

YTTRANDE
2025-12-15

S2025/01745

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

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

Yttrande över: Promemoria *Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel* (S2025/01745)

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på promemorian.

FGL tillstyrker i huvudsak förslaget. Det är svårt att invända mot en frivillig omfördelning eftersom den just är frivillig. Läkemedelsbranschen eftersträvar att läkemedel används där de gör mest nytta, och om detta innebär omfördelning är det positivt.

Risk för negativa incitament vid frivillig omfördelning

Promemorian adresserar dock inte det centrala dilemma att det kan uppstå större negativa konsekvenser vid en frivillig omfördelning än vid en tvingande. Detta kan leda till att läkemedelsföretag av försiktighetsskäl avstår från frivilliga åtgärder och i stället inväntar en statligt tvingande omfördelning.

En frivillig omfördelning är i regel både snabbare och enklare att genomföra. Det är därför viktigt att denna mekanism inte belastas med högre ekonomisk risk för företagen.

Kopplingen till utredningen om tvingande fördelning

Samtidigt pågår utredningen under ledning av Maria Landgren som bland annat behandlar tvingande fördelning och omfördelning. Eftersom frivillig och tvingande omfördelning behandlas i olika processer och tidsfaser vill FGL understryka att systemen hänger nära ihop. Det är avgörande att undvika konstruktioner som oavsiktligt missgynnar frivillig omfördelning.

Vid tvingande omfördelning 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. Detta kan innebära att företaget riskerar att bryta mot ingångna avtal och därmed bli skyldigt att betala vite.

Det är rimligt att utgå från att staten kommer att reglera denna fråga så att företag inte drabbas av viten vid tvingande omfördelning. Om en sådan reglering endast sker för den tvingande mekanismen – men inte för den frivilliga – skapas ett system med negativa incitament att agera frivilligt, och positiva incitament att avvakta statlig intervention. Det skulle göra systemet långsammare och mer administrativt betungande.

Behovet av rättsligt stöd även vid frivillig omfördelning

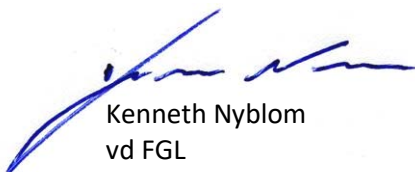
För att undvika detta krävs någon form av reglering som säkerställer att företag inte riskerar avtalsvite gentemot regioner även vid frivillig omfördelning. Om denna reglering bör ske i författningstext eller via annat rättsligt ramverk är i grunden av underordnad betydelse för leverantörerna – det viktiga är att det finns ett tydligt rättsligt stöd att hänvisa till vid en eventuell avtalskonflikt. Att förutsätta att regionerna avstår från att utkräva viten är inte en realistisk lösning; erfarenheten visar att sådana situationer måste kunna hanteras med konkreta, rättsligt bindande regler.

FGL:s medlemmar framhåller att dialog med TLV ofta kan leda till att sanktionsavgifter undviks när det finns godtagbara skäl, medan motsvarande dialog med regioner sällan är möjlig. Har leverans inte skett enligt avtal utdöms vite, oavsett orsak – exempelvis att andra regioner köpt det som avsågs för avtalskunderna, eller att restnoteringar hos andra leverantörer drivit upp efterfrågan onormalt.

Sammanfattning

Om ambitionen är att frivillig omfördelning ska vara förstahandsalternativet måste detta dilemma adresseras. I dagsläget är den ekonomiska risken större vid frivillig omfördelning och mindre vid tvingande åtgärder. Detta riskerar att leda till att företagen väntar på statlig intervention i stället för att agera snabbt och frivilligt.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL