

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

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

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen saknar relevant information om de företag som berörs och på vilket sätt de berörs. Det finns visserligen en beskrivning av vilka branscher som påverkas, men det framgår inte hur många företag som kan komma att beröras eller hur stora dessa företag är. Det framgår att reglerna inte bedöms behöva tillämpas annat än i nödfall, men det går att utläsa att om de tillämpas kan de få effekter på de företag som berörs. Det hade därför varit behövt med en tydligare redovisning av påverkan på kostnader, antingen genom exempel, scenarioräkningar eller kostnadsspann. Vidare saknar konsekvensutredningen redovisning av om förslagsställaren tagit några särskilda hänsyn till små och medelstora företag vid utformning av reglerna och även om det bedöms finnas behov av speciella informationsinsatser. Det framgår tydligt hur och när konsekvenserna kan utvärderas, vilket Regelrådet ser positivt på. Samtliga övriga delasppekter, som inte nämnts ovan, bedöms vara godtagbart redovisade. Sammantaget bedömer Regelrådet att det saknas alltför mycket information om hur förslaget påverkar företag och att konsekvensutredning därmed inte uppfyller kraven i förordningen om konsekvensutredningar.

Innehållet i förslaget

Förslaget består huvudsakligen av två delar; förslag om tvingande fördelning, retur och omfördelning av läkemedel vid brist och förslag om en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel.

Förslaget innebär ändringar i flera olika lagar, däribland lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., lagen (2009:366) om handel med läkemedel och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Författningsförslagen i betänkandet uppges träda i kraft den 1 januari 2027.

Bedömning av delasppekter

Problembeskrivning och syftet med förslaget

Förslagsställaren uppger att målet med uppdraget att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel är att de läkemedel som är tillgängliga för användning i svensk hälso- och sjukvård i en bristsituation ska kunna användas där de behövs bäst, till den vård som vid tillfället är högst prioriterad ur ett nationellt perspektiv. Utredningen ska även säkerställa att det inte finns några rättsliga hinder för att förslaget om beslut om hjälp mellan kommuner och regioner i propositionen Hälso- och sjukvårdens beredskap ska kunna omfatta läkemedel. Den förändring utredningen vill åstadkomma är ett tydligt rättsligt ramverk som möjliggör tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel i situationer där det är nödvändigt för att rädda liv och hälsa.

Brist på läkemedel kan få stor påverkan på patienters och djurs liv och hälsa och på möjligheten att bedriva en god hälso- och sjukvård och veterinärmedicinsk vård. En restsituation uppstår när ett läkemedelsföretag inte kan leverera ett läkemedel så att tillgången möter efterfrågan. Den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning av Läkemedelsverket är som huvudregel skyldig att informera Läkemedelsverket minst två månader innan en restsituation förväntas uppstå. Myndigheten bedömer då om andra godkända läkemedel med samma aktiva substans kan täcka behovet. Läkemedelsverket kan i vissa fall bevilja dispens för försäljning av läkemedel i förpackningar som inte möter kraven som normalt gäller för märkning och bipacksedel, till exempel att tillåta förpackningar med utländsk märkning under tiden som restsituationen pågår.

Läkemedelsverket bedömer en läkemedelsbrist som kritisk om

- den gäller ett läkemedel som används för behandling eller förebyggande av livshotande tillstånd eller en irreversibelt progressiv sjukdom, eller
- om bristen allvarligt kan skada folk- eller djurhälsan, och inga relevanta alternativ finns tillgängliga, eller
- när det gäller veterinärmedicinska läkemedel, den har en negativ inverkan på sjukdomskontrollprogram eller är ett hot mot en hållbar djurproduktion på regional eller nationell nivå.

I proposition 2024/25:167 Hälso- och sjukvårdens beredskap, beskrivs vård som är nödvändig för liv och hälsa som "vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten". Utredningen utgår ifrån denna definition i betänkandet.

När det blir brist på läkemedel är utredningens bedömning att frivillig fördelning och omfördelning kommer att räcka långt, förutsatt att de ändringar i regelverket som Socialdepartementet föreslagit också genomförs: att det blir möjligt för Läkemedelsverket att besluta om undantag i partihandlarnas leveransskyldighet och att besluta om frivillig omfördelning av läkemedel mellan apotek.¹ Utredningen uppger dock att det finns en rad möjliga scenarier då de frivilliga åtgärderna inte räcker och det behöver då vara möjligt att besluta om tvingande fördelning och omfördelning. Nedan följer några exempel på sådana situationer.

¹ Regelrådet yttrade sig över promemorian *Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel* på sammanträde den 10 december 2025 i ärende RR 2025–329.

- När det brådskar går det inte att vänta in att partihandlarna ansöker om undantag,
- brist på läkemedel som förskrivs på recept,
- risk för hamstring i apoteksledet,
- risk att läkemedel lämnar landet,
- det kan krävas fördelning/omfördelning mellan verksamheter utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården,
- enskilda regioner kan ha svårt att dela med sig om det finns risk för brist i de egna vårdverksamheterna,
- vid nationella inköp kan tvingande fördelning behövas.

Regelrådet bedömer att redovisningen av problembeskrivning och syftet med förslaget är godtagbar.

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Utredningen utgår i sina förslag ifrån att de åtgärder som Socialdepartementet tidigare föreslagit kommer att genomföras. Om de åtgärder som utredningen nu föreslår inte vidtas uppges nedanstående situationer kunna uppstå:

- patienter med akuta, livshotande tillstånd riskerar att inte få nödvändiga läkemedel, trots att dessa finns tillgängliga på andra platser i vård- och försörjningskedjan eller geografiskt,
- det saknas tydligt lagstöd för att läkemedel ska omfattas när regeringen fattat beslut om att kommuner och regioner skyndsamt ska lämna hjälp till andra kommuner eller regioner som drabbats av ett katastroftillstånd i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Utredningen uppger vidare att brist på läkemedel kan leda till höga kostnader för flera aktörer. Bland annat kan det röra sig om administrativt merarbete för öppenvårdsapoteken som behöver söka efter tillgängliga alternativ, stå i kontakt med hälso- och sjukvården när förskrivna läkemedel inte är tillgängliga och informera patienter.

Det uppges vidare att utan en möjlighet till nationell samordning och inköp av läkemedel blir risken för allvarlig brist på läkemedel större. En nationell samordning underlättar också internationella samarbeten.

Regelrådet bedömer att redovisningen av konsekvenser om ingen åtgärd vidtas är godtagbar.

Alternativa lösningar

Det framgår av remissen att de nu föreslagna åtgärderna är avsedda att användas endast när andra utvägar inte är möjliga. Syftet med förslaget är delvis att ha en organisation på plats ifall ett sådant nödläge skulle uppstå. I avsnitt 3.3–3.5 presenterar utredningen analyser om när det kan bli aktuellt med tvingande fördelning, retur och omfördelning, samt vilken aktör som är bäst lämpad att fatta beslut om sådana åtgärder.

Utredningen har övervägt olika alternativ för vilken aktör som bör ansvara för den nationella funktionen för samordning och inköp av läkemedel och vilken omfattning uppdraget ska ha (avsnitt 4.4.2 respektive 4.3).

Till utredningen finns även två särskilda yttranden. Författarna påpekar att utredningen inte i tillräcklig utsträckning tillgodosett skyddet för läkemedelsföretag att inte drabbas av vite för avtalsbrott. Särskilt med tanke på att utredningen säkerställt ett skydd för apotek att inte drabbas av extra kostnader vid tvingande omfördelning. I det ena särskilda yttrandet påpekas även att en ökad reglering riskerar att påverka Sveriges attraktivitet som marknad för forskande läkemedelsföretag.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en redovisning av hur förslaget ser ut och i vilka situationer det kan bli aktuellt att använda sig av de nu föreslagna reglerna. Det finns också en redogörelse för när olika åtgärder bör vidtas. Regelrådet konstaterar att de särskilda yttrandena lyfter en relevant fråga om osäkerheten för berörda företag att drabbas av vite vid avtalsbrott. Enligt Regelrådet hade det varit önskvärt att förslagsställaren utvecklat sin redovisning av varför man valt att inte reglera detta och därmed minska osäkerheten för berörda företag.

