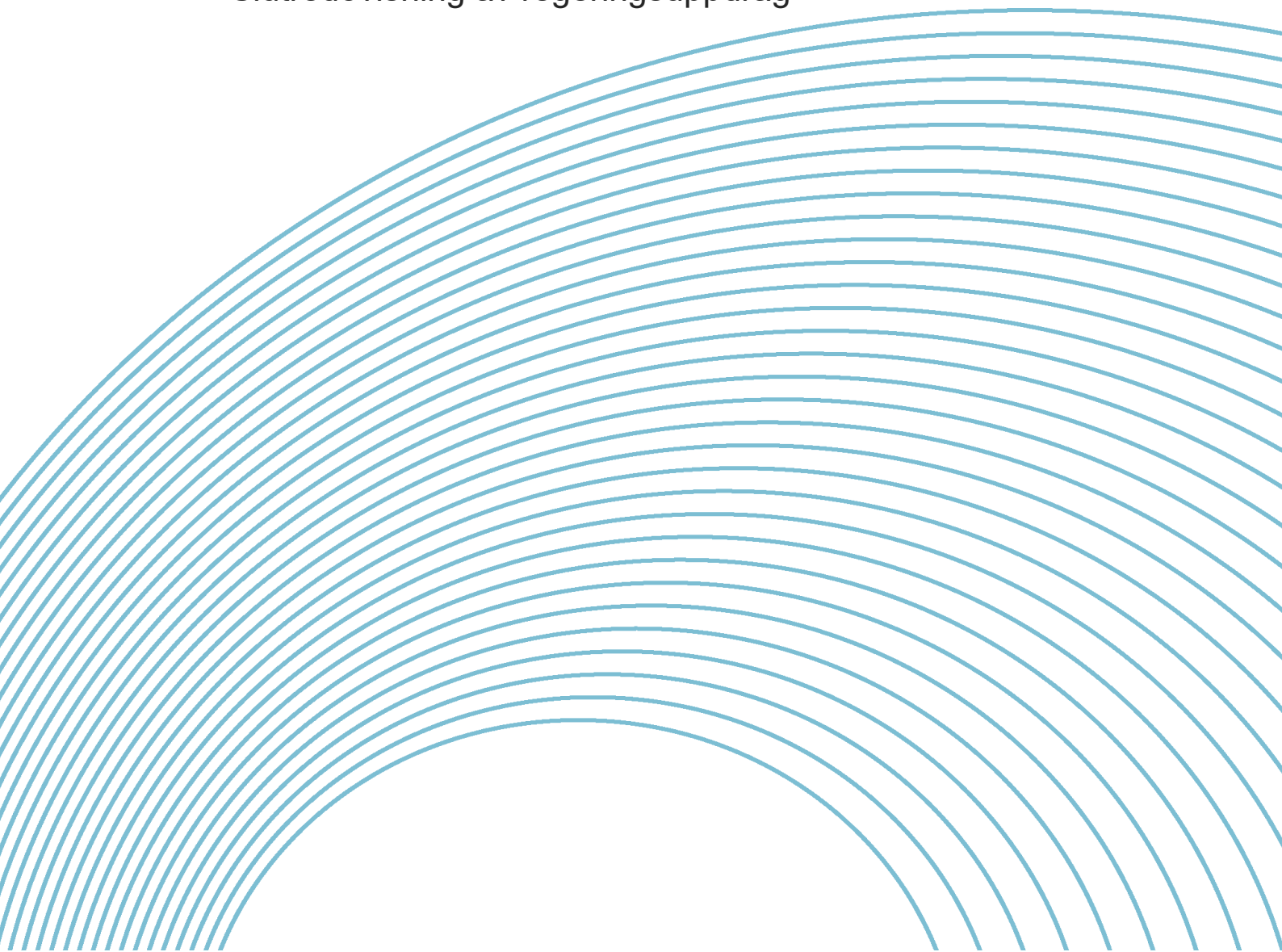
TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Lagerhållning av vissa läkemedel

– Slutredovisning av regeringsuppdrag



Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna, som i vardagligt tal kallas högkostnadsskyddet. TLV beslutar vilken tandvård som ska omfattas av högkostnadsskyddet i det statliga tandvårdsstödet och bedriver tillsyn över apoteksmarknaden.

TLV:s vision är mesta möjliga hälsa för skattepengarna.

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2026
registrator@tlv.se

Diarienummer: 2584/2025

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

För att stärka Sveriges försörjningsberedskap har regeringen under de senaste åren vidtagit flera åtgärder för att öka tillgången till viktiga sjukvårdsprodukter och läkemedel. En central fråga är hur lagerhållningen av läkemedel ska utformas så att vårdens behov kan tillgodoses även vid störningar i försörjningen av vissa läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa.

Särskilt utmanande är läkemedel inom systemet för periodens vara, där marknadens dynamik med generisk konkurrens och månatliga prisförändringar gör det svårt att tillämpa en lagstadgad lagerhållningsskyldighet. Regeringen har därför gett TLV och Socialstyrelsen i uppdrag att utreda hur lagerhållning av vissa läkemedel kan säkerställas för att åstadkomma en god försörjningsberedskap.

Myndigheterna fick i juni 2025 i uppdrag att analysera hur lagerhållning av vissa läkemedel bör utformas. Uppdraget omfattar bland annat att ta fram ett förslag på hur lagerhållning av läkemedel inom systemet för periodens vara kan säkerställas genom avtal, analysera lagerhållning av vissa parallellhandlade läkemedel samt bedöma behovet av utökad lagerhållning för vissa läkemedel med särskild betydelse vid höjd beredskap och krig.

Denna rapport utgör TLV:s och Socialstyrelsens gemensamma slutredovisning av uppdraget. I rapporten redovisar myndigheterna sina analyser, bedömningar och förslag för att stärka lagerhållningen av vissa läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa och därigenom bidra till en mer robust läkemedelsförsörjning i Sverige.

Magnus Thyberg
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord ... **3**

Sammanfattning ... **7**

1 Uppdraget ... **10**

1.1 Bakgrund till uppdraget ... 10

1.1.1 Ett system för lagerhållning ... 11

1.2 TLV:s och Socialstyrelsens uppdrag ... 13

1.2.1 Avtalad lagerhållning inom PV-systemet ... 13

1.2.2 Lagerhållning av parallellhandlade läkemedel genom en lagerhållningsskyldighet ... 14

1.2.3 Utökad lagerhållningsskyldighet för vissa substanser ... 14

1.2.4 Lagerhållning av licensläkemedel ... 15

1.3 Arbetssätt ... 15

1.3.1 Avgränsningar ... 16

2 Avtalad lagerhållning av läkemedel inom systemet för periodens vara ... **17**

2.1 En avtalad lagerhållning ska säkerställa en garanterad lästa lagernivå ... 18

2.1.1 TLV har fått i uppdrag att utreda lagerhållning genom avtal ... 18

2.1.2 Lagerhållningen inom PV-systemet bedöms i dagsläget vara förhållandevis god ... 18

2.1.3 En upphandlad lagerhållning ska säkerställa en garanterad lägsta lagernivå i Sverige ... 20

2.1.4 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas ... 20

2.1.5 Alternativa lösningar för att säkerställa lagerhållning inom PV-systemet ... 21

2.2 TLV:s förslag på hur staten kan upphandla en tjänst om lagerhållning ... 22

2.2.1 En tjänst om lagerhållning ska upphandlas för en majoritet av grupperna inom PV-systemet ... 23

2.2.2 Avtal bör ingås för den mest säljande förpackningsstorleksgruppen inom varje utbytesgrupp ... 23

2.2.3 Det upphandlade lagret ska motsvara tre månaders normalförbrukning ... 24

2.2.4 Sex månaders avtalstid och månatlig upphandling ska minska den administrativa bördan ... 26

2.2.5 Upphandling genom ett dynamiskt inköpssystem bedöms vara det mest lämpliga upphandlingsförfarandet ... 27

2.2.6 Upphandlingar ska delas upp utifrån konkurrenssituationen ... 29

2.2.7 Ersättningen bör bygga på leverantörernas faktiska kostnader ... 32

2.2.8 Maxpris bör tillämpas för att begränsa kostnaderna och motverka överkompensation ... 33

2.2.9 Anbud bör utvärderas och kontrakt tilldelas baserat på lägsta pris ... 34

2.2.10 Uppföljning av avtal 34
2.2.11 TLV föreslås genomföra upphandlingarna 35
2.2.12 Användning av lagerhållna läkemedel 37
2.2.13 Förslaget skapar en garanterat lägsta lagernivå för läkemedel avsedda för den svenska marknaden 38
2.3 Konsekvenser av TLV:s förslag 40
2.3.1 Konsekvenser för staten 40
2.3.2 Konsekvenser för läkemedelsföretagen 42
2.3.3 Konsekvenser för distributörer 47
2.3.4 Konsekvenser för regioner, kommuner och påverkan på den kommunala självstyrelsen 47
2.3.5 Konsekvenser för patienter 48
2.3.6 Konsekvenser för apoteken 48
2.3.7 Ikraftträdande och informationsinsatser 48
2.3.8 Hur och när kan konsekvenserna av förslaget utvärderas 49
2.4 Förslagens förenlighet med EU-rätten 50
2.5 Övergången mellan en lagerhållningsskyldighet och en avtalsbaserad lagerhållning 52
2.6 Förslag på stegvis införande 54

3 Lagerhållning av parallellhandlade läkemedel genom en lagerhållningsskyldighet 55
3.1 Skälen till att undanta parallellhandlade läkemedel från krav på lagerhållning kvarstår 55
3.2 Parallellhandlade läkemedel kan omfattas av krav på lagerhållning genom alternativt förslag 56
3.2.1 Ett fåtal parallellhandlade läkemedel omfattas av lagerhållningsskyldighet under det alternativa förslaget 56
3.2.2 Lagerhållningen av vissa parallellhandlade läkemedel ersätts i efterhand 57
3.3 Konsekvenser av att införa det alternativa förslaget 58
3.3.1 Effekter på konkurrens och marknad 58
3.3.2 Effekter på beredskapen 59
3.3.3 Konsekvenser för apoteken 59

4 Utökad lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag för vissa substanser 61
4.1 Behov av en utökad omsättningslagring av läkemedel 61
4.1.1 Myndigheterna ska analysera behovet av en utökad omsättningslagring av läkemedel 62
4.1.2 Utökad lagerhållning behövs för att möta vårdens behov vid höjd beredskap och krig 62
4.1.3 Läkemedel med behov av utökad lagerhållning 62
4.1.4 Alternativa lösningar 63
4.2 En utökad lagerhållningsskyldighet bör endast omfatta omsättningsbara lager 64
4.2.1 Merparten av läkemedlen med utökat lagerbehov kan hanteras genom omsättningslager 64

