

YTTRANDE

2025-10-13

S2025/01216

Socialdepartementet

103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Yttrande över:

Delbetänkandet: Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)

S2025/01216

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

FGL tillstyrker i huvudsak förslaget men anser att det tydligt bör framgå att läkemedelsföretag inte ska kunna hållas skadeståndsskyldiga, åläggas merkostnader - till exempel ökade distributionskostnader - eller drabbas annan ekonomisk skada när staten utnyttjar möjligheten att omdisponera läkemedel vid en bristsituation.

Om detta inte klargörs riskerar företagen att hamna i en orimlig situation. Exempelvis kan ett företag som har avtal med en region och lager anpassade efter regionens behov tvingas omdirigera läkemedel efter statligt beslut. Det vore då orimligt om regionen skulle kunna utkräva vite eller annan påföljd på grund av utebliven leverans som beror på ett statligt beslut.

Regionernas upphandlingsvillkor innehåller ofta formuleringar som:

"Vid utebliven leverans äger Region XX rätt att utkräva vite enligt följande ..."

"Vite utgår med X % av kontraktsvärdet per vecka vid försening ..."

För att undvika rättslig osäkerhet bör det därför uttryckligen framgå att statliga beslut enligt den föreslagna regleringen medför befrielse från avtalsrättsligt ansvar gentemot regioner samt att läkemedelsföretag inte ska drabbas av merkostnader eller annan ekonomisk skada som föranletts av ett statligt beslut.

Övriga kommentarer till utredningen:

FGL önskar även kommentera vissa delar av utredningen.

3.1.2 Orsaker till rest- och bristsituationer

*"Läkemedelsbrist kan uppstå av flera olika anledningar. Det kan till exempel bero på problem i tillverkningen eller i distributionen. Det kan även bero på brist på ett verksamt ämne eller på en oväntat hög efterfrågan på läkemedlet. Ett läkemedelsföretag kan också bestämma sig för att inte sälja sin produkt, och det upphör då att tillhandahålla den eller avregistrerar den. Läkemedelsverket publicerar återkommande aggregerad statistik över vad som är orsaken till att läkemedel restanmäls."*¹

Kommentar: En viktig orsak är även låg lönsamhet och Sveriges låga prisnivå på generika. Detta kan missgynna Sverige vid en eventuell allokering i Europa när det finns begränsad tillgång till ett läkemedel.

3.2.3 Läkemedelsverket har i uppdrag att arbeta med rest- och bristsituationer för läkemedel (om sanktionsavgifterna)

*"Vidare anges att myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel rörande kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer och inom ramen för denna struktur ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer ... Syftet är att öka Läkemedelsverkets möjlighet att få tidigare information om restanmälningar, vilket i sin tur skapar större möjligheter att hantera bristsituationer."*²

Kommentar: FGL bedömer att det nuvarande systemet med sanktionsavgifter riskerar att skapa osäkerhet och en stor risk för överrapportering, särskilt nu efter de första besluten från Läkemedelsverket.

¹ SOU 2025:43 Sidan 23

² SOU 2025:43 Sidan 26

3.2.6 Möjlighet för regioner att omfördela rekvisitionsläkemedel saknas

*"Enligt uppgift från Sveriges Kommuner och Regioner saknas lagstöd för att omfördela rekvisitionsläkemedel mellan regioner vid en bristsituation."*³

Kommentar: FGL anser att beslut om hur rekvisitionsläkemedel ska allokeras mellan regionerna bör fattas centralt av Läke-medelsverket, för att säkerställa en enhetlig och rättvis fördelning vid bristsituationer.

Samtidigt bör regionerna agera mer proaktivt genom att:

- föra en löpande dialog med leverantörer om lagerhållning av framför allt kritiska läkemedel, och
- upprätthålla ett säkerhetslager samt kontakta leverantörerna i god tid inför behov av förnyad lagerpåfyllnad.

3.8.5 Konsekvenser för läkemedelsföretagen

*"Utredningen bedömer att begränsningar som införs för att hantera en uppkommen läkemedelsbrist inte har några vidare konsekvenser för läkemedelsföretagen. Detta eftersom begränsningen leder till att befintliga läkemedel riktas till en prioriterad patient- eller djurgrupp."*⁴

Kommentar: FGL delar inte denna bedömning. Framför allt för rekvisitionsläkemedel kan omfördelning innebära betydande praktiska och ekonomiska utmaningar. Exempelvis kan ett företag med avtal i två regioner inte förväntas täcka upp för ett annat företags brist i åtta regioner. Den föreslagna ordningen kan därför få påtagliga konsekvenser för företagens åtaganden och logistik.

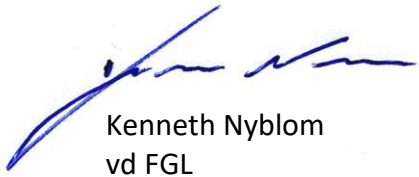
Övergripande slutsats

FGL stödjer intentionen att säkerställa tillgången till läkemedel även i bristsituationer, men framhåller behovet av att tydligt reglera ansvarsfrihet och ekonomiskt skydd för de företag som berörs av statliga beslut om omfördelning.

³ SOU 2025:43 Sidan 34

⁴ SOU 2025:43 Sidan 70

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kenneth Nyblom', with a long, sweeping horizontal stroke extending to the right.

Kenneth Nyblom
vd FGL