FGL FÖRENINGEN FÖR GENERISKA LÄKEMEDEL OCH BIOSIMILARER

Upphandlade säkerhetslager inom periodens vara

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) anser att upphandlade säkerhetslager inom periodens vara-systemet (PV-systemet) inte behövs och riskerar att skapa oönskade marknadseffekter. Skulle en modell med säkerhetslager trots detta införas bör modellen utformas så att negativa konsekvenser för nuvarande PV-system minimeras.

Förslag till åtgärd:

- **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör i första hand stärka tillgängligheten genom ett mer aktivt arbete med takpriser.**
  - **Om ett upphandlat säkerhetslager ändå införs bör modellen utformas så att negativa konsekvenser för det nuvarande PV-systemet minimeras.**
    - **Modellen bör så långt som möjligt efterlikna PV-systemets logik med korta ledtider och begränsad lagerbindning.**
    - **FGL rekommenderar i sådana fall en modell med kort lagerperiod och kort förberedelsetid (samma som dagens PV-system)**
    - **Upphandling av lager bör ske per utbytesgrupp och bygger på frivilligt deltagande.**
    - **Vinnande leverantör håller säkerhetslager motsvarande tre månaders normal försäljning under en månad.**

www.generikaforeningen.se

FGL
Jörgen Folkersväg 13
806 43 Gävle
Telefon 08-618 15 00

Dagens regelverk

Idag finns inget krav på läkemedelsföretag att hålla lager på unika icke utbytbara läkemedel. Det finns inte heller något system för upphandlade lager för utbytbara läkemedel inom periodens vara.

Bakgrund

Regeringen initierade 2018 en statlig utredning för att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap. Utredare Åsa Kullgren presenterade ett delbetänkande (SOU 2021:19) samt ett slutbetänkande (SOU 2022:6).[1] Förslagen var långtgående och inkluderade bland annat krav på säkerhetslager om minst sex månader för stora delar av läkemedelssortimentet, till en samlad kostnad om cirka 16,6 miljarder kronor för perioden 2022–2035.

Myndigheterna TLV och Läkemedelsverket fick 2023 i uppdrag att ta fram förslag på hur ett säkerhetslager ska fungera i praktiken. Förslagen presenterades 2024 i rapporten: *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*.[2] Rapporten föreslog ett lager om minst tre månader på de icke utbytbara läkemedel som finns med på Socialstyrelsens lista över kritiska läkemedel. I förslaget undantas parallellimporterade och utbytbara läkemedel.

Utredare Åsa Kullgren, liksom flera remissinstanser inklusive TLV, har bedömt att lagreglerade lagerkrav inom PV-systemet som baseras på historisk försäljning är olämpliga. Om lagerhållning över huvud taget ska aktualiseras inom PV-systemet bör den därför vara frivillig och avtalsbaserad. Även regeringen instämmer och skriver i direktivet[3] till regeringsuppdraget att: *Regeringen delar utredningens bedömning att PV-systemet utgör en särskild utmaning och att systemets utformning medför svårigheter att utforma en lagreglerad skyldighet att lagerhålla läkemedlen*.

TLV och Socialstyrelsens nya uppdrag är att även titta på läkemedel som inte inkluderades i rapporten från 2024. I det nya uppdraget ingår därför även parallellimporterade läkemedel samt utbytbara läkemedel inom periodens vara. TLV ska senast den 16 februari 2026 lämna en muntlig delredovisning av uppdraget och senast den 30 oktober 2026 lämna en skriftlig slutredovisning till Socialdepartementet. TLV:s redovisningar ska även inkludera Socialstyrelsens analyser.

TLV har rådfrågat FGL om hur en sådan modell ska kunna se ut under förutsättning att den ska *minimera negativa konsekvenser för det nuvarande systemet.*

[1] SOU 2021:19 och SOU 2022:6, utredning om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.
[2] TLV/LV: *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap* (dnr 2082/2023).
[3] S2025/01275.

