

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

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

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på betänkandet. FGL:s vd har deltagit som expert i utredningen och lämnat ett särskilt yttrande (s. 371–372).

FGL tillstyrker förslagen i huvudsak och stödjer utredningens avgränsningar. Tvingande åtgärder ska användas först när frivilliga åtgärder inte är tillräckliga.

FGL:s invändningar gäller det ekonomiska skyddet för läkemedelsföretagen. Utredningen bedömer att tvingande fördelning inte bör leda till avtalsvite eller avtalsreglerat skadestånd för företag som följer beslutet. Något uttryckligt skydd införs dock inte i författningstexten, utan frågan lämnas till allmänna avtalsrättsliga principer och bedömningar i efterhand. För apoteksledet regleras däremot ersättningen vid tvingande omfördelning uttryckligen i lag. FGL anser att denna skillnad i ekonomiskt skydd är svår att motivera.

Sammanfattning

- FGL tillstyrker förslagen om tvingande åtgärder och en nationell inköpscentral för bristsituationer, men motsätter sig att inköpscentralen successivt utvecklas till en generell statlig inköpsfunktion.
- Ekonomiska konsekvenser som är en direkt följd av ett bindande myndighetsbeslut bör regleras i författningstexten, bland annat avtalsvite, sanktionsavgifter och kostnader vid tvingande retur. FGL föreslår däremot inte någon generell ansvarsfrihet för brister som företaget självt har orsakat.
- Frivilliga och tvingande åtgärder bör ge samma ekonomiska och avtalsrättsliga skydd.
- Möjligheten att tillfälligt ändra ett fastställt pris bör inte användas för att ensidigt sänka ett redan fastställt pris. Förhållandet till periodens vara bör klargöras.
- Inköpscentralen bör förberedas så att leverantörer kan registreras och kvalificeras i förväg och alternativa produkter snabbt kan prövas vid brist.

Ekonomiska konsekvenser av tvingande beslut bör framgå av författningstexten

Vid tvingande fördelning kan ett företag bli ålagt att fördela läkemedel till en region som har avtal med en annan leverantör, i stället för till sina egna avtalskunder. Utredningen bedömer att en partihandlare inte bör vara skyldig att betala vite när tvingande lagstiftning påverkar möjligheten att uppfylla ett avtal, men anser inte att det är nödvändigt eller lämpligt att införa en bestämmelse om detta (s. 93–95). Skyddet bygger i stället på 36 § avtalslagen, på möjligheten att ändra kontrakt och ramavtal enligt lagen om offentlig upphandling och på att regionerna bör utveckla rutiner som säkerställer att vite inte utkrävs (s. 95).

I upphandlingsrelationer är det avtalstexten som är styrande när en tvist uppstår. Utebliven leverans betraktas ofta som ett avtalsbrott oavsett orsak. Ett företag som ska ta ställning till ett beslut behöver kunna hänvisa till en bestämmelse, inte till en bedömning som görs långt i efterhand. Utredningen konstaterar själv att det under en övergångsperiod kan uppstå osäkerhet för partihandlare som omfattas av redan ingångna avtal med vitesklausuler, och att företaget i så fall får bestrida betalningskravet och låta domstol pröva avtalsvillkorets skälighet (s. 306). Att hänvisa företag till civilrättsliga processer gör skyddet beroende av tvister som är kostsamma, tidskrävande och förenade med osäkerhet. Motsvarande invändning framförs i det särskilda yttrandet (s. 371–372).

FGL anser att avtalsvite eller avtalsreglerat skadestånd inte ska få göras gällande i den utsträckning avtalsavvikelsen är en direkt följd av att leverantören följer ett bindande myndighetsbeslut enligt den nya regleringen. Skyddet bör utformas så att det får verkan även i förhållande till redan ingångna avtal.

För apoteksledet har utredningen valt en annan lösning. Vid tvingande omfördelning ska den som tar emot läkemedlet ersätta den som omfördelar för det faktiska inköpspriset och för transportkostnaden. Motiveringen är att den som tvingas lämna ifrån sig läkemedel inte ska lida en ekonomisk förlust på grund av omfördelningen (s. 218).

FGL delar principen att den som berörs av ett tvingande beslut ska ha ett tydligt ekonomiskt skydd. Karolina Antonov framhåller i sitt särskilda yttrande (Lif) att även läkemedelsföretagens skydd bör framgå av författningstexten (s. 374), och FGL gör samma bedömning.

Marknadsaktörernas storlek ger inte heller stöd för skillnaden i rättsligt skydd. De största apoteksaktörerna är rikstäckande företag med flera hundra apotek och flera

tusen anställda. Apotek Hjärtat och Apoteket AB redovisade vardera en nettoomsättning på över 20 miljarder kronor 2025.¹ Läkemedelsföretagen är samtidigt en heterogen grupp. Av FGL:s 31 medlemsföretag hade åtta mindre än 10 anställda och en försäljning i Sverige på mindre än 30 miljoner kronor under 2025.² Företagsstorlek följer således inte gränsen mellan apoteksledet och läkemedelsföretagen. Skyddet bör därför knytas till att den ekonomiska konsekvensen är en direkt följd av ett bindande myndighetsbeslut, inte till vilken kategori av företag som träffas.

FGL begär inte ansvarsfrihet i allmänhet. Ett företag som självt har orsakat en bristsituation ska fortsatt kunna hållas ansvarigt. Skyddet bör avse den ekonomiska konsekvens som är en direkt följd av att företaget följer ett bindande myndighetsbeslut.

FGL:s bedömning är att villkoren för att tillhandahålla läkemedel i Sverige påverkar hur begränsade volymer allokeras mellan marknader. Som en liten marknad är Sverige särskilt beroende av att regleringen inte skapar ytterligare osäkerhet eller ekonomiska risker jämfört med andra europeiska marknader. FGL föreslår att det i den fortsatta beredningen analyseras hur regler om tvingande fördelning, retur, omfördelning och nationella inköp kan påverka företagens incitament att prioritera leveranser till Sverige vid internationella bristsituationer. Tydliga och förutsebara regler minskar risken att Sverige prioriteras ned när tillgången är knapp.

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Ett beslut som styr om volymer kan medföra att ett företag inte kan tillhandahålla ett läkemedel som utsetts till periodens vara. Utredningen anser att det inte bör införas något uttryckligt undantag från sanktionsavgift, eftersom Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 25 c § kan medge befrielse helt eller delvis när det är oskäligt att ta ut avgiften, och bedömer att myndigheten bör avgöra från fall till fall (s. 96–97).

Bedömningen görs alltså i efterhand och i det enskilda fallet. FGL anser att det bör framgå att sanktionsavgift inte ska tas ut när överträdelsen är en direkt följd av ett

¹ ICA Gruppen, Årsredovisning 2025, s. 22 (Apotek Hjärtat: nettoomsättning 22 348 mnkr, 402 apotek och medelantal 3 440 anställda); Apoteket AB, Års- och hållbarhetsredovisning 2025, s. 4 och 14 (nettoomsättning 27 062 mnkr, varav 21 151 mnkr på konsumentmarknaden, 395 öppenvårdsapotek och medelantal 3 163 anställda).

² FGL:s interna sammanställning av medlemsföretagens försäljning på den svenska marknaden under 2025. Av FGL 27 medlemsföretag hade åtta en försäljning under 30 mnkr.

bindande beslut enligt den nya regleringen. En sådan avgränsning träffar inte brister som företaget självt har orsakat. Om frågan inte regleras i lag bör regeringen i den fortsatta beredningen klargöra hur sanktionsavgiften ska hanteras vid samtliga tvingande åtgärder. Resonemanget i betänkandet avser tvingande fördelning, medan konsekvensanalysen även nämner omfördelning (s. 306). Det bör därför klargöras att samma princip gäller oavsett vilken tvingande åtgärd som har medfört överträdelsen.

Kostnaden vid tvingande retur bör hanteras

Vid tvingande retur ska läkemedlet returneras till den partihandlare som har levererat det. Partihandlaren ska ombesörja returen och kreditera apoteket det faktiska inköpspriset (s. 200–203). Begreppet partihandlare omfattar dock flera olika typer av aktörer i läkemedelsförsörjningskedjan. Det kan vara läkemedelsföretaget som har godkännandet för försäljning, en distributör eller en apoteksaktör som också har partihandelstillstånd. Även den som har tillverkningstillstånd får bedriva partihandel med de läkemedel som tillverkas (s. 64).

