

Enheten för handel och säkerhet
Mia Salborn

YTTRANDE
2026-09-24 Dnr 2026/01279-2

Socialdepartementet

Yttrande över SOU 2026:22 Stärkt läkemedelsförsörjning

Er referens: S2026/01107

Sammanfattning

Kommerskollegium har, utifrån sitt ansvarsområde, i princip inga invändningar mot att en reglering införs för att fördela och omfördela läkemedel i allvarliga bristsituationer när skydd av människors och djurs hälsa och liv kräver det under förutsättning att internationella åtaganden respekteras.

Nationella åtgärder som reserverar läkemedel för den svenska marknaden kan förbättra tillgången på kort sikt, men riskerar samtidigt att begränsa handeln, försämra möjligheterna till omfördelning inom EU och påverka företagens incitament att leverera till och hålla lager i Sverige. Åtgärderna behöver därför utformas och tillämpas med hänsyn till den inre marknads betydelse för Sveriges långsiktiga försörjningstrygghet.

Den föreslagna regleringen möjliggör begränsningar av handeln inom EU och EES samt med tredjeland. Kommerskollegium anser att utredningens analys av förslagets handels-, konkurrens- och EU-rättsliga konsekvenser behöver fördjupas. Beslut med exportbegränsande verkan måste grundas på objektiva och transparenta kriterier, vara proportionerliga och tidsbegränsade samt föregås av en prövning av mindre handelshindrande alternativ. Bestämmelser i förordningen (EU) 2024/2747 om krissituationer och resiliens på den inre marknaden, IMERA, måste beaktas i det fortsatta arbetet. Förslaget saknar en analys vad gäller EU:s gemensamma exportregler och Sveriges internationella handelsåtaganden och hur de ska beaktas.

Förslagen bör anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535 i sådan tid att anmälningsförfarandet kan slutföras före ikraftträdandet.

Kommerskollegiums uppdrag

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Kommerskollegiums uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att

vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

Yttrandet inskränker sig till de delar av delbetänkandet som berör kollegiets ansvarsområden.

Kommerskollegiums synpunkter

Den inre marknaden och försörjningsresiliens

Nationella åtgärder som vid brist eller risk för brist reserverar tillgång till läkemedel för den svenska marknaden kan möjligtvis förbättra tillgången på kort sikt. Det kan upplevas rationellt ur ett svenskt perspektiv, men inte nödvändigtvis ur ett EU-perspektiv. Om samtliga medlemsstater följer en sådan strategi, dvs. håller kvar lager nationellt, bygger upp större egna reserver och skapar nationella inköpsfunktioner (som konkurrerar om samma begränsade utbud) kan resultatet bli högre priser, större total lagerhållning, mindre möjligheter till omfördelning mellan länder och i slutändan sämre europeisk försörjningsförmåga.

Kommerskollegium vill framhålla att Sverige i kris och krig kommer ha stor nytta av den inre marknaden för att åtgärda plötsligt uppkomna brister och sprida risker i vår läkemedelsförsörjning. Omvänt kommer andra medlemsstater att delvis behöva förlita sig på vår produktion. Detta är viktigt att lyfta ur ett försörjningsberedskapsperspektiv.

Tvingande fördelningsåtgärder och exportbegränsningar kan, särskilt om de är svårförutsebara, omfattande eller långvariga, minska marknadens attraktivitet och påverka företagets incitament att leverera till och hålla lager i Sverige. Denna risk bör vägas in vid utformningen och tillämpningen av åtgärderna.

Konkurrenseffekter

Betänkandet bedömer att de föreslagna tvingande åtgärderna inte får några konsekvenser för konkurrensen och att den nationella inköpscentralen inte heller påverkar konkurrens och marknad, bland annat eftersom åtgärderna förväntas användas sällan. Det finns skäl att ifrågasätta denna bedömning. Att en åtgärd används sällan innebär inte nödvändigtvis att dess marknadseffekter är små. Åtgärderna är avsedda att användas just när utbudet är begränsat och flera länder kan efterfråga samma volymer. I sådana situationer kan åtgärder som styr läkemedel till Sverige förbättra den svenska försörjningen samtidigt som tillgången minskar i andra medlemsstater, utan att den sammanlagda mängden läkemedel på den europeiska marknaden ökar.

Exportbegränsande beslut

Utredningen konstaterar att ett beslut om tvingande fördelning som endast anger mottagare i Sverige också innebär ett exportförbud. Ett sådant beslut begränsar handeln mellan medlemsstaterna och omfattas av artikel 35 i fördraget om Europeiska

unionens funktionssätt (FEUF) och motsvarande regler i EES-avtalet. Enligt utredningen omfattas dock regleringen av möjligheten till undantag i artikel 36 FEUF som medger förbud eller restriktioner för bl.a. export som grundas på intresset av att skydda människors och djurs hälsa och liv.