4.2.2 Volymer som inte kan omsättningslagras behöver hanteras genom andra beredskapslösningar ... 66
Försörjningsberedskap utan lagerhållning ... 67
Statliga lager utanför ordinarie distributionsled ... 67
Tillverkningsberedskap ... 69
4.3 Konsekvenser och effekter av förslag ... 70
4.3.1 Konsekvenser för staten ... 70
4.3.2 Konsekvenser för beredskapen ... 72
4.3.3 Konsekvenser för läkemedelsföretagen ... 72
4.3.4 Konsekvenser för distributörer ... 73
4.4 Juridiska aspekter ... 73
4.4.1 Omsättningsbar lagerhållning och utökad skyldighet ... 73
4.4.2 Ersättning och kontrollfunktion vid utökad lagerhållning ... 74
4.4.3 Läkemedelsvolymer utöver den omsättningsbara kapaciteten ... 74
4.4.4 Myndigheternas roller, ansvarsfördelning och författningsstöd ... 76
4.4.5 Fortsatt utredning ... 77
5 Författningsförslag med kommentarer ... 78
Arbetsgrupp ... 86
Referenser ... 87
Bilaga 1. Termer och begrepp ... 90
Bilaga 2. Beskrivning av periodens vara-systemet ... 93
Bilaga 3. Alternativa lösningar för att skapa lagerhållning inom PV-systemet ... 96
Bilaga 4. Dynamiskt inköpssystem ... 99
Bilaga 5. Fördjupad juridisk analys ... 101
TLV:s förslag är förenligt med EU:s statsstödsregler ... 101
SGEI-beslutet kan användas när ersättningen överstiger takbeloppet ... 104
Ersättningen kan lämnas enligt båda regelverken under olika avtalsperioder ... 105
Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF) ... 107
Begreppet läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa i relation till kritiska läkemedel enligt SGEI-beslutet ... 110
Bilaga 6. Beräkning av viktad kalkylränta ... 114
Bilaga 7. ATC7-koder med utökat behov ... 116

Sammanfattning

TLV har tillsammans med Socialstyrelsen fått i uppdrag att analysera hur lagerhållning av vissa läkemedel bör utformas, i syfte att åstadkomma en god försörjningsberedskap. Med vissa läkemedel avses de substanser som Socialstyrelsen bedömt behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa.

I uppdraget ingår att

1. ta fram ett förslag på hur lagerhållning av läkemedel inom systemet för periodens vara kan säkerställas genom avtal,

2. analysera och lämna förslag på hur lagerhållning av vissa parallellhandlade läkemedel kan ordnas,

3. bedöma behovet av utökad lagerhållning för vissa läkemedel med särskild betydelse vid höjd beredskap och krig, och om detta behov kan hanteras inom ramen för föreslagna modeller för lagerhållning, eller om ytterligare modeller för lagerhållning och ersättningsmodeller behövs för detta, samt

4. analysera om regionerna bör ha en utökad lagerhållning utifrån sina behov av för dem aktuella licensläkemedel som beställs via rekvisition för vård som är nödvändig för liv och hälsa, och i så fall lämna förslag om dem.

I denna rapport redovisas deluppdragen 1–3. Deluppdrag fyra redovisas i en separat rapport från Socialstyrelsen (dnr 57839/2025).

Avtalad lagerhållning av läkemedel inom systemet för periodens vara

TLV föreslår att lagerhållningen av läkemedel inom periodens vara-systemet ordnas genom upphandling av en tjänst om lagerhållning. Syftet är att säkerställa en garanterad lägsta lagernivå i Sverige för läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa. Lagret ska hållas i Sverige och vara avsett för den svenska marknaden.

Förslaget innebär att ett omsättningslager motsvarande tre månaders normalförbrukning upphandlas för den förpackningsstorleksgrupp som står för den största delen av försäljningen i varje utbytesgrupp. För att begränsa den administrativa belastningen föreslås att avtal tecknas för sex månader åt gången och att en sjättedel av de aktuella läkemedlen upphandlas varje månad.

För att hantera det stora antalet leverantörer (läkemedelsföretag) och avtal samt anpassa förslaget efter dynamiken i periodens vara-systemet bedömer TLV att upphandlingen lämpligen sker genom ett dynamiskt inköpssystem. I ett sådant kan leverantörer löpande ansluta sig, samtidigt som det är frivilligt att delta i de upphandlingar som annonseras i systemet.

TLV föreslår att ersättningen för lagerhållningstjänsten begränsas till vad som krävs för att täcka leverantörernas kostnader för att tillhandahålla tjänsten samt ge leverantören en rimlig vinst. För att begränsa statens kostnader och motverka risken för överkompensation ska ett maxpris tillämpas för varje upphandling. Anbud bör utvärderas och tilldelas baserat på lägsta pris.

Ansvarig myndighet föreslås bli TLV. Ansvaret innebär att genomföra upphandlingarna, betala ut ersättningen till leverantörerna och följa upp avtalen.

För att förslaget ska vara förenligt med EU:s statsstödsregler föreslår TLV att upphandlingarna ska delas upp utifrån konkurrenssituationen i de aktuella förpackningsstorleksgrupperna. I förpackningsstorleksgrupper där det finns aktiv konkurrens, det vill säga att det finns minst två olika företag som marknadsför läkemedel inom förpackningsstorleksguppen och som har bekräftat tillhandahållande minst en gång under de senaste tolv månaderna, bedöms köpet av lagerhållningstjänsten ske på marknadsmässiga villkor. Ersättningen för tjänsten utgör då inte statsstöd. För förpackningsstorleksgrupper där köp inte kan göras på marknadsmässiga villkor kan ersättningen utgöra otillåtet statsstöd. För dessa förpackningsstorleksgrupper bedömer TLV att förutsättningarna är uppfyllda för att lämna ersättning med stöd av undantagsregelverken för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse (SGEI).

