

Remissvar

Stockholm 2026-09-27

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: s.sl@regeringskansliet.se

Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)

Dnr: S2026/01107

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 28 maj 2026 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat delbetänkande.

En stark läkemedelsförsörjning är en prioriterad fråga för Lif och medlemsföretagen. Att de förslag som lämnas i betänkandet tar utgångspunkt i en samverkan där alla berörda aktörer deltar ökar möjligheten att stärka försörjningen ytterligare.

Sammanfattning

- Lif lämnar synpunkter på förslagen om frivillig och tvingande fördelning och omfördelning med returer samt etablerande av en nationell inköpsfunktion. Utan nödvändiga justeringar kan Lif inte ställa sig bakom förslagen. Lif har deltagit i utredningens expertgrupp och har lämnat ett särskilt yttrande angående de remitterade förslagen som ligger till grund för de synpunkter som lämnas nedan.
- Det är en generell utmaning att de föreslagna åtgärderna, avsedda att nästan aldrig tillämpas, över tid riskerar att få en bredare användning. De föreslagna avgränsningarna och möjligheten till överklagande bedöms inte fullt ut säkerställa transparens, likabehandling och förutsägbarhet. Detta riskerar skapa osäkerhet och försämra Sverige attraktivitet för läkemedelsföretag, särskilt om företagen inte skyddas mot ekonomisk skada. Tydliga avgränsningar för när de olika åtgärderna kan användas är därför avgörande för legitimiteten i förslagen. Mot den bakgrunden föreslår Lif ett uttryckligt skydd för läkemedelsföretag, motsvarande det som gäller för apoteksföretag, samt tydligare begränsningar som säkerställer att åtgärderna endast används i undantagsfall. Utan sådana tydliggöranden eller ändringar uppstår en osäkerhet som riskerar att påverka företagens vilja eller möjlighet att tillhandahålla produkter i Sverige vid global knapphet och ökande konkurrens.
- Det måste vidtas åtgärder för att säkerställa att den nationella inköpsfunktionen inte kommer att användas för nordiska eller europeiska upphandlingar utan föregående statlig utredning och beslut.

Allmänna synpunkter

Effekt på svensk konkurrenskraft

De samlade förslagen i remissen kan, även om åtgärderna är avsedda att användas sparsamt, påverka attraktiviteten för den svenska läkemedelsmarknaden. Stabila, förutsägbara och affärsmässiga villkor är en förutsättning för att företagen ska prioritera investeringar i lagerhållning, produktion och tidig lansering av nya läkemedel.

Utredningen har gjort avgränsningar för att det ingrepp i marknadsförhållanden som förslagen innebär endast ska användas i undantagsfall. I betänkandet beskrivs en ordning där berört företag aktivt ska involveras i bedömningarna som ska föregå besluten att vidta åtgärderna. Trots detta kan det inte helt uteslutas att åtgärderna uppfattas som riskfyllda genom Läke- medelsverkets långtgående befogenheter att tvinga fram fördelning av läkemedel utan att läkemedelsföretagen skyddas mot ekonomisk skada. Vidare bedömer Lif att de nationella inköpen kan komma att användas bredare än vid katastroftillstånd vilket riskerar att omforma den svenska läkemedelsmarknaden på ett sätt som bedöms få långtgående konsekvenser.

Nödvändiga avgränsningar

De föreslagna kriterierna för när Läke medelsverket kan fatta beslut om frivillig eller tvingande fördelning och omfördelning samt för när nationella inköp kan tillämpas består av två delar. Först ska det föreligga brist eller risk för brist för ett visst läkemedel och sedan ska beslutet vara nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Lif har förståelse för att detta är tidigare använda kriterier. Det är dock en utmaning att kombinationerna av de föreslagna kriterierna bildar ett brett spann, från att det finns *risk* för brist och att människors och djurs *hälsa* behöver skyddas till att det *föreligger* brist och är nödvändigt att skydda människor och djurs *liv*. Det mindre allvarliga kriteriet – *risk* för brist och skydd av människors och djurs *hälsa* – kan komma att omfatta situationer där fördelning och omfördelning inte är motiverat. Frivilliga åtgärder kan vid sådana situationer vara motiverade i begränsad omfattning men att Läke medelsverket i samma situationer ska kunna fatta beslut om tvingande åtgärder är olämpligt. I syfte att Sverige fortsatt ska ses som en prioriterad marknad för tillhandahållande av läkemedel behöver det säkerställas att Läke medelsverkets tillämpning av de föreslagna bestämmelserna inte blir för bred.

Även förslaget om nationella inköp behöver avgränsas tydligare i syfte att inte användas bredare än de fåtal gånger som utredningen beskriver.

Bristande skydd för ekonomisk skada

I avsnitt 3.4.3 beskriver utredningen att avtal mellan ett läkemedelsföretag och en region om leverans av en viss produkt inte utgör något hinder för tvingande fördelning. Utredningen bedömer att ett läkemedelsföretag inte bör vara skyldig att betala vite när det införs tvingande lagstiftning som påverkar möjligheten att uppfylla åtaganden enligt ett avtal. Utredningen anser vidare att regionerna bör utveckla rutiner som säkerställer att de inte utkräver vite om Läke medelsverket har fattat ett beslut om tvingande fördelning eller retur. På motsvarande sätt beskriver utredningen i avsnitt 3.4.4 att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) enligt 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillåta befrielse från sanktionsavgift helt eller

delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Så som förslagen utformats lämnas det dock till regionerna och TLV att ge läkemedelsföretag ett fullgott skydd mot ekonomisk skada vid beslut om tvingande fördelning och retur. Det står i kontrast till att utredningen genom författningsförslaget i 2 kap. 9 b § ger de som berörs av motsvarande åtgärd om tvingande omfördelning skydd, vilket i de flesta fall kommer att vara affärsdrivande apoteksföretag.

Skillnaden i skydd mot ekonomisk skada för olika aktörer med affärsdrivande verksamhet är inte likabehandlande. Att läkemedelsföretag har möjlighet att rättsligt överklaga beslut om vite, sanktionsavgifter och andra åtgärder är en grundläggande förutsättning, men det åtgärdar inte den obalans som beskrivs ovan. Det behöver därför föras in en skrivning till skydd för läkemedelsföretag i 3 kap. 3 c § motsvarande den i 2 kap. 9 b § som skyddar apoteksföretag.

Lif anser vidare att förslaget om en ny paragraf 13 a § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m bör omformuleras från ...*får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillfälligt **ändra** det fastställda priset till ...får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillfälligt **höja** det fastställda priset.*

Otydlighet kring begreppet partihandel

Partihandlare är ett heterogent begrepp som omfattar alla som bedriver anskaffning, innehav, export, leverans eller försäljning av läkemedel som inte är detaljhandel. Tillståndet omfattar den verksamhet och de läkemedel som aktören ansvarar för. Därmed finns det stor skillnad mellan partihandlare när det gäller verksamheternas omfattning och innehåll. Det finns också viktiga beroenden mellan olika partihandlare. Exempelvis har läkemedelsföretag partihandelstillstånd även om de inte har egen lagerhållning utan anlitar andra partihandlare som distributörer för företagets av läkemedel.

Denna komplexitet är otillräckligt beskriven av utredningen vilket leder till otydlighet. Det gäller särskilt vilken aktör med partihandelstillstånd som avses vid ansökan om frivillig fördelning men även tvingande fördelning och retur vid beslut om tvingande omfördelning. Det är nödvändigt att åtgärden åligger den som äger läkemedlet vid det aktuella tillfället.

Specifika synpunkter

Nedan beskrivs Lif:s ställningstaganden till de enskilda förslagen.

Frivillig fördelning och omfördelning

Med hänvisning till de allmänna synpunkter som framförts ovan tillstyrker Lif förslagen att under särskilda förhållanden ge partihandlare möjlighet att för ett läkemedel ansöka till Läkemedelsverket om undantag från den enligt lagen om handel med läkemedel reglerade leveransskyldigheten och att Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut om att läkemedel får omfördelas mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, samt mellan sjukhusapotek. Vid beslut om frivillig fördelning och omfördelning måste risken för att åtgärden kan påverka andra läkemedelsföretags försäljning beaktas.



Tvingande fördelning och omfördelning

Under förutsättningen att berört läkemedelsföretag involveras och med hänvisning till de allmänna synpunkter som framförts ovan tillstyrker Lif förslagen att Läkemedelsverket under katastroftillstånd ska kunna besluta om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel.

Det är nödvändigt att berört läkemedelsföretag skyddas från att regioner och andra köpare kan kräva vite för upphandlade läkemedel eller att TLV kan kräva vite för bristande tillhandahållande av läkemedel som är utsedda till periodens vara.

Nationell inköpsfunktion

Med hänvisning till de allmänna synpunkter som framförts ovan tillstyrker Lif förslagen att inrätta en nationell inköpsfunktion. Erfarenheten från pandemin visar att Sverige i extrema situationer behöver kunna köpa in läkemedel samlat för hela nationens behov på det sätt som beskrivs i betänkandet.

Det finns dock en glidning i betänkandet genom att funktionen beskrivs kunna användas även vid nordiska upphandlingar och utifrån de förslag som väntas från arbetet inom EU med *Critical Medicines Act (CMT)*. Det är en breddning av den nationella inköpsfunktionen som kräver föregående statlig utredning och beslut då det kommer att ha en väsentlig marknadspåverkan både avseende tillgången till läkemedel och svensk konkurrenskraft. Frågan bör inte hanteras i beredningen av de nu remitterade förslagen utan hör snarare hemma inom utredningen om ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin (S 2026:03).

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare