

2026 09 01

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Diarienummer S2026/01107

Remiss

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

Inledning

Läkemedelshandlarna företräder de läkemedelsföretag som är oberoende distributörer av läkemedel till Sverige. Under 2025 sålde våra medlemsföretag över 5,3 miljoner läkemedelsförpackningar till ett värde av 6,1 miljarder kronor motsvarande 8,7 procent av alla läkemedel som såldes i landet och 11,6 procent av alla läkemedel inom läkemedelsförmånen. Den positiva utvecklingen för parallellimporterade läkemedel har fortsatt och andelen bedöms under 2026 utgöra över 11 procent av den totala försäljningen av läkemedel.

Oberoende distributörer verkar under andra marknadsförutsättningar än tillverkande läkemedelsbolag. Marknadsvillkoren kännetecknas bland annat av att vi:

- Handlar och distribuerar läkemedel som sålts en gång inom EU/EES till ett av läkemedelsbolagen accepterat pris.
- Utgör en alternativ försörjningsväg för läkemedel och Läkemedelshandlarnas medlemmar har kontakter med hundratals läkemedelsgrossister över EU och EES.
- Har flera leverantörer från olika länder för samma läkemedel.
- Har små marginaler.
- Saknar tillgång till dokumentation som tillverkande bolag håller hemligt.

Sammanfattning

I stort tillstyrker Läkemedelshandlarna utredningens förslag, men befarar att förslagen kan möta utmaningar vid implementeringen.

För att säkerställa en ändamålsenlig och effektiv tillämpning behöver förslagen därför utvecklas och förtydligas på ett antal punkter:

- Den föreslagna inköpscentralen behöver kunna agera snabbt och en aspekt som förbisetts i utredningen är vilande försäljningstillstånd som skulle göra ett agerande säkrare och snabbare. Det är alltså samma modell som EMA, den europeiska läkemedelsmyndigheten använder sig av rörande försäljningstillstånd.
- Tvingande returer förutsätter en fungerande hantering av returerna även under ordinarie omständigheter. Läkemedelshandlarna anser att returhanteringen idag har brister som behöver åtgärdas om tvingande returer ska kunna fungera tillfredsställande.
- Den nationella inköpscentralen måste byggas på ett sådant sätt att oberoende distributörer, läkemedelshandlare, kan delta i upphandlingarna. Genom det kan fler försörjningsvägar hållas öppna och priser pressas. Idag utesluts oberoende distributörer från regionernas upphandlingar vilket innebär högre priser och sämre tillgång på läkemedel. De misstagen får inte upprepas av den nationella inköpscentralen.

Detaljerade synpunkter.

4.5.3 Inköpscentralen för läkemedel måste kunna agera snabbt

Läkemedelshandlarna tillstyrker utredningens förslag om att inköpscentralen måste kunna agera snabbt. Läkemedelshandlarna anser dock att utredningen förbisetat möjligheten med vilande försäljningstillstånd som skulle göra tillståndsgivningen säkrare och snabbare.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, har ett regelverk som tillåter vilande försäljningstillstånd. Det finns en tydlig tendens i Sverige att andelen försäljningstillstånd hos EMA ökar och att nationella försäljningstillstånd hos Läkemedelsverket minskar. Läkemedelshandlarna anser att regelverket behöver anpassas sig till EMAs regelverk och att Sverige införa vilande försäljningstillstånd. Det skulle underlätta och påskynda hanteringen av godkännandeprocesser, särskilt i tider av rest och brist.

Tabellen redovisar antalet försäljningstillstånd hos Läkemedelsverket och EMA under 2024 och 2025. OBS! antalet vilande tillstånd hos EMA.

2025 (2024)	Nationellt registrerade	Registrerade hos EMA
Totalt	1704 (1761)	2075 (1860)
Nyregistrerade	249 (263)	271 (222)
Avregistrerade	306 (444)	0
Vilande	0	1190 (1103)

Kapitel 5 förslag avseende tvingande fördelning, retur och omfördelning.

Läkemedelshandlarna tillstyrker förslaget i sin helhet, men vill anföra följande angående 5.6.1 Förutsättningar för beslut om tvingande returer för öppenvårdsapotek.

5.6.1 Förutsättningar för beslut om tvingande returer för öppenvårdsapotek

Läkemedelshandlarna tillstyrker förslaget, men vill poängtera att för fungerande tvingande returer måste hanteringen av returer hanteras korrekt under ordinarie omständigheter. Så är inte fallet.

Apotekens hantering av returer är idag i bristfällig, framför allt för att många läkemedel inte hanteras enligt modellen att tidigast utgångsdatum säljs först. Dessutom uppfattar vi att möjligheterna till fysisk retur till partihandel också utnyttjas för sällan. Det leder till att läkemedel blir liggande på apotekens hyllor i väntan på utgången datum och därefter kassation. Detta sker regelmässigt och innebär att Lagen om handel med läkemedel inte följs korrekt. Lagen om handel med läkemedel §2, anger:

2 § Öppenvårdsapoteket får returnera ett läkemedel som har

1. fellevererats av partihandlaren, om läkemedlet är kurant,
2. transport- eller hanteringsskada vid ankomsten till apoteket,
3. felbeställts av apoteket, om läkemedlet är kurant,
4. beställts för enskild konsument men inte hämtats ut inom 25 kalenderdagar från leveransdagen, om läkemedlet är kurant,
5. utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument, om läkemedlet i övrigt är kurant och apoteket tillämpar rutiner för att den produkt som har tidigast utgångsdatum säljs först, eller
6. återkallats från marknaden eller vars godkännande för försäljning har upphört. *Lag (2018:1106).*

Enligt Läkemedelshandlarnas studie om apotekens returer från 2024 returnerades, eller snarare kasserades, 79 000 förpackningar läkemedel som sålts av Läkemedelshandlarnas medlemmar inom periodens vara-systemet. Det motsvara en kassationsandel på 6,7 procent. Det är en för hög andel.