Kostnaden för staten uppskattas till 128 miljoner kronor per år. Förslaget bedöms kunna stärka försörjningsberedskapen genom att ge staten möjlighet att upphandla en garanterad lägsta lagernivå för de läkemedel där avtal tecknas och samtidigt begränsa påverkan på konkurrensen och dynamiken i periodens vara-systemet.

Lagerhållning av parallellhandlade läkemedel genom en lagerhållningsskyldighet

Regeringen har gett TLV i uppdrag att analysera det alternativa förslag som myndigheten tidigare har lämnat (dnr 2082/2023), som innebär att parallellhandlade läkemedel omfattas av lagerhållningsskyldighet om de har haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader. TLV konstaterar att skälen till myndighetens tidigare förslag att undanta parallellhandlade läkemedel från krav på lagerhållning kvarstår, men att det är möjligt att införa en begränsad lagerhållningsskyldighet enligt det alternativa förslaget.

Baserat på 2025 års försäljning innebär det att 57 parallellhandlade läkemedel från sex företag skulle omfattas av den lagstadgade lagerhållningsskyldighet som redovisades i TLV:s föregående uppdrag på området.

Statens kostnader för ersättning till företagen för lagerhållning av parallellhandlade läkemedel uppskattas till 1,9 miljoner kronor per år. Ersättningen lämnas i efterhand till de företag som har uppfyllt lagerhållningsskyldigheten och är baserad på samma principer som den ersättningsmodell som TLV tidigare har föreslagit för övriga läkemedel som kan komma att omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Förslaget kan bidra till en viss förstärkning av försörjningsberedskapen. Samtidigt riskerar tillgången till vissa parallellhandlade läkemedel försämras om företag får svårt att bygga upp lager eller väljer att lämna den svenska marknaden.

Utökad lagerhållning av vissa läkemedel med särskild betydelse vid höjd beredskap och krig

Socialstyrelsens bedömning av vilka läkemedelssubstanser som behöver lagerhållas i utökad omfattning grundar sig på scenariobaserade analyser av hälso- och sjukvårdens behov vid höjd beredskap och krig. Socialstyrelsen bedömer att det finns ett behov av en mer omfattande lagerhållning än tre månaders normalförbrukning för 57 substanser.

TLV och Socialstyrelsen bedömer att en stor del av behovet av utökad lagerhållning kan hanteras genom utökade omsättningslager inom ramen för den lagstadgade lagerhållningsskyldighet som TLV tidigare har föreslagit (dnr 2082/2023). För cirka 80 procent av de varunummer som både har ett identifierat utökat lagerbehov och uppfyller kriterierna för lagerhållningsskyldighet ryms det identifierade behovet inom vad som kan hanteras som omsättningslager. För dessa läkemedel kan lagerhållningsskyldigheten utökas utöver de tre månaders normalförbrukning som tidigare föreslagits.

Samtidigt bedömer myndigheterna att en del av det identifierade behovet inte kan hanteras genom omsättningslager. Det gäller dels läkemedel där det nödvändiga lagret överstiger vad som kan omsättas inom hållbarhetstiden, dels läkemedel som inte uppfyller kriterierna för att omfattas av lagerhållningsskyldighet. För dessa läkemedel behöver andra beredskapslösningar övervägas, exempelvis säkerhetslager i distributionsledet, statliga beredskapslager eller tillverkningsberedskap. Vilken lösning som är mest lämplig behöver utredas vidare. Vid denna bedömning finns det också skäl att väga beredskapsnyttan mot kostnaderna och att beakta alternativa åtgärder som kan stärka försörjningsberedskapen.

Kostnaden för den utökade lagerhållning som kan hanteras som omsättningslager uppskattas till cirka 8 miljoner kronor per år. För de lagerbehov som inte bedöms vara omsättningsbara uppskattas kostnaderna till cirka 150 miljoner kronor per år om de hanteras som säkerhetslager.

1 Uppdraget

I detta kapitel beskrivs först förslaget om lagerhållning av läkemedel i betänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19), som är utgångspunkten för TLV:s och Socialstyrelsens uppdrag. Därefter beskrivs själva uppdraget samt arbetssätt. Socialstyrelsens arbete ingår i rapporten, med undantag för delen om licensläkemedel, som Socialstyrelsen redovisar i en separat rapport (diarienummer 57839/2025).

1.1 Bakgrund till uppdraget

Sverige har under flera år stärkt sin nationella beredskap. Regeringen och riksdagen har fastställt att planeringen för totalförsvaret ska utgå från att landet ska kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och närområdet under minst tre månader, inklusive omfattande störningar i samhällsviktig verksamhet samt krig under del av perioden.[1]

Försvarsberedningen framhåller att försörjningsberedskapen för läkemedel ska dimensioneras för minst tre månader av störda leveranser och krigsskador. Tidsramen motsvarar den period som bedöms krävas för att internationella försörjningskedjor och inhemsk produktion ska kunna ställas om. För särskilt kritiska produkter, där risken är hög att behoven inte kan tillgodoses efter tre månader, kan utökad lagerhållning eller andra beredskapsåtgärder vara nödvändig.[2]

En statlig utredning fick 2018 i uppdrag att analysera hälso- och sjukvårdens beredskap.[3] I betänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* föreslogs ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter.[4] I rapporten används begreppet ”utredningen” för att hänvisa till förslagen från denna statliga utredning.

Utredningen konstaterade att läkemedel inom systemet för periodens vara (PV-systemet) skiljer sig från övriga läkemedel genom att försäljningen styrs av generisk konkurrens, månatliga prisförändringar och återkommande förändringar av vilka företag som är aktiva på marknaden. Utredningen bedömde därför att en lagerhållningsskyldighet inte var lämplig för dessa läkemedel och föreslog i stället att lagerhållningen skulle säkerställas genom avtal.