I konsekvensanalysen behandlar utredningen däremot kostnaden för returhantering utifrån distributörernas situation. Distributörerna anges normalt ta ut kostnaden från läkemedelsföretagen. Kostnaden anges till omkring 20 000 kronor per batch och ökar bland annat vid flera batcher, brådskande insatser och hantering av kylvaror (s. 306–307). Den partihandlare som enligt beslutet ska ta emot och ombesörja returen behöver således inte vara samma aktör som den distributör som praktiskt hanterar returen. FGL anser därför att det behöver klargöras vem som ska bära kostnaden för returhanteringen när returen sker till följd av ett bindande myndighetsbeslut.

Utredningen anger att huvudregeln bör vara att endast kuranta läkemedel omfattas av en tvingande retur, men att avsteg kan bli aktuella vid brist på kritiska läkemedel och att den beslutande myndigheten då kan behöva göra särskilda överväganden i samråd med innehavaren av godkännandet för försäljning (s. 201). FGL tillstyrker att sådana avsteg görs i samråd med företaget. Det bör också framgå vem som bär den ekonomiska risken när ett returnerat läkemedel inte kan återföras till säljbart lager.

Frivilliga och tvingande åtgärder bör ge samma skydd

FGL framhöll i yttrandet över promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745, den 15 december 2025) att frivillig och tvingande omfördelning hänger nära ihop och att det är avgörande att undvika konstruktioner som oavsiktligt missgynnar frivillig omfördelning.

Förslagen om frivillig och tvingande fördelning respektive omfördelning ligger nu i samma bestämmelser. I de berörda bestämmelserna avser första stycket frivilliga åtgärder och andra stycket tvingande åtgärder. Om ett skydd mot ekonomiska konsekvenser införs enbart för de tvingande åtgärderna blir den ekonomiska risken lägre för den som avvaktar ett myndighetsbeslut än för den som bidrar frivilligt. En frivillig omfördelning är i regel både snabbare och enklare att genomföra.

FGL anser att regleringen bör utformas så att ett företag som medverkar till en frivillig åtgärd inte hamnar i ett sämre ekonomiskt eller avtalsrättsligt läge än om motsvarande åtgärd hade genomförts genom ett tvingande beslut.

Tillfälligt ändrat fastställt pris

Förslaget till 13 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket rätt att tillfälligt ändra ett fastställt pris när läkemedlet tillhandahålls genom inköpscentralens åtgärder (s. 260–262). Befogenheten är inte begränsad till höjningar. Utredningen konstaterar att priset i ett sådant fall också skulle kunna understiga det fastställda inköpspriset (s. 345).

Prisbildningen för utbytbara läkemedel sker i konkurrens inom periodens varusystemet. FGL anser att den extraordinära möjligheten att ensidigt ändra ett fastställt pris bör användas för att möjliggöra tillhandahållande vid brist, inte som ett instrument för att sänka ett redan fastställt pris. Även denna synpunkt framförs i Karolina Antonovs särskilda yttrande (s. 374).

Betänkandet beskriver inte hur en tillfällig prisändring ska hanteras i förhållande till periodens vara. Det bör klargöras om en sådan prisändring påverkar rangordningen under en pågående prisperiod och vad som gäller när den tillfälliga prisändringen upphör.

Den nationella inköpscentralen

FGL tillstyrker förslaget om en nationell inköpscentral vid Socialstyrelsen för de bristsituationer som omfattas av betänkandet. FGL vill samtidigt understryka vikten av att inköpscentralens uppdrag förblir tydligt avgränsat. Funktionen bör inte successivt utvecklas till en generell statlig inköpsfunktion för läkemedel utan att en sådan förändring först har utretts särskilt och dess konsekvenser för konkurrens och läkemedelsmarknad analyserats. Detta gäller exempelvis en bredare användning för EU-gemensamma eller nordiska upphandlingar.