Dessutom hanterades dokumentationen kring krediteringarna bristfälligt. Det sker att apotek och partihandlare kräver kreditering på läkemedel som Läkemedelshandlarnas medlemmar inte sålt eller som redan krediterats och dessutom till ett högre pris än vad läkemedlet köpts för och utan korrekt dokumentation.

Mycket tyder därför på att vi idag har en för hög andel returer som regelmässigt kasseras med bristfällig dokumentation. Läkemedelshandlarna bedömer därför att utredningens förslag om tvingade returer kan få svåra utmaningar i att förverkligas i en krissituation eftersom dagens returhantering från apoteken har svåra brister. För att en situation med tvingade returer ska fungera så krävs att den ordinarie hantering av returer fungerar tillfredsställande. Så är inte fallet idag.

Läkemedelshandlarna vill därför se en väl fungerande hantering av returer som innebär korrekt information och att läkemedel återförs i säljbart lager när det är möjligt enligt lagens mening. Det innebär bland annat att Läkemedelsverket behöver utöka sin tillsyn kring dagens hantering av returer.

6 Förslag avseende en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

Läkemedelshandlarna tillstyrker förslaget men anser att parallellhandlade läkemedel måste ges möjlighet att ingå i Socialstyrelsens nationella inköpscentrals upphandlingar.

Under 2024 och 2025 kunde Läkemedelshandlarnas medlemmar inhandla läkemedel som innebar att ett 30-tal bristsituationer kunde undvikas. Det bedöms finna närmare 4000 läkemedelsgrossister inom EU/EES som Läkemedelshandlarnas medlemmar kan handla med och vi har idag regelbunden kontakt med flera hundra av dessa på daglig basis. Läkemedelshandlarnas medlemmar kan bistå i att, särskilt på kort sikt, inhandla läkemedel från andra källor än direktimportörerna och är en alternativ försörjningsväg för läkemedel.

Under 2026, till och med juli, har Läkemedelshandlarnas medlemmar 11,7 procent av den totala läkemedelsförsäljningen, men enbart 0,6 procent av försäljningen till slutenvården. Det beror på att oberoende distributörer i praktiken utestängs från upphandlingarna eftersom kraven i upphandlingarna är av sådan karaktär att det blir för riskfyllt att delta i dem för oberoende distributörer. De upphandlingar som idag görs av regionerna har otydliga och ibland märkliga krav på:

- Volym/Leverans
- Icke relevanta miljökrav på patenterade läkemedel
- Oproportionerliga och icke transparanta viten vid missad leverans (maxtak saknas)
- Nationella hemliga prisavtal

Effekten av detta är att regionerna bedöms missa besparingar på cirka 350 miljoner kronor (se Konkurrensverkets uppdragsforskningsrapport 2025:7 Parallellhandel inom regioners upphandling av läkemedel). Det innebär också att regionerna missar att ta tillvara den alternativa försörjningsväg för läkemedel som Läkemedelshandlarnas medlemmar utgör. Det är djupt olyckligt om det förslag om nationell inköpscentral och hur den hanteras återupprepar regionernas misslyckande i att tillvarata oberoende distributörers förmåga i att underlätta läkemedelsförsörjningen.

Om den nationella inköpscentralen ska implementeras behöver den ha ett arbetssätt och krav som innebär att oberoende distributörer också kan bidra och delta i upphandlingarna. Bland annat:

- Möjliggör att flera leverantörer kan vinna upphandlingen genom ramavtal
- Stryk miljökrav på patenterade läkemedel
- En gemensam form för upphandlingar

I Danmark har man idag en nationell inköpscentral, Amgros, för sjukvårdens behov av läkemedel. Deras upphandlingar kan oberoende distributörer delta i och det innebär att deras andel av läkemedelsförsörjningen i Danmark har varit över 10 procent i perioder. Det innebär också en prispress och att den alternativa försörjningsvägen är öppen.

6.5 Fastställt pris enligt lagen om läkemedelsförmåner

Läkemedelshandlarna tillstyrker att TLV tillfälligt kan ändra ett förmånsläkemedels pris.

Läkemedelshandlarnas medlemmar ser, genom sina kontakter med läkemedelsgrossister i EU/EES, att läkemedel som är i brist eller riskerar att gå i brist finns att köpa och importera till Sverige, men att priset i Sverige är för lågt. Genom den föreslagna åtgärden kan oberoende distributörer agera snabbare och i samarbete med Socialstyrelsens inköpscentral för att säkra tillgången på läkemedel som är i brist eller riskerar att gå i brist.

Andreas Rosenlund, VD
Läkemedelshandlarna
andreas.rosenlund@lakemedelshandlarna.se
+46703591058