---

[1] Prop. 2024/25:34 *Totalförsvaret 2025–2030*, s. 58.
[2] Ds 2023:34 *Kraftsamling - Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret*, s. 295.
[3] Dir. 2018:77 *Hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap*.
[4] SOU 2021:19 *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården: delbetänkande.*

TLV redovisade 2024 rapporten *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap,*[5] där myndigheten analyserade hur en lagerhållningsskyldighet motsvarande tre månaders normalförbrukning för läkemedel utanför PV-systemet skulle kunna utformas. Rapporten behandlade även frågor om parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel. TLV föreslog att parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel som huvudregel skulle undantas från lagerhållningsskyldighet, men redovisade samtidigt alternativa förslag för vissa läkemedel inom dessa grupper.

Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (numera Myndigheten för civilt försvar) genomförde 2024 en nationell försörjningsanalys av samhällets behov av och tillgång till sjukvårdsprodukter vid höjd beredskap och krig.[6] I rapporten *Nationell försörjningsanalys – modell och genomförande från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen* identifierades bland annat ett möjligt behov av större lagervolymer än de tre månaders normalförbrukning som TLV tidigare föreslagit för vissa somatiska och psykiatriska läkemedel. Rapporten lyfte även frågan om huruvida regionerna bör hålla omsättningslager av vissa licensläkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa.

Det är dessa rapporter som ligger till grund för det uppdrag TLV och Socialstyrelsen har fått.

1.1.1 Ett system för lagerhållning

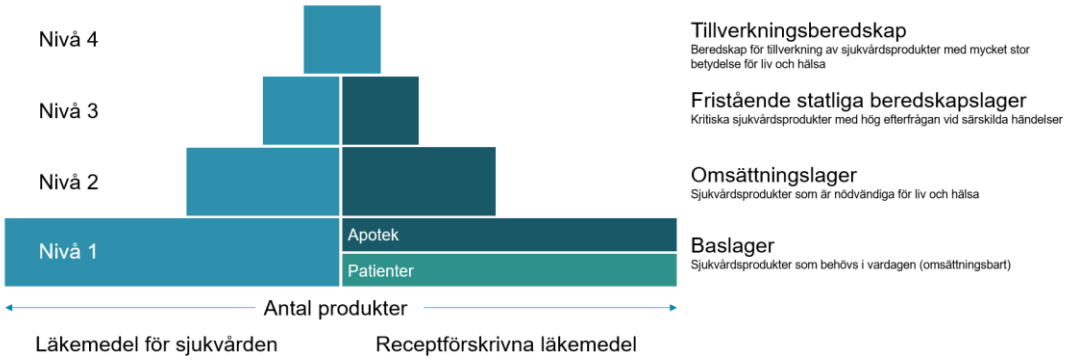
Utredningen föreslog att det ska införas en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter, inklusive läkemedel. Syftet med lagförslaget är att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer när landets försörjning av sjukvårdsprodukter inte är tillräcklig för att tillgodose behoven i hälso- och sjukvården. Syftet är också att säkerställa att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

Förslaget utgick från ett system för lagerhållning på fyra nivåer (figur 1), där lagerhållningen på de två nedersta nivåerna utgörs av så kallad omsättningslagring. Med det avses en lagerhållning som till sin volym ska utgöra en buffert för att skapa mer tid att agera vid antingen ett framtida ökat behov eller en framtida brist. Lagret ska ha ett minsta lagersaldo som inte får underskridas och varorna ska vara en del av det ordinarie varuflödet. Det innebär att de byts ut i takt med förbrukningen.

---

[5] Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*, juni 2024, dnr 2082/2023
[6] Socialstyrelsen, *Nationell försörjningsanalys – modell och genomförande från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen*, december 2024, Fö2024/00053

Figur 1 Schematisk bild över de olika nivåerna för lagerhållning av läkemedel



Källa: Bearbetning av figur från SOU 2021:19, s. 281

På nivå 1 återfinns alla de läkemedel som under normala omständigheter behövs inom hälso- och sjukvården, antingen inom slutenvård/specialiserad öppenvård (rekvisitionsläkemedel) eller inom öppenvården (receptförskrivna läkemedel).

På denna nivå föreslog utredningen en skyldighet för regioner och kommuner som huvudmän för hälso- och sjukvården att öka sin lagerhållning av samtliga rekvisitionsläkemedel till motsvarande en månads förbrukning. Socialstyrelsen har nyligen utrett detta vidare för att beskriva vilka produkter och vilka volymer regionerna och kommunerna ska vara skyldiga att lagerhålla och föreslagit att varje kommun och region själv bör avgöra vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas, utifrån lokala behov.[7]

För receptförskrivna läkemedel föreslog utredningen att patienter som under en längre tid står på en stabil läkemedelsbehandling ska öka sin egenberedskap genom att se till att ha en mängd motsvarande en månads förbrukning av sitt läkemedel hemma. Socialstyrelsen lämnade en sådan rekommendation till allmänheten från och med 1 mars 2023. Apotekens bidrag till den ökade beredskapen på nivå 1 reglerades genom ett tillägg till apotekens grunduppdrag i 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Där framgår att öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar på, för att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt.

Den förhöjda beredskapen på nivå 2 ska enligt utredningens förslag åstadkommas genom ökad lagerhållning av läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa (tidigare benämnd vård som inte kan anstå).[8] Antalet produkter på nivå 2 är därför färre än på nivå 1. Lagerhållningen ska ske genom omsättningslagring inom partihandeln och läkemedelsföretagen kvarstår som ägare av läkemedlen under lagerhållningstiden. I TLV:s tidigare rapport på området

---

[7] Socialstyrelsen, *Lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter för kommuner och regioner,* april 2026, artikelnr 2026-4-10144
[8] Socialstyrelsen, *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*, februari 2024, artikelnr 2024-2-8962

utreddes en lagerhållningsskyldighet för godkända läkemedel utanför PV-systemet, parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel.[9] Det nuvarande uppdraget berör framför allt lagerhållning av läkemedel inom PV-systemet, se avsnitt 1.2.