För att omfattas av undantag måste en åtgärd grundas på objektiva grunder och vara proportionerlig, dvs inte gå utöver vad som är nödvändigt. Kommerskollegium saknar en grundligare proportionalitetsbedömning i utredningen och ett resonemang kring huruvida samma skyddsnivå kan uppnås genom mindre handelshindrande åtgärder. Det framgår inte heller av utredningen vilka verifierbara kriterier som ska avgöra om det är brist eller risk för brist på ett läkemedel.¹ Eftersom åtgärder om tvingande fördelning, omfördelning och/eller returer är ingripande dels i relation till den fria rörligheten för varor, dels i relation till egendomsrätten är det viktigt med objektiva, tydliga och transparenta kriterier.

Kommerskollegium välkomnar dock att förslagen begränsar användningen av tvingande åtgärder till allvarliga bristsituationer, att frivilliga åtgärder först ska bedömas otillräckliga och att besluten ska vara tidsbegränsade och upphöra när förutsättningarna inte längre finns. Dessa skyddsmekanismer är viktiga men behöver få ett tydligare genomslag i den EU-rättsliga analysen och i vägledningen för de enskilda besluten.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliens på den inre marknaden (IMERA) innehåller bestämmelser om beredskap för och hantering av kriser som påverkar den inre marknaden. Läkemedel är i huvudsak undantagna från IMERA men vissa bestämmelser om fri rörlighet under en krissituation på den inre marknaden ska tillämpas. Om ett krisläge aktiveras enligt förordningen blir till exempel artikel 21 tillämplig. Bestämmelsen förhindrar medlemsstaterna att införa förbud mot export av eller åtgärder med motsvarande verkan på varor som har pekats ut som krisnödvändiga inom unionen. Det nationella regelverket behöver därför säkerställa att Läkemedelsverket inte fattar eller upprätthåller beslut som strider mot direkt tillämpliga IMERA-bestämmelser när ett sådant krisläge gäller.

För export till tredjeland är förordning (EU) 2015/479 om gemensamma exportregler den närmaste EU-rättsliga utgångspunkten. Förordningen bygger på principen om fri export men medger under vissa förutsättningar nationella begränsningar bland annat till skydd för människors och djurs liv och hälsa. Eftersom den gemensamma handelspolitiken är en exklusiv EU-befogenhet bör tredjelandsdimensionen särskilt analyseras i förhållande till denna förordning och inte enbart genom en hänvisning till artiklarna 35 och 36 FEUF.

Kommerskollegium noterar också att det saknas resonemang i utredningen om åtgärdernas förenlighet med Sveriges internationella skyldigheter enligt t ex

¹ Jmf EU-domstolens dom den 13 november 2025 i mål C-499/23, Kommissionen mot Ungern.

frihandelsavtal, Världshandelsorganisationens regelverk och då mer specifikt GATT i detta fall.

Den nationella inköpscentralen

Kommerskollegium har inga invändningar mot att en nationell inköpscentral för läkemedel inrättas vid Socialstyrelsen. Utredningen föreslår att inköpscentralen, efter regeringens beslut, ska kunna representera Sverige vid gemensamma internationella upphandlingar. Det är positivt och ger förutsättningar för samordning på nordisk nivå och inom EU. Samtidigt behöver ansvarsfördelningen vara tydlig så att staten, regionerna och EU-gemensamma mekanismer inte konkurrerar om samma begränsade volymer eller bygger upp parallella lager utan samordning.

Sedan betänkandet färdigställdes har rådet och Europaparlamentet nått en preliminär politisk överenskommelse om den nya förordningen om kritiska läkemedel. Överenskommelsen behandlar bland annat resilienskrav i offentlig upphandling, samordnade inköp samt transparens, solidaritet och informationsutbyte om beredskapslager. Förordningen är ännu inte formellt antagen men bör tas i beaktande i det fortsatta arbetet med regleringsförslagen.

Anmälningsskyldighet

Utredningen bedömer att förslagen om tvingande fördelning och omfördelning är anmälningsskyldiga enligt direktiv (EU) 2015/1535. Kommerskollegium delar den bedömningen eftersom förslagen har en väsentlig påverkan på produkternas saluföring, sammansättning eller natur. Kommerskollegium vill även flagga för att kommande myndighetsföreskrifter kan komma att behöva anmälas om de exempelvis preciserar hur läkemedel ska hanteras eller distribueras.

Kommerskollegium rekommenderar därför att Regeringskansliet uppdrar åt kollegiet att anmäla förslagen till kommissionen.

Ett utkast till teknisk föreskrift ska anmälas innan det antas och får som huvudregel inte antas under den tre månader långa frysningsperioden. Väsentliga ändringar efter anmälan kan medföra att utkastet behöver anmälas på nytt. Det föreslagna ikraftträdandet den 1 januari 2027 förutsätter därför att anmälan och den fortsatta beredningen planeras i god tid. Undantaget för brådskande förfaranden är snävt och kan inte läggas till grund för den ordinarie tidsplaneringen.

Ärendet har avgjorts av enhetschef Pernilla Trägårdh i närvaro av utredare Mia Salborn Hodgson, föredragande. I den slutliga handläggningen har även ämnesråd Anna Graneli och utredare Jasmin Saleh deltagit.