

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar över betänkandet Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan (SOU 2026:22)

(S2026/01107)

Sammanfattning

TLV ställer sig generellt positiv till utredningens förslag kring fördelning, omfördelning och inköp via en inköpscentral vid brist på läkemedel. TLV instämmer till att dessa åtgärder är viktiga för att säkerställa förbättrad tillgång till läkemedel vid brist. TLV kan dock inte tillstyrka förslaget om en statlig inköpscentral i sin nuvarande form. Detta eftersom TLV anser att det juridiska ramverket för inköpscentralens inköp, särskilt i de fall de skulle bli ägare av läkemedel, inte är tillräckligt underbyggt. Felaktigheter i detta ramverk skulle kunna få stora konsekvenser för läkemedlens prissättning och hantering i distributionskedjan.

Även i andra delar av utredningens förslag ser TLV ett behov av vidareutveckling. Gällande tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel rör dessa behov de krav som ställs på apoteken, förutsägbarheten i systemet och hur kostnaderna som uppkommer genom förslaget kommer att hanteras. Vad gäller inköp via inköpscentralen rör våra synpunkter främst snabbspåret för hälsoekonomiska bedömningar, de tillfälliga prisändringarna, kostnadsfördelningen inom systemet och hur missbruk av det ska förhindras.

Generellt instämmer TLV i, och vill lyfta fram vikten av, att de åtgärder som utredningen föreslår bör användas restriktivt och enbart när andra åtgärder med mindre påverkan på läkemedelsmarknaden inte är tillräckliga. Det är särskilt viktigt att vara restriktiv med åtgärder från inköpscentralen, för att värna om läkemedelsmarknadens kontinuerliga funktion. Det är även viktigt gällande tvingande fördelning och omfördelning, för att begränsa påverkan på distributionssystemen och hålla nere apotekens kostnader.

Tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel (kapitel 3 och 5)

3.4.4 Beslut om tvingande fördelning bör inte leda till att företag drabbas av sanktionsavgifter

Vad gäller tvingande omfördelning ser TLV sin roll som begränsad. TLV har dock en roll i att utfärda sanktionsavgifter för de företag som inte uppfyller sin tillhandahållandeskyldighet inom periodens vara-systemet. För att undvika att TLV belägger ett företag som befinner sig

under sådan omfördelning med sanktionsavgifter är det viktigt att TLV har tillgång till alla rådande beslut om tvingande omfördelning.

3.4.5 Tvingande omfördelning

TLV efterfrågar förtydligande över hur tvingande fördelning, omfördelning och retur förhåller sig till kravet på apoteken att hantera läkemedelsbeställningar inom givna tidsramar enligt 9 och 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Exempelvis bör det vara tydligt hur ett apotek ska agera om ett läkemedel som beställts till en specifik patient inkluderas i en tvingande omfördelning.

TLV välkomnar betänkandets förslag att 12 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel förtydligar att den som bedriver partihandel varje månad ska lämna uppgifter om vilka tvingande returer som skett från öppenvårdsapotek.

5.7.4 Ersättning för omfördelat läkemedel och dokumentation

TLV håller med om att vid beslut om tvingande omfördelning från en aktör till en annan ska den aktör som tvingas lämna ifrån sig läkemedlet få ersättning av mottagaren för det faktiska inköpspris som denne betalat för läkemedlet. TLV ställer sig dock frågande till förslaget att det mottagande apoteket även ska stå för transportkostnaderna, eftersom dessa utökade transportkostnader inte ersätts med det nuvarande systemet för läkemedelsförsäljning. TLV anser att det bör utredas vidare vem som borde stå för denna kostnad och, ifall det är ett apotek som ska stå för dem, hur de ska ersättas för denna kostnad.

Övriga synpunkter

TLV bedömer att det krävs en uppdaterad bild av var och på vilka grunder läkemedel finns hos partihandlarna samt i olika lager på marknaden. TLV anser att information om exakt hur det ska gå till inte är fullständigt redovisade. Detta gäller alla åtgärder som omfattar omfördelning, fördelning och returer samt vid prioriteringar.

Nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel (kapitel 4 och 6)

Utredningen tycks utgå från att ett läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna när det säljs av innehavaren av godkännandet för försäljning eller dennes ombud, även fortsättningsvis ska anses utgöra samma vara när staten har köpt in läkemedlet, övertagit ägandeskapet och därefter tillhandahåller det på den svenska marknaden.

TLV anser att denna utgångspunkt behöver analyseras vidare i det fortsatta arbetet med förslagen. När staten träder in som ägare och distributör uppkommer frågor om huruvida de förpackningar som staten tillhandahåller rättsligt och regulatoriskt kan behandlas på samma sätt som de förpackningar som företaget självt tillhandahåller på marknaden. Utredningen förefaller inte närmare ha analyserat denna fråga.

Som jämförelse kan nämnas parallellhandlade läkemedel. För sådana produkter krävs särskilda regulatoriska åtgärder, bland annat tillstånd från Läkemedelsverket för de aktuella förpackningarna. Vidare krävs en separat ansökan om subvention hos TLV för den förpackning som ska ingå i läkemedelsförmånerna. Detta illustrerar att förpackningar som

avser samma läkemedelssubstans eller produkt inte nödvändigtvis behandlas som samma vara i regulatoriskt eller förmånsrättsligt hänseende.

TLV ser därför behov av att närmare analysera hur de förpackningar som staten tillhandahåller ska identifieras och avgränsas i förhållande till de förpackningar som företagen själva tillhandahåller på den svenska marknaden. Det kan exempelvis finnas behov av särskilda varunummer eller andra identifieringsmekanismer för att säkerställa en tydlig åtskillnad mellan dessa produktflöden.

Givet det ovanstående analysbehovet vill TLV här speciellt framhålla vikten av att inköpscentralen används sparsamt och, när den används, lägger upp sina avtal så att företagen behåller ägandeskapet över läkemedlen. TLV vill också särskilt framhålla att redan idag finns möjlighet för företag som tillhandahåller läkemedel på den svenska marknaden att efter ansökan få dispens från Läkemedelsverket och därigenom kunna sälja förpackningar i Sverige som ursprungligen var avsedda för andra marknader och saknar svensk förpackningstext och svensk bipacksedel. Vid bristsituationer hanteras sådana ansökningar normalt skyndsamt både av Läkemedelsverket och även av TLV vid efterföljande ansökningar om pris och subvention för sådana förpackningar.

Från den 1 oktober 2026 finns också möjlighet för TLV att bevilja en tidsbegränsad prishöjning i situationer när Läkemedelsverket har bedömt att det föreligger en kritisk brist för ett läkemedel, eller när det finns risk för en kritisk brist. Det kan möjliggöra för t.ex. företag som parallellimporterar läkemedel att köpa in läkemedel från länder med högre prisnivå än Sverige.

6.6 TLV ska utföra brådskande hälsoekonomiska bedömningar på begäran av inköpscentralen (+4.5.6, 6.4 och 9.2.4)

TLV ställer sig positiv till förslaget om ändring i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Förslaget är i linje med det som TLV framförde i redovisningen av regeringsuppdraget S2022/01663 där TLV delvis hade i uppdrag att skapa en process för att kunna göra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel på kort tid, för att använda under särskilda omständigheter, till exempel vid spridning av samhällsfarliga sjukdomar, pandemier eller andra krissituationer. I denna redovisning föreslog TLV ett tillägg i myndighetens instruktion om att TLV kan utföra särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar i fråga om läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna vid spridning av samhällsfarliga sjukdomar, pandemier eller andra situationer där det förekommer särskilda omständigheter.

TLV delar utredningens bedömning om att den föreslagna inköpscentralens behov för en brådskande hälsoekonomisk bedömning kommer uppstå mycket sällan, och bara i särskilda situationer liknande dem under covid-19-pandemin. TLV delar även utredningens bedömning att sådana hälsoekonomiska bedömningar bör kunna prioriteras högre än TLV:s vanliga ärenden, så att inte beslut om inköp av läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa fördröjs.

TLV ser det som sannolikt att det i vissa situationer när inköpscentralen behöver få en hälsoekonomisk bedömning kan visa sig att det tillgängliga underlaget är för bristfälligt för

att TLV alls ska kunna göra en hälsoekonomisk bedömning eller att den tid som finns för att göra bedömningen är alltför kort. TLV kommer i sådana fall att besvara en sådan begäran med en upplysning om att så är fallet. Det innebär att inköpscentralen kan behöva ta ställning till ett eventuellt inköp av det aktuella läkemedlet utan att kunna göra bedömningen om vid vilken prisnivå som behandling med läkemedlet är kostnadseffektivt.

Utredningen lyfter att förslaget om att TLV ska göra hälsoekonomiska bedömningar kan leda till att företag som har pågående ärenden om att deras läkemedel ska ingå i förmåner drabbas genom att beslut om deras läkemedel fördröjs. Vidare bedömer utredningen denna påverkan som mycket liten då inköpscentralen kommer efterfråga hälsoekonomiska bedömningar från TLV mycket sällan.

Som tidigare framförts delar TLV utredningens bild att undanträngningseffekter på andra ärenden troligtvis kommer vara mycket liten. I de fall det sker en undanträngning bedömer TLV att det främst kommer drabba hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel som TLV genomför på förfrågan av NT-rådet. Detta kan leda till att introduktionen av angelägna läkemedel i vården fördröjs då hälsoekonomiska bedömningar från TLV ligger till grund för NT-rådets nationella rekommendation om användning av läkemedel.

TLV delar utredningens bedömning att i en situation då flera läkemedel på kort tid behöver utvärderas parallellt kan regeringen behöva skjuta till extra medel till myndigheten. Detta för att brådskande hälsoekonomiska bedömningar på begäran av inköpscentralen, som behöver prioriteras, inte ska få för stora undanträngningseffekter på andra hälsoekonomiska bedömningar av angelägna läkemedel som TLV har att genomföra. Detta gäller särskilt fall där TLV riskerar att tvingas överstiga de 180 dagars handläggningstid som framgår i förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

6.5 Fastställt pris enligt lagen om läkemedelsförmåner

TLV instämmer i utredningens förslag att TLV ska kunna tillfälligt ändra det fastställda priset på ett läkemedel som följd av åtgärder som vidtagits av inköpscentralen på grund av brist eller risk för brist på läkemedlet. TLV delar utredningens förslag att det bör åläggas Socialstyrelsen att så snart som möjligt meddela TLV om att ett läkemedel kommer att tillhandahållas genom inköpscentralen samt att Socialstyrelsen ska lämna uppgifter om förutsättningarna för tillhandahållandet av läkemedlet som TLV behöver för att kunna bestämma ett tillfälligt ändrat fastställt pris. Socialstyrelsen ska också åläggas att så snart det är möjligt meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om när ett sådant tillhandahållande genom inköpscentralens åtgärder kommer att upphöra.

TLV instämmer i att de tillfälliga priserna ska utgå från förutsättningarna under vilka inköpscentralen köper in det aktuella läkemedlet. Däremot framkommer det inte explicit att inköpscentralens pris och det tillfälliga priset ska vara ett och samma. Antingen bör detta göras explicit, eller så måste grunderna på vilka TLV kan göra avsteg från detta klargöras.

Det är av vikt för TLV att systemet för både införande och avskaffande av tillfälliga priser regleras på ett sätt som gör det tydligt hur TLV bör agera och som fungerar med det generella prissättningssystemet. Detta är speciellt viktigt om TLV:s beslut ska kunna skilja sig från inköpscentralens, då detta i så fall kräver en mer omfattande bedömning av de enskilda

fallen. Ifall inköpscentralen även ska kunna agera på läkemedel inom periodens vara-systemet är det av särskild vikt att de regler som införs överensstämmer med hur periodens vara-systemet fungerar.

4.1 Behovet av en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

TLV ser att det är flera arbeten på gång kring hantering av bristsituationer på läkemedelsmarknaden. Det är därför av vikt att inköpscentralens regelverk utformas så att det på ett effektivt sätt samspelar med andra förändringar i regelverken kring läkemedelsinköp och -prissättning. TLV vill här speciellt lyfta fram den kommande möjligheten för företag att ansöka om tillfälliga prisändringar, potentiellt kommande krav på lagerhållning av läkemedel och de systemförändringar som kan ske i och med införandet av EU:s förordning om kritiska läkemedel (Critical Medicines Act).

4.3.4 Inköpsfunktionens grunduppdrag är bristsituationer när läkemedel inte kan tillgängliggöras på vanligt sätt

TLV instämmer i att det faktum att det finns en nationell inköpsfunktion inte får innebära att företag undviker att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna eller att det kringgår de priser som denna process leder till. TLV efterfrågar därför mer konkreta direktiv om hur inköpscentralen och andra relevanta myndigheter motverkar detta. Gemensamt behövs metoder för att säkerställa exempelvis att det inte finns möjlighet för företag som är missnöjda med sitt läkemedelspris att få ett högre pris genom att skapa en bristsituation på den svenska marknaden.

4.4.2 Socialstyrelsen bör ansvara för en nationell funktion för inköp av läkemedel

TLV instämmer i att TLV inte bör ansvara för en nationell inköpsfunktion. TLV kan bidra med erfarenhet kring sortiment och prisreglering.

Övriga synpunkter

TLV anser att det finns behov av att specificera olika aktörers roller när en tillfällig prisändring ska upphöra att gälla. Särskilt angeläget är detta när ett apotek har kvar ett lager av ett läkemedel där priset har ändrats av TLV, och där priset sedan ändras tillbaka till ursprunglig nivå. Det kan uppstå situationer där apoteken får oförutsedda ökade kostnader vilket på sikt riskerar att påverka tillgängligheten till apoteksservice negativt. För att undvika detta kan en potentiellt möjlig lösning vara att införa en provision för att kunna sälja slut på dessa varor, likt apotekens slutförsäljningsperiod på 15 dagar för att sälja ut föregående månads periodens varor.

TLV saknar även ett tydligt ramverk för vem som betalar för inköpscentralens inköp ifall TLV och inköpscentralens priser inte överensstämmer.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Magnus Thyberg. Föredragande har varit analytikern Carl Björvang. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Hanna Abrahamsson, chefsstrategen Anna Alassaad, enhetschefen Jenny Carlsson, analytikern

David Martinsson, samordnaren Johanna Ringkvist, avdelningschefen Gunilla Rönnholm, analytikern Eva Stavenberg och enhetschefen Ulrika Ternby medverkat.

Magnus Thyberg

Carl Björvang