Detta ställningstagande är alltså en sammanfattning av FGL:s inspel till TLV och Socialstyrelsen i deras gemensamma regeringsuppdrag att ta fram ett förslag på frivilligt system för säkerhetslager inom periodens vara.

Marknaden

Under patenttiden behöver priset på läkemedel täcka kostnaden för forskning och utveckling. Det är nödvändigt för att läkemedelsföretagen ska kunna fortsätta att lansera nya innovativa läkemedel. När patentet går ut efter cirka 15 år blir det tillåtet för andra läkemedelsföretag att producera samma substans på samma sätt vilket skapar konkurrens. Generiska läkemedel är medicinskt utbytbara läkemedel med samma funktion, kvalitet och säkerhet som ett originalläkemedel. Ett generiskt läkemedel är en exakt kopia av den verksamma substansen som kan säljas till ett lägre pris eftersom producenten inte haft några kostnader för forskning och utveckling. Generiska läkemedel utgör 23 % av den svenska läkemedelsmarknaden i värde och 70 % i volym (2024).[4]

2002 genomfördes en substitutionsreform i Sverige som innebar att apoteken ska byta ut ett dyrare läkemedel till ett billigare medicinskt likvärdigt generiskt läkemedel. Patienten har sedan start haft rätt att motsätta sig utbyte och betala mer för det förskrivna läkemedlet. Läkarna har sedan start haft möjlighet att skydda de patienter som inte kan hantera frekventa byten av läkemedel genom att vid förskrivningen förhindra apoteken att byta ut läkemedlet.

Detta har gett Sverige ett av världens mest effektiva system för utbyte av generiska läkemedel inom förmånen. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) har beräknat att byte till generiska läkemedel ger staten en besparing på 8 miljarder kronor per år jämfört med läkemedlens ursprungliga priser.[5]

Regeringar på både den högra och vänstra sidan av politiken har värnat den svenska generikamodellen och flera utredningar har fått direktiv att inte röra generikamarknaden. Det finns mycket goda skäl till den inställningen. Att ändra på marknadsförutsättningarna kan ge oönskade effekter. Under omregleringen av apoteksmarknaden skrev den dåvarande Alliansregeringen: *Regeringens slutsats är därför att nuvarande modell för generisk substitution bör bibehållas.*[6]

I utredningsdirektivet till den stora Läkemedelsutredningen (SOU 2016:07) fanns följande begränsning: *Den modell med generiskt utbyte och det s.k. periodens vara-system som tillämpas i Sverige i dag har varit mycket framgångsrik när det gäller att pressa priser på* läkemedel *som är utsatta för konkurrens. Utredaren ska därför inte föreslå ändringar i de grundläggande principerna för det nuvarande systemet med generiskt utbyte.*[7]

---

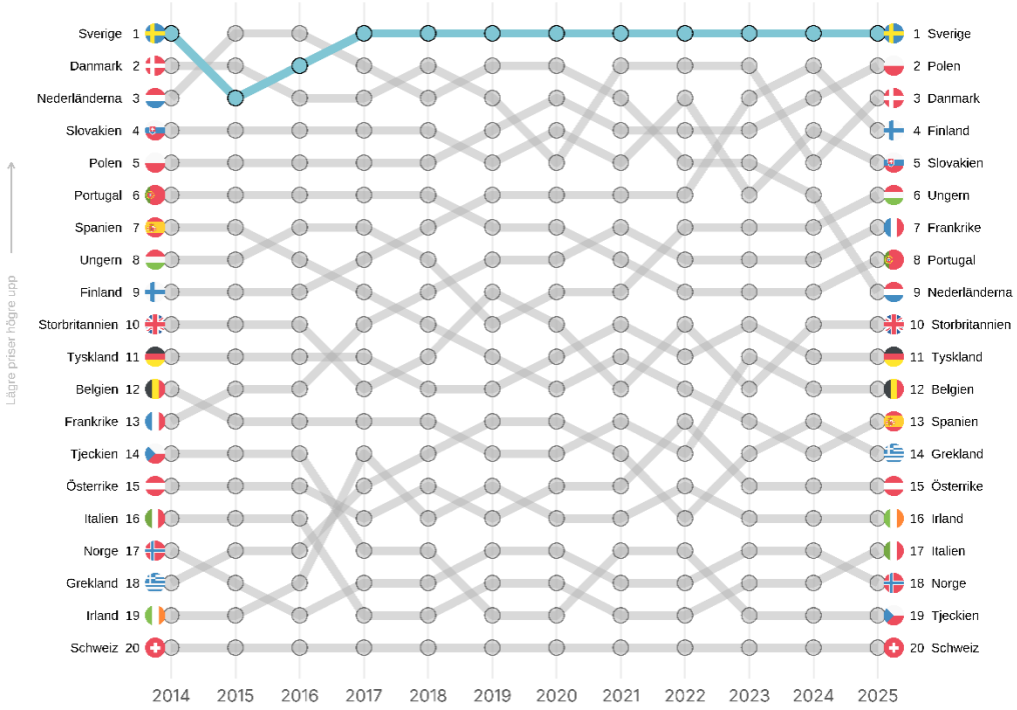
[4] LIF/IQVIA, statistik om generiska läkemedel, 2024, se www.lif.se/statistik/
[5] TLV: *Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek* (dnr 2550/2011), s. 4.
[6] Prop. 2013/14:93, utifrån *SOU 2012:75*.
[7] Dir. 2016:95, *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel*, s. 8.

Den 22 december 2025 publicerade TLV ett pressmeddelande med rubriken:

Sverige har Europas mest effektiva system för utbyte av läkemedel

Samma dag presenterade TLV en rapport *Internationell prisjämförelse 2025 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder*.[8]

Figur 6 Prisranking för läkemedel med generisk konkurrens, beräknat med rörlig valutakurs (tre års glidande medelvärde), år 2014–2025, rangordning



Källa: IQVIA och TLV.
Not: Priser gällande första kvartalet för respektive år. Volymer omfattar 12 månaders försäljning. Avståndet från Sverige (som används för att rangordna länderna) har beräknats med bilateralt prisindex.

Det är ytterst ovanligt att det blir kritiska brister inom periodens vara. Det finns flera leverantörer som har lager hemma samtidigt. Distributörerna brukar intyga att det är stora lager. Detta beror på marknadsförutsättningarna och inte på att det finns några formella lagerkrav eller upphandlade säkerhetslager inom periodens vara.

[8] TLV, pressmeddelande 22 december 2025: *Sverige har Europas mest effektiva system för utbyte av läkemedel*; samt TLV: *Internationell prisjämförelse 2025 – en analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder* (dnr 03747/2025) sidan 18.

Vad bör göras?

TLV och Socialstyrelsen har ett regeringsuppdrag att ta fram förslag om säkerhetslager. TLV har samtidigt uttryckt en ambition att minimera negativa konsekvenser för nuvarande PV-system. FGL delar den utgångspunkten men är tveksamma till om säkerhetslager inom PV-sortimentet över huvud taget är motiverat, eftersom kritiska brister inom utbytessystemet är ytterst ovanliga.

Ett välfungerande system kräver i första hand underhåll och finjustering, inte strukturella ingrepp som riskerar att förändra dess grundläggande funktion.

Upphandlade säkerhetslager riskerar att skapa oönskade marknadseffekter i ett i övrigt välfungerande system. När överlager ska avvecklas kan priserna tillfälligt pressas ned till nivåer under inköpspris eller tillverkningskostnad, vilket påverkar leverantörernas incitament att fortsätta leverera till den svenska marknaden. Om inköpspriset är högre än marknadspriset (PV-priset) är det rimligt att leverantörer avstår från att lägga nya beställningar, särskilt med normala ledtider på cirka sex till åtta månader.

Om flera aktörer agerar på detta sätt kan upphandlade säkerhetslager i praktiken skapa nya brister som annars inte hade uppstått. Ett etablerande av säkerhetslager inom PV-systemet kan därmed riskera att motverka sitt syfte.

Takpriser är ett mer träffsäkert verktyg för att stärka tillgängligheten.

FGL bedömer att målet om säkrad varuförsörjning uppnås mer effektivt genom att TLV arbetar mer aktivt med att justera takpriser i de fall där konkurrensen eller tillgängligheten är bristfällig. Ett ändamålsenligt takpris stärker incitamenten för leverans utan att störa den grundläggande marknadslogiken i PV-systemet. Höjda takpriser gör det mer attraktivt för företag att tillhandahålla läkemedel i Sverige och kan därmed lösa tillgänglighetsproblem utan att störa marknadens normala beställnings- och lagerlogik.

Danmark har det system som liknar det svenska utbytessystemet mest. Danska apotek har en fast apoteksmarginal, har ingen förhandlingsrätt och får inte ta emot rabatter för att favorisera en viss leverantör. Det generiskt alternativ som har lägst pris får exklusivitet på marknaden under två veckor. Prissänkningar slår igenom hela vägen ut till betalaren. Det är den huvudsakliga förklaringen till att Danmark och Sverige brukar hamna lägst i pris vid internationella jämförelser. Danmark och Sverige brukar annars knappast klassas som lågprisländer.

Erfarenheter från Danmark visar att höga eller obefintliga takpriser inte nödvändigtvis leder till höga läkemedelspriser. Danmark har inga takpriser alls på utbytbara läkemedel eftersom de inte anser att det behövs.[9] Marknadspriserna i Danmark är ändå

[9] Lægemiddelstyrelsen (Danmark), uppgift/korrespondens med Diana Lauritzen (Teamleder Medicinpriser), 8 november 2022.

låga. I tabellen ovan (figur 6) visar TLV att Danmark har haft näst lägst pris efter Sverige under en 12-årsperiod.

Om det uppstår en tillfällig bristsituation går priserna upp och det lockar in nya konkurrenter eftersom det ser ut som att marginalerna är bra. Nya konkurrenter leder i sin tur till att priserna pressas ner igen. Utbud och efterfrågan fungerar därmed som en självreglerande mekanism.

Det svenska takprissystemet är betydligt mer trögrörligt. Vid behov av takprishöjningar måste TLV begära in och analysera underlag om tillverkningskostnader innan beslut kan fattas. I akuta bristsituationer riskerar detta att leda till att tidsfönstret för inköp stängs innan ett beslut hinner fattas. När flera länder samtidigt försöker säkra tillgång till begränsade globala lager får marknader med större prisflexibilitet ofta företräde, medan marknader med begränsat handlingsutrymme riskerar att bli utan leveranser. Svenska takpriser kan utgöra ett hinder. Det är med andra ord mer riskfritt att beställa till den danska marknaden än till den svenska.

I akuta bristsituationer eller i utbytesgrupper där ingen leverantör kan eller vill leverera bör TLV, i dialog med Läkemedelsverket, även kunna besluta att tillfälligt ta bort takpriset för enskilda styrkor eller förpackningsstorlekar. Detta skulle möjliggöra inköp även när priset tillfälligt behöver överstiga takpriset och samtidigt ge TLV bättre möjlighet att följa prisutvecklingen under bristsituationer.

Låga takpriser och dålig lönsamhet minskar intresset att delta i konkurrensen om att bli periodens vara inom vissa utbytesgrupper. Det leder i sin tur till färre eller inga anbud och försvårar även en eventuell lagerupphandling.

Att Sverige toppat listan över Europas lägsta läkemedelspriser nio år i rad är inte enbart en framgång – det är också en sårbarhet. Beslutsfattare måste välja: Ska vi blint prioritera lägsta pris, eller ska vi även prioritera patienternas trygghet? När den europeiska marknaden skakar och utbudet sinar står de lägstbjudande länderna sist i kön. Vi kan inte både kräva lägsta pris och förvänta oss högsta leveransstabilitet i en bristsituation. Det är dags att inse att lägsta pris kommer till ett högt pris: en osäker läkemedelsförsörjning. För att säkra tillgängligheten måste Sverige prioritera försörjningstrygghet framför ambitionen att alltid vara billigast i Europa.

