå en hållbar läkemedelsförsörjning, samt attrahera läkemedelsföretagens närvaro och investeringar i landet, vilket är grundläggande för svensk motståndskraft och beredskap. Detta behöver ske genom att läkemedel värderas högre och ses som en långsiktig investering, till nytta för både individ och samhälle.

Regeringen har mot den bakgrunden tillsatt en utredning för att se över hela läkemedelssystemet, vilket Lif efterfrågat under flera års tid. Det behövs även åtgärder här och nu. Ur ett svenskt perspektiv – med nuvarande betalningsvilja för såväl nya som äldre läkemedel som varit oförändrad under decennier – behöver priserna på läkemedel anpassas till utvecklingen på den internationella läkemedelsmarknaden. Lif välkomnar därför regeringsuppdraget⁴ till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att analysera hur det svenska prissättningssystemet för läkemedel påverkas av utvecklingen på den internationella läkemedelsmarknaden, samt om tillgången till kostnadseffektiva läkemedel inom läkemedelsförmånen skulle påverkas av en förändrad betalningsvilja för läkemedel.

Analysera tillgång och efterfrågan för att skapa en robust lägesbild

Ökad kunskap om tillgång på läkemedel i hela värdekedjan och bättre prognostisering av hälso- och sjukvårdens behov är nödvändigt för en robust läkemedelsförsörjning vilket Läkemedelsverkets (LV) pågående arbete⁵ med en nationell lägesbild för läkemedel syftar till. Det är utmanande att flera parallella initiativ – utan säkerställd samordning - rörande lagerhållning av läkemedel pågår. Utöver de nu remitterade förslagen kan nämnas TLV:s rapport om omsättningslagring i producentledet, statliga beredskapslager, arbetet inom EU med *Critical Medicines Act* (CMA). Sammantaget förväntas det innebära att samma produkt ska lagerhållas i flera led samtidigt – hos företaget, hos distributören, hos regioner och kommuner och i statliga lager. Innan lämnade förslag beslutas och träder i kraft efterfrågar Lif att den samlade effekten analyseras, både avseende totala lagerhållna volymer i förhållande till det faktiska behovet och kostnaderna för olika aktörer.

Öka samverkan mellan näringsliv och myndigheter, såväl nationellt som internationellt

Kunskapen om grundorsakerna till rest- och bristsituationer måste öka för att nå en samsyn om vilka åtgärder som bäst förebygger och bäst hanterar uppkomna situationer. Det är viktigt att analyser görs i ett helhetsperspektiv och åtgärdsbehov identifieras på systemnivå och inte för enstaka situationer i taget. Svensk läkemedelsförsörjning är beroende av att svensk läkemedelsmarknad är attraktiv och skapar rimliga villkor för läkemedelsföretagen.

⁴ <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2026/06/regeringen-andrar-tlvs-uppdrag--ska-aven-analysera-betalningsvilja-for-lakemedel/>

⁵ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/lakemedelsverket-tar-viktiga-steg-mot-en-nationell-lagesbild-for-lakemedel>

Flaskhalsarna i den globala försörjningskedjan behöver kartläggas vilket kräver internationell samordning och samarbeten mellan näringsliv och myndigheter. Lif uppskattar det pågående arbetet i det svenska krisberedskapssystemet gällande tillskapandet av så kallade POS:ar (privat-offentlig-samverkan) som vad gäller läkemedelsförsörjning i sektorn Hälsa-Vård-Omsorg (HVO-sektorn) bygger på den sedan pandemin verksamma gruppen ADL⁶ (Aktörsgemensamt Dialogmöte om Läkemedelstillgänglighet).

Förbättra förmågan att ge råd om alternativa behandlingar

Läkemedelsverkets förmåga att ge råd och stöd om alternativa behandlingar vid bristsituationer behöver stärkas i nära samverkan med regionerna (exempelvis inom ramen för kunskapsstyrningen) och med upparbetade informationskanaler till företagen. När det lämnas rekommendationer som ökar efterfrågan på ett visst läkemedel behöver det berörda företaget tid för att kunna utöka leveranserna till Sverige. Sådan omställning är särskilt utmanande i de fall där Sverige fortfarande använder äldre läkemedel medan övriga världen har gått över till modernare behandlingar. Då är risken att en restsituation blir en bristsituation särskilt stor. Det är en aspekt som allmänt behöver beaktas vid utarbetande av behandlingsrekommendationer och riktlinjer inom kunskapsstyrningen. Vidare behöver varje region och kommun förhålla sig till denna risk när de – i enlighet med de nu remitterade förslagen - fattar enskilda beslut om produktsortimentet som ska lagrhållas.