Nivå 3 utgörs av läkemedel i fristående nationella lager. Här kan lagerhållningen organiseras utan omsättning där det är möjligt och lämpligt. Denna lagerhållning kan ske utanför den ordinarie försörjningskedjan.

Den översta nivån i pyramiden, nivå 4, omfattar inte lagerhållning i egentlig mening utan utgörs av en tillverkningsberedskap. Denna tillverkning kan dock kräva att vissa insatsvaror lagerhålls

1.2 TLV:s och Socialstyrelsens uppdrag

TLV och Socialstyrelsen har gemensamt fått i uppdrag att utreda ett antal frågor avseende lagerhållning av vissa läkemedel.[10] Uppdraget består av fyra huvudsakliga delar, riktade till någon av eller båda myndigheterna:

1. Avtalad lagerhållning inom PV-systemet (TLV)
2. Lagerhållning av parallellhandlade läkemedel genom en lagerhållningsskyldighet (TLV)
3. Utökad lagerhållningsskyldighet för innehavare av godkännande för försäljning (MAH, Market Authorisation Holder) för vissa substanser (TLV och Socialstyrelsen)
4. Lagerhållning av licensläkemedel (Socialstyrelsen).

I rapporten ersätter vi vanligtvis begreppet MAH med begreppet läkemedelsföretag.

1.2.1 Avtalad lagerhållning inom PV-systemet

TLV ska ta fram ett förslag på hur lagerhållning av läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa och som ingår i PV-systemet kan säkerställas genom avtal. En utgångspunkt är att lagerhållningen av läkemedel inom PV-systemet bör innebära att den sammanlagda mängden av läkemedel motsvarar den som följer av en eventuell lagerhållningsskyldighet för vissa läkemedel utanför PV-systemet, det vill säga de läkemedel som träffas av förslaget i TLV:s föregående rapport.

TLV utgår från att denna lagerhållning ska ske på nivå 2 och att lagret som huvudregel ska motsvara tre månaders normalförbrukning. För substanser där Socialstyrelsen bedömer att ett utökat behov finns med hänsyn till höjd beredskap eller krig, kan en större lagerhållning krävas, se avsnitt 1.2.3.

---

[9] Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*

[10] Regeringsbeslut Dnr S2025/01275 (delvis) (2025-06-26) Uppdrag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Socialstyrelsen om lagerhållning av vissa läkemedel

1.2.2 Lagerhållning av parallellhandlade läkemedel genom en lagerhållningsskyldighet

TLV ska analysera och lämna förslag på hur lagerhållning av vissa parallellimporterade läkemedel utanför PV-systemet, som bedöms viktiga för att kunna utföra vård som är nödvändig för liv och hälsa, kan ordnas. Utgångspunkten är det alternativa förslag som TLV lämnade i sin tidigare rapport, som innebär att parallellhandlade läkemedel kan omfattas av en lagstadgad lagerhållningsskyldighet om de haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader. Detta förslag bör analyseras vidare i syfte att ta fram en ordning som innebär att även vissa parallellhandlade läkemedel ska kunna omfattas av lagerhållningsskyldighet.

TLV utgår från att även denna lagerhållning ska ske på nivå 2 i omsättningsbara lager, att lagret som huvudregel ska motsvara tre månaders normalförbrukning men att uppdraget ger möjlighet till analys och eventuell justering av gränsvärden, tidsperioder och andra parametrar.

1.2.3 Utökad lagerhållningsskyldighet för vissa substanser

Socialstyrelsen ska analysera om det behövs en utökad lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag avseende omsättningslagring av vissa läkemedel, för att hantera utökade vårdbehov på grund av höjd beredskap och krig och vilken omfattning en sådan lagerhållningsskyldighet bör ha. TLV och Socialstyrelsen ska sedan bedöma om detta behov kan hanteras inom ramen för föreslagna modeller för lagerhållning, eller om ytterligare modeller för lagerhållning och ersättningsmodeller behövs för detta.

Myndigheterna bedömer att denna del avser samma läkemedelssubstanser som föreslagits för omsättningslagring för vård som är nödvändig för liv och hälsa enligt TLV:s förra uppdrag på området.

Socialstyrelsen ska identifiera vilka av de aktuella läkemedelssubstanserna som behövs för att hantera utökade vårdbehov på grund av höjd beredskap och krig samt bedöma hur stora volymer läkemedel det behövs för att tillgodose de behoven. Därefter ska Socialstyrelsen och TLV gemensamt bedöma vilka av dessa volymer som redan omfattas av lagerhållning enligt den tidigare föreslagna lagerhållningsskyldigheten på tre månaders omsättningslager på nivå 2. De nivåer som överstiger det som redan följer av tidigare föreslagna lagerhållningskrav eller lagerhållning enligt avtal i PV-systemet på nivå 2 (TLV:s nuvarande uppdrag) blir aktuella för den utökade lagerhållningsskyldigheten, om de bedöms kunna hanteras genom omsättningslagring.

Socialstyrelsen och TLV ska därefter tillsammans bedöma om dessa utökade volymer är möjliga att hantera genom en utökad lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag, genom avtal på nivå 2 eller om de behöver lagerhållas på annat sätt, till exempel i statliga lager på nivå 3.