Eftersom bristinköpen väntas ske sällan är förberedelserna avgörande för att funktionen ska fungera när den behövs. Utredningen anger att inköpscentralen behöver ha färdiga rutiner för samverkan, avtalsmallar och avtal med relevanta aktörer, och att Läke-medelsverket snabbt behöver kunna granska licensansökningar och bevilja dispenser för läkemedel i utländska förpackningar. Utredningen konstaterar också att de läkemedel som är möjliga att köpa in vid en brist i regel inte är godkända för försäljning i Sverige (s. 155–156).

Utredningen anger att inköpscentralen exempelvis kan behöva upphandla ramavtal eller driva ett dynamiskt inköpssystem (s. 254). Efter inspel från ett medlemsföretag föreslår FGL att inköpscentralen skapar former som gör det möjligt för leverantörer att registrera sig och kvalificeras i förväg. Grundläggande krav på partihandelstillstånd, distributionsförmåga och leveransvägar kan då kontrolleras innan en akut brist uppstår. Standardiserade avtals- och upphandlingsunderlag och på förhand kända svarstider kan förkorta tiden från identifierad brist till inköp. En förfrågan bör tydligt ange kvantitet, leveranstid, återstående hållbarhet och hur lagerhållningen ska ske.

När ett inköp blir aktuellt bör marknaden sökas brett. Även generiska alternativ och produkter eller förpackningar avsedda för andra marknader bör kunna prövas, i den utsträckning regelverket om licens och dispens medger det. Det kan öka antalet möjliga leverantörer och förbättra möjligheten att snabbt få fram läkemedel till Sverige.

Beredskapslager och uppföljning

Utredningen anger att kontrollerade uttag ur beredskapslager kan vara ett sätt att hantera en akut bristsituation, men att det förutsätter gemensam planering och riskbedömning (s. 102). FGL välkomnar att samspelet mellan beredskapslager och tvingande åtgärder tydliggörs i den fortsatta beredningen. Utredningen bedömer samtidigt att tvingande åtgärder och nationella inköp kommer att behövas mycket sällan, sannolikt mer sällan än en gång per år (s. 25). FGL föreslår att tillämpningen följs upp och redovisas, så att det går att bedöma om antagandet håller över tid.

Samverkan och skydd för företagens uppgifter

FGL välkomnar förslagen om sekretess och tystnadsplikt vid samverkan. Berörda företag förutsätts medverka i samverkan inför beslut, eftersom de har information om bristsituationen och om när tillgången väntas förbättras. Den medverkan förutsätter att uppgifter om lager, leveransplaner och försörjningsvägar kan lämnas utan att de sprids utanför den krets som behöver uppgifterna.

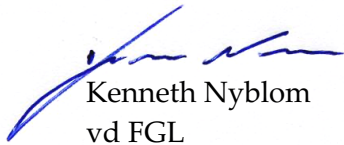
FGL föreslår att de rutiner som Läkemedelsverket tar fram för samverkan tydligt anger vilka uppgifter företagen förväntas lämna, för vilket ändamål och hur uppgifterna ska hanteras. Uppgiftskraven bör begränsas till vad som är nödvändigt för det aktuella beslutet. Nya rapporteringskrav bör så långt som möjligt bygga på befintliga system och informationsflöden för att undvika dubbelrapportering och onödig administrativ belastning. Tydliga uppgiftskrav gör det lättare för företagen att snabbt lämna den information som behövs.

Avslutande synpunkter

FGL tillstyrker förslagen i huvudsak, med de avgränsningar och invändningar som anges ovan. Den huvudsakliga invändningen är att utredningens bedömning att tvingande beslut inte bör leda till avtalsvite eller avtalsreglerat skadestånd för företag som följer besluten inte har omsatts i ett tydligt skydd i författningstexten.

För apoteksledet regleras däremot ersättningen vid tvingande omfördelning uttryckligen i lag. Denna skillnad i ekonomiskt skydd mellan privata aktörer som omfattas av tvingande åtgärder är svår att motivera. Även läkemedelsföretagens skydd bör därför komma till tydligt uttryck i författningstexten. Skyddet bör endast gälla konsekvenser som är en direkt följd av myndighetsbeslutet. Ett företag som självt har orsakat bristen ska fortfarande kunna hållas ansvarigt.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL