



Till:

Socialdepartementet

Via e-post

s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: s.sl@regeringskansliet.se

Från:

Läkemedelsdistributörsföreningen

c/o Tamro AB

Box 49

401 20 Göteborg

Göteborg 2026-09-28

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

Dnr: S2026/01107

Läkemedelsdistributörsföreningen (LDF) är remissinstans för branschen i frågor som berör läkemedelsdistributionsmarknaden och har som ändamål att utveckla och underhålla sunda affärsprinciper. LDF lämnar härmed synpunkter på delbetänkandet Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22).

Sammanfattning

LDF delar utredningens mål att läkemedel vid allvarliga bristsituationer ska kunna styras dit de medicinska behoven är störst. LDF tillstyrker därför i huvudsak förslagen om tvingande fördelning och retur, under förutsättning att åtgärderna används restriktivt, föregås av samverkan med berörda aktörer och utformas så att läkemedlen så långt som möjligt hanteras i den ordinarie försörjningskedjan.

LDF har även förståelse för behovet av en nationell förmåga att i särskilda situationer samordna eller genomföra inköp av läkemedel. För att en sådan funktion ska bli effektiv krävs emellertid att det på förhand finns praktiskt fungerande lösningar för hur inköpta volymer ska tas emot, lagerhållas, orderläggas, fördelas, distribueras, prissättas och faktureras inom de befintliga försörjningsstrukturerna. Funktionen bör vara tydligt avgränsad, skalbar och huvudsakligen bygga på befintlig kompetens. LDF ifrågasätter därför om en permanent bemanning motsvarande tre årsarbetskrafter är proportionerlig för en funktion som enligt utredningen förväntas behöva användas mer sällan än en gång per år.

LDF vill samtidigt framhålla att de åtgärder som behandlas i delbetänkandet huvudsakligen är verktyg för att hantera en redan uppkommen eller nära förestående brist. Den mest verkningsfulla åtgärden för att förebygga brist och stärka Sveriges uthållighet är enligt LDF att skyndsamt genomföra det tidigare



föreslagna nationella omsättningslagret för läkemedel. Ett sådant lager ökar den faktiska mängden läkemedel i Sverige och bör utgöra basen i försörjningsberedskapen. Förslagen i delbetänkandet är relevanta, men bör ses som komplement till, och inte som ersättning för, ett nationellt omsättningslager.

Övergripande synpunkter: förebygg brist innan den behöver hanteras

Delbetänkandet behandlar viktiga befogenheter för situationer där den normala läkemedelsförsörjningen inte längre är tillräcklig. Tvingande fördelning, retur, omfördelning och nationella inköp kan då vara nödvändiga för att skydda människors och djurs liv och hälsa. Samtidigt skapar dessa åtgärder inte i sig någon större total tillgång till läkemedel på den svenska marknaden. Fördelning och omfördelning innebär i första hand att en begränsad tillgänglig volym styrs mellan olika mottagare. Nationella inköp kan öka volymen, men aktualiseras först när ordinarie åtgärder inte räcker och kan i en global bristsituation vara svåra att genomföra med kort varsel.

LDF anser därför att det är viktigt att de föreslagna verktygen placeras i en sammanhållen nationell struktur där förebyggande lagerhållning utgör grunden. Det tidigare förslaget om ett nationellt omsättningslager, framtaget inom ramen för Åsa Kullgrens utredning och därefter vidareutvecklat av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), har enligt LDF väsentliga fördelar:

- läkemedlen finns redan i Sverige när en störning inträffar,
- lagret integreras i den ordinarie försörjningskedjan och omsätts löpande, vilket begränsar kassation,
- befintliga system för kvalitet, spårbarhet, lagerstyrning, order, distribution och fakturering kan användas,
- volymer kan snabbt styras dit de faktiska behoven finns, och
- staten behöver inte bygga upp parallell fysisk distributionsinfrastruktur.

Ett nationellt omsättningslager ger därmed en direkt och fortlöpande ökning av försörjningsförmågan i vardag, fredstida kris och höjd beredskap. LDF uppmanar regeringen att prioritera ett skyndsamt genomförande av denna modell. De nu aktuella förslagen bör därefter utformas och användas som kompletterande verktyg inom samma struktur.

Tvingande fördelning och retur av läkemedel

LDF:s principiella inställning

LDF delar utredningens bedömning att frivilliga och förebyggande åtgärder ska användas i första hand och att tvingande åtgärder endast ska aktualiseras när sådana åtgärder inte kan antas vara tillräckliga. Tröskeln för ingripande är enligt LDF lämpligt utformad genom kraven på brist eller risk för brist, behov för vård som är nödvändig för liv och hälsa samt otillräcklighet hos frivilliga åtgärder.