Öka förmågan till regulatorisk flexibilitet

Ökad regulatorisk flexibilitet skapar möjligheter att hantera utmaningar i läkemedelsförsörjningen, vilket bland annat visades genom en snabbare handläggning av dispens- och licensärenden under pandemin. Andra områden som behöver analyseras närmare är exempelvis en ökad regulatorisk flexibilitet vad gäller justeringar i tillverkningsprocessen samt byte av API-leverantör eller innehavare av marknadsföringstillstånd. En övergång till elektroniska bipacksedlar – vilket bland annat lyfts som en möjlighet i den nya läkemedelslagstiftningen – kommer att underlätta en mer dynamisk lagerhållning av läkemedel och minska risken för läkemedelsbrister.

Använd offentliga inköp som strategiskt verktyg för ökad resiliens

Regionernas upphandling av läkemedel tenderar att i alltför stor utsträckning premiera lägsta pris snarare än målet i Lagen om Offentlig Upphandling (LoU) om "bästa pris". Genom att använda "bästa pris" - som även omfattar god leveranssäkerhet - kan offentlig upphandling bli ett verktyg för att bygga en ökad motståndskraft mot störningar i försörjningen. Resiliensen kan även stärkas genom att utforma offentlig upphandling av läkemedel och vacciner så att fler leverantörer kan vara verksamma på marknaden samtidigt, samt att regionerna gör köpåtaganden. Lif välkomnar att pågående arbeten inom CMA samt i översynen av EU:s upphandlingslagstiftning går i denna riktning.

⁶ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/lakemedelstillganglighet/lakemedelsverkets-ansvar/aktorsgemensamt-dialogmote-for-lakemedelstillganglighet-adl>

Säkerställ öppna gränser och frihandel för att öka resiliensen

En mångfald av läkemedelsproducenter spridda över hela världen skapar resiliens under förutsättning att frihandel råder och att enskilda stater eller regioner inte vidtar protektionistiska åtgärder. Nuvarande geopolitiska strömningar verkar i direkt motsatt riktning. Den svenska regeringen behöver därför systematiskt arbeta för global frihandel och öppna gränser inom ramen för det europeiska samarbetet och i andra relevanta internationella sammanhang.

Specifika kommentarer

En månads omsättningslagring är en rimlig nivå

Lif tillstyrker förslaget att huvudregeln är omsättningslager omfattande en månads normalförbrukning av läkemedel som upphandlas. Det är i linje med de överenskommelser som redan finns mellan staten och SKR. Lif tolkar förslaget som att lagerbehoven gällande förskrivna produkter ska hanteras av företagens och apotekens lagerhållning. Förslaget att lagren ska byggas på ett sätt som möjliggör omsättning är centralt för att undvika kassationer kopplat till utgången hållbarhetstid. Lif vill dock påtala att det i delredovisningen saknas tydlighet kring hur detta kan påverka den offentliga upphandlingen av läkemedel, exempelvis vad gäller hur produkterna i omsättningslagren kan användas vid byte av leverantör efter en ny upphandling.

SoS konstaterar i delredovisningen att den beräknade förbrukningen anges som takvolym vid upphandling, att en extra månadsvolym för tillskapandet av omsättningslager inte finns inplanerad i de lagernivåer som allokerats till den svenska marknaden och att ramavtalen inte alltid ger möjlighet att överskrida takvolymen. Detta är såväl en praktisk som en rättslig fråga som behöver lösas innan lagerhållningsskyldighet träder i kraft. En region som behöver köpa mer än takvolymen kan hamna i konflikt med upphandlingsreglerna, samtidigt som leverantören inte har allokerat volymen.

Lif anser att regionerna i större utsträckning än idag bör göra åtagande om inköp av upphandlade läkemedel och föreslår att utformningen av framtida upphandlingar hanteras i det fortsatta beredningsarbetet genom dialog med branschen.