Ett mer aktivt arbete med takpriser motverkar brister mer effektivt än upphandlade säkerhetslager, eftersom marknaden ges möjlighet att reagera i realtid utan att störa den grundläggande lagerlogiken i PV-systemet.

Om lagstiftaren ändå väljer att införa ett system för lageruppbyggnad rekommenderar FGL att det i största möjliga utsträckning efterliknar det nuvarande systemet för periodens vara. Utgångspunkten bör vara befintliga utbytesgrupper för läkemedel som Socialstyrelsen har identifierat som kritiska.

Modellen innebär att vinnaren bygger upp ett säkerhetslager motsvarande tre månaders försäljning, håller detta lager under en månad och ges en månads förberedelsetid. Detta

avgränsar kapitalbindning, minskar risken för överlager och gör att modellen bättre harmoniserar med de tidsfönster och incitament som redan gäller i PV-systemet.

	2701	2702	2703	2704	2705	2705	2707	2708	2709	2710	2711	2712
Leverantör 1	BL	TD PL	3			BL	TD PL	3				
Leverantör 2		BL	TD PL	3			BL	TD PL	3			
Leverantör 3			BL	TD PL	3			BL	TD PL	3		
Leverantör 4				BL	TD PL	3			BL	TD PL	3	
Leverantör 5					BL	TD PL	3			BL	TD PL	3
BL	Bud lager											
TD PL	Tilldelning Periodens Lager = 1 månad innan (samma som vanliga PV)											
3	Vinnare Lagerhållning motsvarande 3 månaders lager											

Figuren illustrerar schematiskt en möjlig modell. I praktiken kan samma leverantör vinna flera månader i följd, varför den symmetri som visas är förenklad.

Både utredare Åsa Kullgren och utredningsdirektivet till TLV (S2025/01275) nämner att det är frågan om ”avtal”. *TLV ska ta fram ett förslag på hur lagerhållning av läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa och som ingår i systemet för periodens vara kan säkerställas genom avtal.*

Frågan är om ett formellt civilrättsligt bindande avtal verkligen är nödvändigt? I det nuvarande PV-systemet förekommer inga avtal; försäljningen baseras i stället på att leverantören accepterar rollen som periodens vara. TLV frågar den leverantör som har lägst pris om den vill bli periodens vara. Förutsatt att leverantören accepterar att bli periodens vara så får den försäljningen i utbytesgruppen under månaden. Om leverantören inte klarar av uppdraget så kan TLV utdöma sanktionsavgifter. Företaget får en ekonomisk fördel men också en skyldighet att fullfölja uppdraget. Inget avtal behövs och det besparar både TLV och företagen mycket administration. Varför skulle inte ett motsvarande, avtalslöst upplägg fungera även för lageruppbyggnad? Ett krav på formella avtal för lagerhållning skulle skapa en betydande administrativ börda för både myndighet och företag utan att tillföra reellt mervärde. Genom att tillämpa samma logik för lageruppbyggnad – där acceptans av ansvar innebär att hålla en viss mängd lager mot en viss ersättning – kan systemet förbli lättrörligt. Ett avtalslöst upplägg säkerställer att fokus hamnar på leveranssäkerhet snarare än på tidskrävande juridiska processer för varje enskild utbytesgrupp. Om lagstiftaren ändå väljer att införa ett system med avtal bör dessa vara enkla att administrera för både företag och myndighet.

FGL konstaterar att PV-systemet i grunden levererar både låga priser och god tillgänglighet. Eventuella förändringar som innebär ökade lager bör därför utformas med stor varsamhet och med tydligt fokus på att inte underminera systemets funktionssätt. FGL förespråkar att TLV i första hand använder takprissystemet mer aktivt för att hantera tillgänglighetsutmaningar och att en eventuell lagerupphandling, om den genomförs, utformas enligt en kort och PV-nära modell som minimerar negativa marknadseffekter.