LDF delar också bedömningen att Läkemedelsverket bör vara beslutande myndighet. Myndigheten har kunskap om rest- och bristsituationer, ansvar för tillsyn över läkemedelshandeln och etablerade samverkansformer med berörda aktörer.

Fördelning i partihandelsledet ska vara huvudregel

LDF tillstyrker utredningens utgångspunkt att läkemedel i första hand ska fördelas i partihandelsledet och att omfördelning efter det att läkemedlet lämnat den ordinarie kedjan ska användas först när andra



alternativ inte är tillräckliga. Detta är centralt för att bibehålla läkemedlens kvalitet och spårbarhet och för att ordinarie processer för beställning, lagerstyrning, transport, pris och fakturering ska kunna användas.

Distributörerna har system och logistik för att snabbt styra volymer till angivna mottagare. Ett beslut om tvingande fördelning måste dock vara tillräckligt precist och praktiskt genomförbart. Beslutet bör bland annat ange vilket läkemedel och vilka förpackningar som omfattas, berörda volymer, mottagare eller fördelningsnyckel, giltighetstid, starttidpunkt och hur ändringar ska kommuniceras. Berörda distributörer behöver involveras innan beslut fattas, så att beslutets operativa konsekvenser kan bedömas och genomförandet förberedas.

Tvingande retur

LDF delar bedömningen att tvingande retur kan vara ett ändamålsenligt komplement till tvingande fördelning. Genom retur till den parthandlare som levererat läkemedlet kan kuranta produkter återföras till det säljbara lagret och därefter fördelas inom den ordinarie kedjan.

För att modellen ska fungera måste förutsättningarna för retur vara tydliga och förenliga med tillämpliga kvalitetskrav. Endast produkter vars kvalitet, kurans och spårbarhet kan verifieras bör kunna återföras till säljbara lager. Det behöver även klargöras hur transport, kontroll, kreditering, dokumentation och eventuella merkostnader ska hanteras. Distributören bör inte bära kostnader som uppkommer enbart till följd av ett myndighetsbeslut. LDF förutsätter därför att berörda aktörers skäliga och verifierade merkostnader ersätts inom ramen för den ordning som beslutas eller genom särskild reglering.

Resursåtgång och ersättning

LDF vill vidare framhålla att tvingande fördelning, omfördelning och retur kan medföra betydande arbete, administration och logistiska insatser för distributörerna. Erfarenheterna från pandemin visar att distributörerna vid kris och brist kan behöva avsätta omfattande resurser för att tillhandahålla data, bidra med operativ erfarenhet och specialistkompetens samt genomföra nödvändiga förändringar i lager-, order- och distributionsflöden. LDF:s medlemmar bidrar gärna med sådan kompetens och kapacitet men det behöver emellertid finnas tydliga principer för ersättning av distributörernas skäliga och verifierade merkostnader. LDF uppmanar därför regeringen att beakta ersättningsfrågan i den fortsatta beredningen av förslagen.

Avtalsansvar och sanktioner

Ett tvingande beslut kan medföra att ett läkemedelsföretag eller en distributör inte kan fullgöra avtalade leveranser till ordinarie kunder. LDF instämmer i utredningens utgångspunkt att efterlevnad av ett tvingande myndighetsbeslut inte bör leda till vite, skadestånd, sanktionsavgift eller annan negativ rättsföljd för den aktör som följer beslutet.

Samverkan, informationshantering och genomförande

LDF tillstyrker kravet på samverkan inför beslut. För distributörernas del är tidig operativ involvering nödvändig. Även beslut som framstår som enkla kan kräva förändringar i orderstyrning, kundspärrar, allokeringslogik, lagerhantering, transporter, fakturering och kundkommunikation. Samverkan bör därför inte enbart avse lägesbild och medicinsk prioritering, utan även beslutets tekniska och logistiska genomförbarhet.

Läkemedelsverket bör i dialog med berörda aktörer ta fram förberedda processer, kontaktvägar, beslutsmallar och former för snabb och säker informationsdelning. Sådana rutiner bör övas. LDF



välkomnar förslagen om sekretess och tystnadsplikt, eftersom samverkan kan förutsätta delning av kommersiellt känsliga uppgifter om bland annat lagernivåer, kunder, leveranser och avtalsförhållanden.

Nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

Ett tydligt avgränsat komplement

LDF har förståelse för att Sverige i särskilda situationer kan behöva en nationell aktör som kan samordna eller genomföra inköp, delta i internationella upphandlingar och agera när ordinarie inköpskanaler inte är tillräckliga. LDF delar utredningens bedömning att funktionen inte ska ersätta ordinarie inköp, regionernas upphandlingar eller det normala marknadstillträdet för läkemedel. Uppdraget bör vara subsidiärt och aktiveras först när behovet inte kan lösas genom befintliga aktörer och strukturer.

Det praktiska inflödet till den ordinarie försörjningskedjan måste lösas i förväg

Den centrala frågan ur distributionsperspektiv är inte endast vem som ska köpa in läkemedlet, utan hur den inköpta volymen därefter ska göras tillgänglig för vården och patienterna. LDF instämmer i att läkemedel så långt som möjligt ska hanteras i det ordinarie flödet. Denna princip behöver emellertid omsättas i en konkret och på förhand förberedd modell.

Innan inköpscentralen tas i drift bör det därför finnas avtalade och testade lösningar för bland annat:

- vem som äger läkemedlen i respektive led och vem som bär lager-, kredit- och inkuransrisk,
- mottagning, ankomstkontroll, inleverans och lagerhållning enligt god distributionssed,
- hantering av utländska förpackningar, dispenser, licenser, säkerhetsdetaljer och e-verifiering,
- artikel-, pris- och kundinformation i berörda it-system,
- orderläggning, allokering och leverans till öppenvårdsapotek, sjukhusapotek och andra berörda mottagare,
- fakturering, kreditering och finansiering, inklusive hantering av tillfälligt ändrade priser,
- returer, indragningar, reklamationer, destruktion och produktansvar, samt
- ersättning för distributörernas etableringskostnader, beredskap och faktiska hantering.

Utgångspunkten bör vara att staten beställer och samordnar medan operativ lagerhållning och distribution, när det är möjligt, utförs inom redan etablerad och kvalitetssäkrad infrastruktur. Om inköpscentralen i vissa fall behöver äga ett fysiskt lager bör detta lager ändå integreras med ordinarie processer i största möjliga utsträckning. LDF bör involveras i den fortsatta utformningen av dessa lösningar.

Organisation och resurser måste vara proportionerliga

Utredningen bedömer att inköpscentralens åtgärder kommer att behövas mycket sällan i normalläge, sannolikt mer sällan än en gång per år, men föreslår samtidigt en liten permanent organisation och beräknar kostnaden till 6 miljoner kronor för etablering och därefter 6,5 miljoner kronor årligen. Enligt konsekvensanalysen motsvarar den löpande organisationen tre årsarbetskrafter.

LDF ifrågasätter om en permanent bemanning på denna nivå är den mest effektiva användningen av begränsade beredskapsresurser när funktionen under huvuddelen av tiden kan förväntas ha få eller inga operativa inköpsärenden. Beredskap att agera snabbt är nödvändig, men sådan beredskap behöver inte nödvändigtvis likställas med en fullt bemannad permanent funktion.



LDF förordar i första hand en skalbar modell med ett tydligt permanent funktionsansvar hos Socialstyrelsen, begränsad kärnbemanning och förberedda avtal eller överenskommelser som gör det möjligt att snabbt kalla in kompetens från regioner, andra myndigheter, distributörer och vid behov externa inköps- och upphandlingsexperter. Befintlig kompetens bör nyttjas och parallell kapacitet undvikas. Resurser som frigörs bör i första hand användas till åtgärder som direkt ökar den faktiska försörjningsförmågan, särskilt nationellt omsättningslager, robust it-infrastruktur, redundans, avtalad logistikberedskap och regelbundna övningar.

Om regeringen ändå väljer den föreslagna permanenta bemanningen bör uppdrag, kostnader och faktisk aktivitet följas upp tidigt. Utvärderingen bör ske senast två år efter införandet och omfatta bland annat antal ärenden, nedlagd arbetstid, uppnådd försörjningseffekt och möjligheten att övergå till en mer flexibel organisation.

Avslutande synpunkter

LDF bedömer sammanfattningsvis att förslagen om tvingande fördelning och retur samt en nationell inköpsfunktion kan fylla viktiga luckor i den svenska regleringen och beredskapen. Förslagen bör dock genomföras med tydligt fokus på proportionalitet, samverkan och användning av den befintliga försörjningskedjan.

För att åtgärderna ska få avsedd effekt behöver de ingå i en sammanhållen försörjningsmodell. LDF vill därför återigen understryka att ett nationellt omsättningslager enligt tidigare lämnade förslag bör prioriteras. Ett sådant lager stärker tillgången innan bristen uppstår. De verktyg som föreslås i SOU 2026:22 kan därefter användas för att fördela, omfördela eller komplettera tillgången när en särskild situation kräver det.

LDF finns tillgänglig för fortsatt dialog om den praktiska utformningen av fördelning, retur, lagerhållning och distribution samt om inköpscentralens anslutning till den ordinarie försörjningskedjan.

Göteborg som ovan,

För styrelsen i Läkemedelsdistributörsföreningen

Pontus Moberg
Styrelseledamot