1.2.4 Lagerhållning av licensläkemedel

Socialstyrelsen ska också analysera om regionerna bör ha en utökad lagerhållning i form av omsättningslager som motsvarar en viss tids förbrukning, till exempel tre månader, utifrån sina (respektive regions) behov av för dem aktuella licensläkemedel som beställs via rekvisition för vård som är nödvändig för liv och hälsa, och i så fall lämna förslag om dem. Det hänvisas till att Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (numera Myndigheten för civilt försvar) i rapporten *Nationell försörjningsanalys – modell och genomförande från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen* [11] anger som en möjlig åtgärd att det utreds vidare om regionerna bör hålla tre månaders omsättningslager utifrån regionernas behov av för dem aktuella licensläkemedel som beskrivs i underlaget för sjukvårdsprodukter som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa.[12]

Denna del av uppdraget redovisas i en separat rapport från Socialstyrelsen (dnr 57 839/2025).

1.3 Arbetssätt

I arbetet med uppdraget har TLV analyserat försäljningen av läkemedel inom öppen- och slutenvård, utan att ta hänsyn till vilket apotek eller vilken försäljningskanal som försäljningen skett genom. Det innebär att all försäljning från dosapotek är inkluderad, utan att göra någon skillnad mellan läkemedel expedierade som helförpackningar respektive maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Under arbetets gång har TLV och Socialstyrelsen haft en löpande samverkan. Därutöver har TLV, i vissa fall tillsammans med Socialstyrelsen, fört dialog med Folkhälsomyndigheten, representanter för Region Stockholm, distributörerna Oriola och Tamro, Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) och flera av dess medlemsföretag, Läkemedelshandlarna, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelsverket, Konkurrensverket, Livsmedelsverket, Upphandlingsmyndigheten, Sveriges Apoteksförening samt med Adda (inköpscentralen för SKR, Sveriges Kommuner och Regioner). TLV har även haft kontakt med två leverantörer av system för upphandling.

För att få en ökad förståelse för hur avtalsbaserad eller annan lagerhållning genomförs i närliggande länder har TLV även haft kontakt med Amgross (Danmark), DKMA (Laegemiddelsstyrelsen, Danmark) och Estonian Stockpiling Agency (Varudekeskus, Estland).

---

[11] Socialstyrelsen, *Nationell försörjningsanalys – modell och genomförande från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen*
[12] Socialstyrelsen, *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*

1.3.1 Avgränsningar

TLV har inte tagit fram fullständiga upphandlingsdokument inom ramen för uppdraget. TLV bedömer att ett sådant arbete lämpligen bör genomföras i samband med ett eventuellt genomförande av förslaget. TLV:s utredning har i stället fokuserat på de centrala frågorna för att bedöma förslagets genomförbarhet.

2 Avtalad lagerhållning av läkemedel inom systemet för periodens vara

TLV föreslår att staten upphandlar en lagerhållningstjänst för att säkerställa lagerhållning av vissa läkemedel inom PV-systemet. TLV bedömer att upphandling bör genomföras genom ett dynamiskt inköpssystem. Förslaget innebär att ett omsättningslager motsvarande tre månaders normalförbrukning upphandlas för den mest säljande förpackningsstorleksgruppen inom varje utbytesgrupp. Lagerhållningen ska skapa förutsättningar för en garanterad lägsta lagernivå i Sverige samtidigt som påverkan på konkurrensen och dynamiken i PV-systemet begränsas.

TLV föreslås bli ansvarig myndighet att genomföra upphandlingarna. Myndigheten bedöms vara bäst lämpad för uppgiften eftersom TLV redan ansvarar för och administrerar PV-systemet samt har god kännedom om systemet och de företag som berörs. Detta ger goda förutsättningar att genomföra och följa upp upphandlingarna.

Förslaget bedöms vara mer genomförbart än övriga analyserade alternativ. Det kan anpassas till förändringar inom PV-systemet, utformas i enlighet med upphandlingsregelverket och det är förenligt med EU:s statsstödsregler.

Förslaget bedöms stärka försörjningsberedskapen genom att ge staten möjlighet att upphandla lagerhållning och därigenom skapa en garanterad lägsta lagernivå för de läkemedel där avtal tecknas. Statens kostnader uppskattas till cirka 128 miljoner kronor per år, varav cirka 121 miljoner kronor avser ersättning till företag för lagerhållningen och cirka 6,8 miljoner kronor avser löpande administration. Därutöver tillkommer administrativa engångskostnader för TLV för att etablera det dynamiska inköpssystemet.

TLV bedömer att förslaget sammantaget innebär en rimlig avvägning mellan beredskapsnytta, kostnader, administrativ belastning och påverkan på marknaden. Att förslaget är relativt komplext speglar de olika faktorer som TLV har behövt beakta inom ramen för uppdraget. Dessa omfattar bland annat uppdragets utformning, andra förslag och uppdrag på beredskapsområdet samt förhållandena på den svenska läkemedelsmarknaden. Av särskild betydelse har varit behovet av att bevara dynamiken och den effektiva konkurrensen inom PV-systemet. Förslaget har också behövt utformas i enlighet med regelverken för offentlig upphandling och EU:s statsstödsregler.

2.1 En avtalad lagerhållning ska säkerställa en garanterad lägsta lagernivå

I detta avsnitt redogör vi för det aktuella problemet och vilken förändring som eftersträvas, samt vad som händer om ingen åtgärd vidtas.