Kommuner och regioner avgör själva vad som ska lagerhållas men leverantörerna behöver förståelse för vilka produkter som omfattas och volymer

Lif tillstyrker att kommuner och regioner själva avgör vilka produkter som ska omfattas. Nationella förteckningar skulle vara svåra att hålla aktuella och riskera att styra sortimentet mot ett fåtal produkter, med risk för brist och minskad förmåga att hantera uppkomna bristsituationer. Lif har tidigare, bland annat i sin handlingsplan för läkemedelstillgänglighet⁷,

⁷ <https://www.lif.se/globalassets/pdf/handlingsplaner/lifs-handlingsplan-for-lakemedelstillganglighet-reviderad-202406.pdf>

påtalat att det föreligger stora utmaningar i att identifiera vilka läkemedel som ska omfattas av ett generellt lagerhållningskrav på nationell och/eller EU-nivå.

För att kunna förbereda det extra behovet som ökade omsättningslager innebär behöver leverantörerna veta:

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

Ledtiderna i läkemedelsproduktion är ofta 6–12 månader. Företagens prognoser och allokering till den svenska marknaden behöver därför justeras i god tid innan beställningarna läggs. Om beställningar sker utan förvarning finns en konkret risk för brist. Informationen behöver därför nå leverantörsledet så tidigt som möjligt.

Uppbyggnaden av lager är en engångshändelse

Ökade volymer i ett omsättningslager ändrar inte det svenska behovet över tid. Lageruppbyggnaden innebär en tillfällig volymökning, därefter är det rimligt att anta att beställningar återgår till "normal nivå". Om volymökning i samband med lageruppbyggnaden tolkas som en varaktigt ökad efterfrågan finns risk att prognoser och produktionsplanering justeras upp på felaktig grund, med risk för "överlager" och kassation som följd när de beställda volymerna normaliseras. Lif rekommenderar att upphandlingsperspektivet tydligt analyseras i den fortsatta beredningen. Eventuella utmaningar i förhållande till upphandlingslagstiftningen måste beaktas. Tydlighet kommer vara kritiskt i den information som framgent går till kommuner, regioner och leverantörer.

Uppbyggnaden av regionala/kommunala lager behöver samordnas nationellt

Att varje kommun och region själv avgör sitt sortiment innebär att ingen aktör har en samlad bild av vad som kommer att efterfrågas. Besluten fattas var för sig av 21 regioner och 290 kommuner. Lif tillstyrker att SoS - som har en samordnande roll för försörjningsberedskap inom HVO-sektorn - genom både kunskapshöjande åtgärder och stöd i förmågeutveckling, säkerställer en fungerande dialog mellan regioner och kommuner, samt med leverantörerna.

Lageruppbyggnad över en längre tid minskar risken för brist

SoS har övervägt vad de kallar "stegvist införande" – med tydligt avgränsade steg över tid - men gör bedömningen att det inte är en framkomlig väg, eftersom det riskerar att skapa ökad administration, övervakning och koordinering. Istället beskriver SoS ett "successivt införande" där lageruppbyggnaden sker gradvis och över tid utan lika tydliga avgränsade steg.

Lif anser att beskrivningen av "stegvist" respektive "successivt" införande är otydlig. Oberoende av definitionen av dessa begrepp är det viktiga att uppbyggnaden av lager tillåts spridas ut över tid samt att det finns en nationell samordning. Om hälso- och sjukvårdens huvudmän lägger

sina uppbyggnadsbeställningar på samma produkter och under samma period blir belastningen på leverantörsledet betydligt högre än om samma volym fördelas över exempelvis 12–24 månader eller fördelas mellan regioner utifrån upphandlingscykler. En uttalad och kommunicerad tidplan byggd på samordning och tillgång till aggregerade uppgifter om vilka produktgrupper och volymer som berörs är viktig, se punkten ovan.

Undantagsmöjligheten i 5 § bör förtydligas

Lif tillstyrker en möjlighet att göra avsteg när det finns särskilda skäl (5 § i delredovisningens författningsförslag). De exempel som lyfts fram gäller framför allt utrymmeskrävande produkter, dyra produkter och produkter med särskilda säkerhetskrav.

Lif föreslår att det förtydligas att särskilda skäl också kan föreligga för produkter med kort hållbarhet i kombination med låg eller ojämn förbrukning, samt för produkter där lagerhållningen i sig riskerar att påverka tillgången negativt. Att låg och ojämn förbrukning kan leda till kassation beskrivs i delredovisningen men kommenteras inte bland de skäl för avsteg som anges i förslaget till 5 §.

Med vänliga hälsningar



Sofia Wallström
Generalsekreterare