Regelrådet bedömer ändå att redovisningen av alternativa lösningar är godtagbar.

Berörda företag

Det framgår av utredningen att förslaget kan komma att påverka läkemedelsföretag, distributörer, öppenvårdsapotek och öppenvårdsapotek som sköter sjukhusapoteksfunktionen, veterinärkliniker och djurägare, vårdgivare utanför den offentligfinansierade hälso- och sjukvården, men även andra verksamheter såsom kliniker som utför estetiska kirurgiska ingrepp.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår tydligt vilken typ av företag som kan komma att påverkas och vilka branscher de tillhör. Det finns dock ingen uppskattning av hur många företag som kan tänkas beröras eller hur stora dessa är. Avseende apotek framgår att det rör sig både om kedjor och fristående apotek. Enligt Regelrådets bedömning hade det varit behövt med en tydligare beskrivning av hur många företag som kan tänkas beröras och även hur de fördelar sig storleksmässigt.

Regelrådet bedömer att redovisningen av berörda företag är bristfällig.

Påverkan på företagens kostnader och intäkter

Baserat på information från åren 2022–2024 bedömer förslagsställaren att reglerna om tvingande fördelning, retur och omfördelning inte kommer att behöva aktiveras särskilt ofta (sidan 300–301). Utifrån detta bedöms effekterna över lag inte bli särskilt stora.

Det uppges dock att beslut om tvingande retur kan innebära en administrativ börda för läkemedelsföretag som vanligen inte återinsätter returnerade läkemedel i det säljbara flödet. Det uppges vidare att läkemedelsföretag, som är partihandlare, vid en tvingande fördelning kan behöva fördela ett läkemedel till en region som har avtal med ett annat läkemedelsföretag, i stället för att fördela till den partihandlaren har avtalat med. Utredningen bedömer att en partihandlare inte bör vara skyldig att betala vite när det införs tvingande lagstiftning som påverkar möjligheten att uppfylla åtaganden enligt ett avtal men har valt att inte reglera detta (se närmare under avsnitt 3.4.3). Vad gäller förslaget om en nationell

funktion för samordning och inköp av läkemedel skulle detta kunna leda till att handläggningstiderna för andra ärenden om internationella inköp blir längre, vilket skulle vara negativt för de företag som berörs.

Distributörerna uppges ha it-system som möjliggör att styra om vart läkemedel ska skickas vid en fördelning och det administrativa arbetet uppges därmed bli begränsat. Avseende returerna uppges distributörerna ha färdiga processer, men returerna innebär en arbetsinsats i form av transport, returkontroll och återinsättning av produkterna i det säljbara lagret. Normalt tar distributörerna ut en kostnad av läkemedelsföretagen för en sådan insats. Kostnaden för distributören att administrera ett parti läkemedel enligt vanliga rutiner för returerna uppges vara ca 20 000 kronor. Kylvaror omfattas inte av de färdiga processerna utan kräver särskild hantering, som är mer resurskrävande. Inte heller distributörer bedöms vara skyldiga att betala vite på grund av att ett avtal inte kan upprätthållas.

Avseende apotek uppges att beslut om tvingande fördelning både kan leda till minskade leveranser och därmed minskad försäljning och till ökade leveranser och ökad försäljning, även om denna påverkan uppges vara tillfällig. Vid omfördelning uppges det inte bli någon påverkan eftersom den som tar emot ett läkemedel bör ersätta det omfördelande apoteket för läkemedlets inköpspris och kostnader för transporten som krävs för omfördelningen. De flesta apotek uppges inte ha särskilt stora lager, men påverkan kan bli större för apotek som bedriver e-handel samt för sjukhusapotek. Generellt finns det rutiner för returerna redan idag, men det kan komma att behövas nya lösningar då läkemedel ska returneras till centrallager och därefter skickas ut till andra apotek. För apotek som ingår i en kedja kan kostnader för nya rutiner och arbetssätt begränsas i större utsträckning än för apotek som är fristående. Förslaget om en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel skulle kunna medföra ökade administrativa belastningar för apoteken genom ändrade priser, ändrade varunummer, förpackningar som avviker från de vanliga kraven med mera. Även stora prisändringar för läkemedel inom förmånen kan påverka apoteken, liksom läkemedel som får säljas tillfälligt men som senare kan kräva att apoteket söker licens för försäljningen.

