

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över förslag gällande omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Förslagsställaren föreslår nya föreskrifter om skyldighet att lagerhålla och rapportera information om särskilt viktiga läkemedel ur beredskapsperspektiv. Syftet är att säkerställa en robust läkemedelsförsörjning vid allvarliga kriser och att myndigheten i ett tidigt skede ska kunna identifiera störningar i leveranser. Förslaget är förankrat i den nya lagen om vissa beredskapsåtgärder på läkemedelsområdet och kopplas till EU:s beredskapsförordning.

Remissen innehåller en godtagbar beskrivning av problem och syftet med regleringen, men saknar en tydlig redovisning av vilka konsekvenser som kan uppstå om föreslagna åtgärder inte genomförs. Alternativa ersättningsmodeller har beskrivits som alternativa lösningar av förslagsställaren. I remissen har också redovisats en utvecklad ersättningsmodell för kapitalbindning och lagerkostnader, där flera ekonomiska parametrar tydligt redovisas. Överensstämmelsen med EU-rätten har beskrivits tydligt.

Samtidigt saknas beskrivning av förväntade intäkter, och det framgår inte hur många företag som direkt påverkas, hur konkurrensförhållanden påverkas eller hur olika företagstyper påverkas i praktiken. Tillämpningen av föreskrifterna förväntas följas upp genom avtalsmodeller och informationsöverföring, men någon tydlig redovisning av när och hur effekterna för företagen ska utvärderas har inte lämnats.

Hur förslaget påverkar små företag har beskrivits bristfälligt och en djupare beskrivning av i vilken utsträckning dessa företag påverkas och hur påverkan sker har inte analyserats. Ingen beskrivning av om förslaget går utöver EU:s minimikrav har återfunnits.

Innehållet i förslaget

Förslagsställaren föreslår nya föreskrifter som reglerar skyldighet att lagerhålla vissa beredskapsklassade läkemedel. Förslaget innebär ett krav på att företag ska inneha tre månaders normalförbrukning i lager av läkemedel som bedömts särskilt viktiga ur beredskapssynpunkt. Läkemedlen identifieras i en särskild beredskapslista och informationsskyldighet införs rörande bland annat produktion, lagerstatus och leveranshinder. Syftet är att stärka läkemedelsförsörjningen i kris. Föreskrifterna grundas på lagen om vissa beredskapsåtgärder på läkemedelsområdet och är kopplade till EU:s krisberedskapsregler.

De nya föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2026.

Bedömning av delasppekter

Problembeskrivning och syftet med förslaget

I remissen anges att förslaget syftar till att säkerställa en bättre läkemedelsförsörjning vid allvarliga kriser, inklusive krig, genom införande av rapporteringsskyldighet för godkända läkemedel som klassificerats som särskilt viktiga ur beredskapssynpunkt. Enligt förslagsställaren saknas i dagsläget krav på företagen att hålla beredskapslager av särskilt viktiga läkemedel, vilket anses skapa sårbarhet i leveranskedjan. Syftet med de föreslagna föreskrifterna är att säkerställa tillgång till sådana läkemedel i händelse av kris eller krig och att göra det möjligt för myndigheten att övervaka tillgången till sådana läkemedel samt att vid behov vidta åtgärder för att motverka bristsituationer eller distributionsproblem.

Av remissen framgår att en ny skyldighet införs att lagerhålla tre månaders normalförbrukning av läkemedel som upptas i en särskild beredskapslista. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beräknar dessa andelar utifrån företagens försäljningsstatistik och informerar respektive aktör om vilken volym som ska lagerhållas. Förslaget innebär att företag som omfattas av föreskrifterna åläggs att löpande rapportera information till TLV. Denna informationskyldighet omfattar bland annat uppgifter om tillverkning, lagerstatus, distribution samt eventuella hinder eller avbrott i leveranser. Syftet är att skapa ett samlat och aktuellt dataläge kring läkemedelsförsörjningen i Sverige.

Genom att inhämta dessa uppgifter kan TLV tidigt identifiera försörjningsstörningar och därigenom vidta åtgärder snabbare än vad som annars vore möjligt. Informationsinsamlingen förväntas också bidra till ett förbättrat beslutsunderlag på nationell nivå samt underlätta samordningen av beredskapsinsatser mellan berörda myndigheter och aktörer.