Om omfördelning av läkemedel behöver ske från verksamheter utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården får det konsekvenser för de kliniker som berörs i form av förlorade intäkter. Det bedöms dock inte behöva ske i någon större utsträckning. För andra verksamheter, såsom exempelvis kliniker som utför estetiska ingrepp bedöms påverkan bli liten och det blir endast aktuellt i yttersta nödfall. Detsamma gäller för veterinärkliniker.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår att förslagen inte bedöms behöva användas mer än i nödsituationer och att påverkan därför bedöms vara liten. Det framgår dock att om reglerna behöver tillämpas kan de innebära kostnader för de företag som berörs. Det är dock otydligt hur stora dessa kostnader kan komma att bli. Även om Regelrådet kan förstå att det kan finnas utmaningar med att beräkna kostnader hade det varit behövligt med en tydligare redovisning, såsom exempel eller scenarioräkningar för att illustrera hur förslaget påverkar företag. Det finns en viss beskrivning av hur företagens intäkter kan komma att påverkas, även om denna gärna hade fått vara tydligare.

Regelrådet bedömer att redovisningen påverkan på företagens kostnader är bristfällig.

Regelrådet bedömer att redovisningen av påverkan på företagens intäkter är godtagbar.

Påverkan på konkurrens

Utredningen bedömer inte att förslagen innebär några konsekvenser för konkurrensen på marknaden. Förslagen bedöms inte heller innebära några negativa konsekvenser för den svenska läkemedelsmarknadens position på den globala marknaden.

Läkemedelsförsörjningen till patienter och djur i Sverige är beroende av globala leveranskedjor och internationella marknadsförutsättningar. Handelspolitiska förändringar, som nya tullar, liksom ökad geopolitisk osäkerhet påverkar de företag som verkar på den europeiska läkemedelsmarknaden vilket skulle kunna leda till försämrade möjligheter att tillhandahålla läkemedel. Eftersom förutsägbarhet vad gäller marknadens förutsättningar och villkor är viktigt för företagen kan även investeringar i produktion, forskning och företagens vilja att lansera läkemedel på den svenska marknaden påverkas.

Förslagen som gäller tvingande fördelning, retur och omfördelning uppges stärka förutsägbarheten för företag som har försäljningsgodkännande för läkemedel i Sverige, eftersom det föreslås bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som beskriver förutsättningarna för sådana beslut. Utredningen föreslår också att Läkemedelsverket ska ha en skyldighet att samverka med berörda aktörer inför beslut om tvingande åtgärder. Företag som har försäljningsgodkännande för läkemedel som omfattas av bristsituationer utgör en sådan berörd aktör. Beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning förväntas behöva fattas mycket sällan, när frivilliga åtgärder inte räcker till för att patienter eller djur ska få tillgång till nödvändiga läkemedel. Sammantaget uppges förslagen innebära ökad transparens och delaktighet för företag som verkar på den svenska marknaden.

Förslagsställaren bedömer inte att förslagen får konsekvenser på konkurrens och marknad för läkemedel i Sverige. Den nationella inköpscentralen ska användas sällan och bara när andra inköpskanaler inte är tillräckliga och kommer därmed inte att konkurrera med andra inköpsvägar eller sätt att tillgängliggöra läkemedel. Inköpscentralen bedöms inte påverka konkurrensen mellan företag eftersom den ska agera i bristsituationer. Att teckna avtal med en nationell inköpsfunktion i stället för att till exempel avtala direkt med enskilda regioner innebär ett avsteg från de vanliga kanalerna för inköp som läkemedelsföretag är vana vid på den svenska läkemedelsmarknaden. Om ett sådant avsteg innebär att företagen uppfattar den svenska marknaden som osäker skulle det kunna påverka deras vilja att tillhandahålla läkemedel och bedriva forskning i Sverige. Förslagsställaren menar dock att förslagen innebär en förutsägbarhet för företag, eftersom det föreslås att förordningen med instruktion för Socialstyrelsen ska beskriva de begränsade förutsättningar under vilka inköpscentralen kan användas.

Regelrådet bedömer att redovisningen av påverkan på konkurrens är godtagbar.

Särskilda hänsyn till små och medelstora företag

Såvitt Regelrådet kan utläsa framgår det inte om förslagsställaren har övervägt några särskilda hänsyn till små och medelstora företag.

Regelrådet vill påminna om att alltid redovisa samtliga delasppekter i konsekvensutredningen. Om förslagsställaren bedömer att någon delaspekt inte är relevant ska det ändå framgå att en sådan bedömning har gjorts.

Regelrådet bedömer att redovisningen av särskilda hänsyn till små och medelstora företag är bristfällig.

Åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter

Det uppges att inköpscentralens grunduppdrag har begränsats till situationer då det är brist eller risk för brist på läkemedel som är nödvändiga för vård som syftar till att skydda liv eller hälsa, och tillgången till läkemedlen inte på ett tillräckligt sätt kan säkerställas genom vanliga inköpsvägar. Det innebär att inköpscentralen inte konkurrerar med regionernas ordinarie inköpsverksamhet. Det framgår också att Läkemedelsverket ska samverka med regioner, berörda företag och andra myndigheter inför att exempelvis beslut om omfördelning ska fattas.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en viss beskrivning av vilka åtgärder som vidtagits för att begränsa kostnader och andra negativa effekter. Enligt Regelrådets uppfattning hade det dock varit önskvärt med en tydligare redovisning av kopplingen till påverkan på berörda företag.

Regelrådet bedömer dock att redovisningen av åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter är godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Det framgår att förslagen bör träda i kraft så snart som möjligt, men att förslagen i betänkandet ska beredas i vanlig ordning och att det därför bedöms rimligt att förslagen träder i kraft den 1 januari 2027.

Såvitt Regelrådet kan utläsa saknas redovisning av om förslagsställaren gjort någon bedömning av om det finns behov av speciella informationsinsatser. Regelrådet vill påminna om att alltid redovisa samtliga delaskpekter i konsekvensutredningen. Om förslagsställaren bedömer att någon delaskpekt inte är relevant ska det ändå framgå att en sådan bedömning har gjorts.

Regelrådet bedömer att redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande är godtagbar.

Regelrådet bedömer att redovisningen av behov av speciella informationsinsatser är bristfällig.

Hur och när konsekvenserna kan utvärderas

Det framgår när förslagsställaren bedömer att respektive förslag ska utvärderas och det finns även en uppräknig av vilka parametrar en sådan utvärdering bör fokusera på (sidan 317). Vad gäller inrättandet av en central inköpsfunktion framgår det att Socialstyrelsen själv bör göra en utvärdering men att även Statskontoret eller Myndigheten för Vård- och Omsorgsanalys bör göra en mer objektiv utvärdering. Det anges flera exempel på vad en sådan utvärdering kan omfatta (sidan 343).

Regelrådet bedömer att redovisningen av hur och när konsekvenserna kan utvärderas är godtagbar.

Överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven

Utredningen bedömer att förslagen överensstämmer med EU-rätten, men uppger att förslagen bör underställas kommissionens granskning enligt förfarandet i direktiv (EU)

2015/1535 eftersom de när de tillämpas, av skäl som rör det allmänna intresset, utgör tekniska föreskrifter som kan anses vara handelshinder för läkemedel. Det hänvisas även till upphandlingsdirektivet vad gäller inrättandet av en inköpscentral.

Regelrådet bedömer att redovisningen av överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven är godtagbar.

Övrigt som Regelrådet vill framföra

Regelrådet har inget övrigt att framföra i detta ärende.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 17 september 2026.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Roland Sigbladh och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Katarina Kjellström.

Anna-Lena Bohm
Ordförande

Katarina Kjellström
Föredragande