Regleringen bygger på den nya lagen (2023:468) om vissa beredskapsåtgärder på läkemedels- och apoteksområdet. Förslagsställaren uppger att behovet av författningstexten har identifierats inom ramen för det nationella arbetet med totalförsvaret och hälso- och sjukvårdens krisberedskap. Syftet är därmed inte att reglera alla läkemedel, utan enbart de som myndigheten anser vara nödvändiga att kunna följa i detalj i ett beredskapsperspektiv.

Regelrådet finner att beskrivningen av problem och syfte är godtagbar.

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

I konsekvensutredningen anges att frånvaron av reglering medför risk för att samhällets behov av läkemedel i kris och krig inte kan tillgodoses. Det nuvarande regelverket saknar krav som tydliggör vilka aktörer som har ansvar för att upprätthålla försörjning och lagerhållning i en beredskapssituation. Enligt förslagsställaren kan detta medföra brister i samordning, planering och snabb insatsförmåga vid störningar i leveranskedjan, vilket i sin tur riskerar att försämra både civilbefolkningens tillgång till läkemedel och totalförsvarets operativa förmåga.

Det framgår vidare att det i dagsläget finns begränsningar i myndigheternas möjlighet att ställa krav på beredskapslager, samt att dagens lösningar till viss del bygger på frivilliga avtal. Om ingen reglering införs bedömer förslagsställaren att denna sårbarhet kvarstår, särskilt vid långvariga störningar i internationella leveranskedjor.

Förslagsställaren anser att den föreslagna regleringen är nödvändig för att uppnå en mer robust och förutsägbar läkemedelsförsörjning vid höjd beredskap, samt för att säkerställa att det finns rätt läkemedel på rätt plats i rätt tid.

Regelrådet finner att remissen redogör för riskerna med nuvarande bristsituation och beroendet av kortsiktig lagerhållning, men att konsekvenserna på längre sikt om ingen åtgärd vidtas inte har analyserats i mer strukturerad form.

Regelrådet finner att beskrivningen av konsekvenser om ingen åtgärd vidtas är bristfällig.

Alternativa lösningar

Av konsekvensutredningen framgår att förslagsställaren har övervägt alternativa ersättningsmodeller för att reglera beredskapsersättningen till läkemedelsföretag. Förslagsställaren redovisar att alternativa modeller för beräkning av kostnader har övervägts, exempelvis med avseende på lagernivå, volymhantering och räntesatser. Dessa alternativ avvisas till förmån för en modell som enligt förslagsställaren bättre speglar verkliga kostnader. Det anges dock inte om andra styrmedel än föreskrifter, såsom ekonomiska incitament eller avtalslösningar, har utretts.

Regelrådet finner att alternativa lösningar har presenterats. Förslagsställaren har redogjort för olika avväganden och konsekvenser av olika ersättningsmodeller. Förslagsställaren har också motiverat sitt val av lösning. Remissen innehåller också överskådliga tabeller med jämförelser av vilka konsekvenser de olika alternativen skulle ge. Sammantaget finner Regelrådet att alternativa lösningar har beskrivits på ett tydligt och utförligt sätt.

Regelrådet finner att beskrivningen av alternativa lösningar är godtagbar.

Berörda företag

Det anges att förslaget påverkar företag som är verksamma inom läkemedelsdistribution och beredskapslagering, inklusive grossister, partihandlare och lagerhållande aktörer. Enligt förslagsställaren är det främst ett mindre antal större grossister som kommer att omfattas direkt av de föreslagna föreskrifterna. Enligt förslagsställarens bedömning kommer de föreslagna kraven inte att väntas medföra krav på andra aktörer än de som redan är involverade i beredskapsförsörjningen. Förslagsställaren anger att föreskrifterna främst berör större apoteksaktörer och grossister med bred distributionskapacitet, och att mindre apotek i möjligaste mån inte avses omfattas av kraven.

Regelrådet gör följande bedömning, I remissen nämns att exempelvis apotek och vårdinrättningar kan beröras, men lämnas inga uppgifter om huruvida dessa motsvarar enskilda företag eller andra typer av verksamheter. Det anges inte heller hur många företag som påverkas, eller hur stor andel som är små eller medelstora. En vårdinrättning, exempelvis, kan inte likställas med ett företag i förordningens mening. Vidare lämnas inte någon kvantitativ uppskattning av antalet berörda företag, eller uppgifter om deras omsättning, juridiska form eller geografiska fördelning.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag är bristfällig.

Förslagets effekter för företagens kostnader och intäkter

Föreskrifterna innebär krav på att läkemedelsföretag ska hålla ett lager motsvarande tre månaders normalförbrukning av vissa särskilt viktiga läkemedel. Detta kan ge upphov till kostnader relaterade till kapitalbindning, lagerhållning, och ökad hantering. Förslagsställaren redovisar en modell där kostnaderna beräknas utifrån lagervärde, omsättningshastighet och kalkylränta. Det anges exempelvis att lagerräntan uppgår till 7 procent och att ett tvåmånaders lager kostar cirka 121 miljoner kronor årligen. Även en sexmånaderslösning har modellerats (606 miljoner kronor), men tre månader är det föreslagna kravet. Enligt uppskattning berörs i genomsnitt 7 606 varor med 825 unika ATC7-koder. Administrativa kostnader uppges motsvara i snitt 23 700 kronor per företag. Förslagsställaren uppger att staten räknar med att helt ersätta företag för alla kostnader.

I remissen anges att föreskrifterna kan påverka företag genom ökade lagerhållningskostnader, särskilt avseende kapitalbindning, lagerutrymme och hantering. Förslagsställaren har tagit fram en detaljerad ersättningsmodell som syftar till att kompensera företag för dessa merkostnader. Modellen innehåller ekonomiska parametrar såsom omsättningshastighet, lagernivå, lagerränta och kapitalbindningskostnad. TLV anger att kapitalbindningen ska beräknas utifrån värdet av lagret multiplicerat med en kalkylränta (4 procent), vilket är en metod som återfinns i andra offentliga upphandlingar och beredskapsmodeller.

Ersättningsnivåerna fastställs utifrån volymprognoser och prisuppgifter, och ska enligt remissen uppdateras i avtalsprocessen. Det anges att full kostnadstäckning är avsedd. Även vissa administrativa åtgärder såsom dokumentation och återrapportering beskrivs, men dessa är inte kvantifierade.

Det finns inte en samlad uppskattning av de totala kostnaderna för näringslivet eller fördelningen mellan olika företagstyper. Inte heller redovisas uppgifter om hur många företag som direkt berörs, eller kostnader för anpassning av system, rutiner eller utbildning. Det saknas uppgifter om ansökningsförfarandets omfattning, tekniska krav, krav på dokumentation eller andra delar som kan utgöra administrativa trösklar.

Beskrivningen av intäktpåverkan är begränsad, vilket delvis beror på att förslaget syftar till neutral kostnadstäckning snarare än intäktsgenerering. Det anges dock att kapitalkostnad kan betraktas som ett uteblivet intäktsalternativ.

Regelrådet finner att ersättningsmodellen är ekonomiskt väl beskriven och att beskrivningen tydliggör på vilka grunder ersättningen kommer att beräknas genom angivande av beräkningsmodeller. Förslagsställaren har också beskrivit varför dessa beräkningsmodeller har valts, var de har hämtats samt hur andra länder ersätter sina företag.

Det saknas tydlig redovisning av påverkan på intäkter. Visserligen nämns kapitalkostnad som ett "bortfall av intäkter", men ingen faktisk eller potentiell påverkan på intäkter uppskattas. Därmed kan man inte anse att förslagsställaren har gjort en godtagbar beskrivning av intäktseffekter.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets effekter för företagens kostnader är godtagbar. Beskrivningen av intäkter är bristfällig.

Påverkan på konkurrens, särskilda hänsyn till små och medelstora företag

Påverkan på konkurrens

Förslagsställaren anger att konkurrensen på EU:s inre marknad inte bedöms påverkas i någon större omfattning, och hänvisar till att regleringen gäller på substansnivå och därmed behandlar konkurrerande produkter lika. Samtidigt beskrivs att vissa företag, exempelvis större aktörer med många produkter, kan ha fördelar genom stordrift eller befintlig lagerinfrastruktur. Förslagsställaren pekar också på att läkemedel med patent- eller dataskydd har begränsad konkurrenssituation.

Regelrådet noterar att vissa konkurrensaspekter därmed har uppmärksammats, vilket innebär att beskrivningen i viss mån uppfyller kraven i förordningen. Förslagsställaren uppger att konkurrensen på den inre marknaden inte kommer att påverkas i någon större utsträckning av förslaget.

Regelrådet finner dock att små företag i synnerhet skulle kunna påverkas gällande kapitalbindning och likviditet i förhållande till nya krav på lagerhållning hade det varit behövligt att dessa konsekvenser hade kopplats till aspekter rörande konkurrensfrågor.

Av remissen framgår att även parallellimporterade och licensförskrivna läkemedel kan omfattas av lagerhållningskravet. Det saknas dock en analys av hur företagen bakom dessa produkter påverkas. Parallellimportörer skulle kunna antas ha begränsade lagringsresurser och sakna egen produktion. Licensläkemedel tas i regel in först vid konkret behov och är svåra att förprognosticera. Kravet på att hålla tre månaders lager skulle därmed kunna antas vara särskilt utmanande för dessa företags affärsmodeller. Det hade varit behövligt att förslagsställaren vidare hade beskrivit om så är fallet.

Det framgår inte om förslagsställaren analyserat i vilken mån företag som är beroende av import från tredje land påverkas av de föreslagna reglerna. Eftersom vissa produkter kan parallellimporteras eller tas in på licens från utanför EU, kan kostnadsdrivande krav på lagerhållning innebära en konkurrensnackdel om motsvarande krav inte gäller i ursprungslandet. Någon bedömning av eventuella globala konkurrenseffekter har inte återfunnits.

Regelrådet bedömer att beskrivningen av påverkan på konkurrens är bristfällig.

Särskilda hänsyn till små och medelstora företag

I remissen anges att vissa mindre företag kan beröras, exempelvis apotek, vårdinrättningar och andra som hanterar läkemedel eller ämnen som omfattas av förordningen. Det görs dock ingen särskild analys av om mindre företag påverkas i större utsträckning än andra aktörer, eller om några specifika lättnader, undantag eller stödåtgärder har övervägts med hänsyn till mindre företags villkor. Det lämnas inte heller någon kvantitativ uppskattning av hur många företag av olika storlek som påverkas, eller vilka administrativa eller tekniska krav som särskilt kan komma att belasta mindre företag.

I konsekvensutredningen anges att statlig ersättning för ökade kostnader till följd av ett lagstadgat krav på lagerhållning av läkemedel bedöms främja konkurrens, eftersom detta kan göra det möjligt för företag med små marginaler att fortsatt verka på den svenska marknaden.

Det förs också ett resonemang om att ett enkelt system för ansökan om ersättning i sig minskar den negativa påverkan på små företag, eftersom administrativa kostnader särskilt kan missgynna företag med mindre lönsamma produkter och små försäljningsvolymerna. Det konstateras att de administrativa kostnaderna i vissa fall kan bli så höga att de överstiger den ersättning som kan erhållas.

Vidare framgår att förslagsställaren avser att ersättningsmodellen ska ge full kostnadstäckning, men det saknas analys av de likviditetseffekter som kan uppstå för mindre företag. Det anges inte när eller hur ersättning ska utbetalas, vilket är särskilt relevant för aktörer med begränsad likviditet. Kravet på att bygga upp ett tre månaders lager innebär ett initialt finansiellt åtagande, som kan vara svårt att hantera utan exempelvis förskottsersättning eller särskilda finansieringsmöjligheter.

Av remissen framgår att även parallellimporterade och licensförskrivna läkemedel kan komma att omfattas av den föreslagna lagerhållningsskyldigheten. Det saknas dock en analys av hur sådana företags affärsmodeller och praktiska förutsättningar påverkas. Parallellimportörer saknar ofta egen produktion och har begränsade lagringsresurser, medan licensläkemedel i regel inte lagerhålls utan tas in vid specifika behov. Kravet på att hålla ett lager motsvarande tre månaders normalförbrukning skulle därmed kunna innebära särskilda utmaningar för dessa företagstyper.

Regelrådet finner att det inte framgår av underlaget om det ersättningssystem som föreslås faktiskt är utformat på ett sådant sätt att det är enkelt att använda för små företag. Det saknas uppgifter om ansökningsförfarandets omfattning, tekniska krav, krav på dokumentation eller andra delar som kan utgöra administrativa trösklar. Även om konsekvensutredningen identifierar en potentiell risk för att små företag missgynnas av en tungrodd process, saknas information om hur denna risk har hanterats.

Vidare uppfattar Regelrådet att det saknas analys av likviditetseffekter för mindre företag. Det anges inte när eller hur ersättning ska utbetalas, vilket är särskilt relevant i samband med initiala finansiella åtaganden för att bygga upp tre månaders lager. Inte heller behandlas frågan om särskild finansiering eller förskottsersättning.

Regelrådet finner att redovisningen av särskilda hänsyn till små och medelstora företag är bristfällig.

Åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter

Av remissen framgår att förslagsställaren har utformat ersättningsmodellen med utgångspunkt i faktisk kapitalbindning, beräknad lagerränta och volymdata. Det anges vidare att ersättning ska utgå baserat på faktiska genomsnittskostnader och att räntekompensation ska spegla omsättningshastighet och hållbarhetstid.

Regelrådet konstaterar att detta innebär ett försök att göra modellen så kostnadseffektiv och rättvisande som möjligt. Däremot lämnas ingen redovisning av andra typer av kostnadsbegränsande åtgärder, såsom differentiering mellan företagstyper eller undantag för mindre aktörer.

Regelrådet finner att beskrivningen av åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter är godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Förslagsställaren anger i remissen att föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2026. Enligt förslagsställarens bedömning kräver ett tre månaders minimilager minst 18 månaders framförhållning från riksdagsbeslut till dess att skyldigheten börjar gälla. Av remissen framgår även att läkemedelsföretag generellt behöver 6–9 månader för att kunna öka produktion och leveransvolym, medan de två stora distributörerna uppgett behov av minst 18 månader för att investera i och anpassa lagringsutrymmen. Förslagsställaren anser därför att det föreslagna ikraftträdandedatumet är lämpligt, och att det ger tillräcklig tid för berörda företag att bygga upp sina lager. Det anges också att successiv tillämpning inte bedöms som ändamålsenlig.

Av remissen framgår att en särskild handbok ska publiceras för att förtydliga regelverkets innehåll. Handboken är avsedd att fungera som ett stöd till berörda aktörer, och information ska spridas via myndighetens webbplats, nyhetsbrev och branschkontakter. Informationsinsatser planeras till hösten 2025 i dialog med berörda aktörer. Någon närmare beskrivning av insatsernas innehåll, omfattning, tidplan eller målgrupper lämnas dock inte, och det framgår inte om särskilt vägledningsmaterial för mindre företag planeras.

Regelrådet konstaterar att remissen därmed innehåller en övergripande motivering till det föreslagna ikraftträdandet. Speciella informationsinsatser framgår.

Regelrådet finner att beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande är godtagbar. Beskrivningen av behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

Hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas

Förslagsställaren anger att tillämpningen av föreskrifterna ska följas upp genom avtalsmodeller, volymuppföljning och informationsöverföring från berörda aktörer. Dessa uppgifter utgör visst underlag för uppföljningens inriktning, men saknar konkret beskrivning av när en utvärdering ska ske, hur den ska genomföras eller vilka resultatmått som ska användas.

Regelrådet konstaterar att uppföljningen som beskrivs i remissen främst fokuserar på logistik och leveransflöden snarare än på hur företagen påverkas. Det framgår inte om påverkan på företagets ekonomi kommer att följas upp, och ingen beskrivning lämnas av utvärderingsmetod, indikatorer eller tidpunkter. Det saknas även ett särskilt uppdrag eller systematik för att säkerställa att effekter analyseras på längre sikt.

Regelrådet finner att redovisningen av hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas är bristfällig.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven

Förslagsställaren uppger att föreskrifterna utgör en del av det nationella genomförandet av EU:s beredskapsförordning (förordning (EU) 2022/2371) om en ram för att säkerställa leverans av kritiska varor och tjänster vid kriser. Det framgår att förslaget har utformats inom ramen för det handlingsutrymme som medlemsstaterna tillåts enligt förordningen.

Remissen innehåller dock ingen analys av om de föreslagna kraven motsvarar EU-rättens minimikrav eller går längre än vad som krävs enligt förordningen.

Regelrådet bedömer att det är tydligt att förslaget grundas i en EU-rättslig kontext och att beskrivningen av detta är godtagbar. Beskrivningen av i vilken utsträckning regleringen går utöver EU-rättens minimikrav är däremot bristfällig.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar. Beskrivningen av om förslaget går utöver EU-rättens minimikrav är bristfällig.

Övrigt av relevans för ärendet eller Regelrådets bedömning

Inget övrigt av relevans finns att anföra i ärendet.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 25 juni 2025.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Roland Sigbladh och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Anna Nilsson.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Anna Nilsson
Föredragande