Med avtalad lagerhållning avses upphandling av en tjänst om lagerhållning av vissa läkemedel inom PV-systemet som säkerställer att det finns en garanterad lägsta nivå på lager i Sverige. Det aktuella problemet är inte att lagerhållning helt saknas inom PV-systemet. Uppgifter till TLV tyder tvärtom på att de samlade lagernivåerna inom flera förpackningsstorleksgrupper redan idag i genomsnitt motsvarar flera månaders normalförbrukning. Dessa lagernivåer varierar dock mellan enskilda varor och över tid, samt bygger på företagens egna affärsmässiga bedömningar. Lagerhållningen är dessutom frivillig och staten saknar möjlighet att säkerställa att lagren finns kvar över tid, att de är avsedda för den svenska marknaden och att de kan användas vid en framtida kris eller bristsituation. Målet med förslaget är därför att säkerställa en garanterad lägsta lagernivå i Sverige för läkemedel inom PV-systemet som behövs för att bedriva vård som är nödvändig för liv och hälsa.

2.1.1 TLV har fått i uppdrag att utreda lagerhållning genom avtal

TLV ska utreda och lämna förslag på hur en lagerhållning genom avtal för läkemedel som sedan ska omsättas inom PV-systemet kan utformas, se avsnitt 1.2.1. De läkemedel som träffas av TLV:s utredning och förslag är läkemedel som både behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa enligt Socialstyrelsens bedömning[13] och har försäljning inom PV-systemet. En ytterligare avgränsning vad gäller läkemedlen är att de ska ha en godkänd hållbarhet på minst 24 månader.

Att ett läkemedel har försäljning inom PV-systemet innebär att läkemedlet har generisk konkurrens, finns upptaget på listan över läkemedel inom PV-systemet (PV-listan) och säljs på den svenska marknaden. För ytterligare information om hur PV-systemet fungerar, se bilaga 2. Majoriteten av försäljningen av de aktuella läkemedlen sker mot recept och inom läkemedelsförmånerna, men de kan också expedieras som smittskyddsläkemedel, vara maskinellt dosdispenserade läkemedel eller säljas på rekvisition till hälso- och sjukvården.

2.1.2 Lagerhållningen inom PV-systemet bedöms i dagsläget vara förhållandevis god

Sedan PV-systemet infördes har det på ett effektivt sätt bidragit till att Sverige ur ett internationellt perspektiv har låga priser på generiskt utbytbara läkemedel.[14] Systemet är inte frivilligt, utan de läkemedel som uppfyller systemets kriterier tas automatiskt upp på PV-listan. Däremot kan berörda läkemedelsföretag välja om de

---

[13] Socialstyrelsen, *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*

[14] Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, *Internationell prisjämförelse 2025*, 2025, dnr 03747/2025

vill vara aktiva deltagare i systemet genom att konkurrera med pris och bekräfta tillhandahållande när TLV varje månad redovisar PV-listan. PV-listan är inte baserad på avtal, utan betraktas som en prisrangordning.

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer, FGL, uppger i sitt remissvar på TLV:s föregående regeringsuppdrag om lagerhållning att läkemedelsföretagen som regel har lager hos distributörerna motsvarande 3–4 månaders normalförbrukning[15]. TLV har vid samråd med distributörerna fått ta del av uppgifter om genomsnittliga lagernivåer för drygt ett tiotal förpackningsstorleksgrupper med stor försäljning i termer av värde och volym. För dessa stämmer uppskattningen om i genomsnitt 3–4 månaders lager väl. Delar av dessa lager kan dock vara avsedda för andra marknader än den svenska. Lagerhållningsnivån varierar också mellan olika varor.

Rest- och bristsituationer är den tydligaste signalen på när tillgängligheten till läkemedel är hotad. Sådana situationer är svåra att förutsäga och är sällan isolerade till den svenska marknaden. En restsituation uppstår när ett läkemedelsföretag under en period inte kan tillhandahålla ett läkemedel i en mängd som möter efterfrågan i Sverige. Under 2023–2025 var nivån för pågående restnoteringar för läkemedel inom PV-systemet 7–8 procent.[16] En restnotering innebär inte nödvändigtvis att läkemedlet inte finns att tillgå, eftersom det kan finnas andra utbytbara förpackningar och att restsituationen därför inte leder till en bristsituation. Medianlängden för samtliga restsituationer under samma period var 55 dagar. 67 procent av restsituationerna varade mellan 0–90 dagar, 18 procent varade mellan 90–180 dagar och 15 procent varade längre än 180 dagar. Förslaget i denna rapport bedöms skapa en garanterad lagernivå för de läkemedel där avtal tecknas, vilket eventuellt kan få effekten att kortare bristsituationer blir mer ovanliga, och att längre bristsituationer förkortas.

TLV utövar tillsyn över läkemedelsföretagens tillhandahållandeskyldighet inom PV-systemet. Under perioden juni 2023 – maj 2026 var andelen läkemedel som blev av med sin PV-status för att läkemedelsföretaget inte kunnat leverera till apoteken trots att det har bekräftat tillhandahållande för den aktuella prisperioden i genomsnitt 4 procent. Både uppgifter från branschaktörerna och TLV:s tillsynsdata tyder därför på att tillgängligheten till läkemedel i PV-systemet i grunden är relativt god redan utan någon reglerad lagerhållning. Den faktiska tillgången kan dock inte garanteras.

TLV:s utredning tyder därmed på att lagerhållningen inom PV-systemet redan är god för en del av läkemedlen. Samtidigt saknas information om hur lagernivåerna varierar mellan produkter och över tid. Det finns inte heller några krav på att lagren ska hållas i Sverige eller vara reserverade för den svenska marknaden. Läkemedelsföretagen äger i regel produkterna som lagerhålls hos distributörerna

---

[15] Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer. *Yttrande på: Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från TLV Dnr 2023/02002*. https://www.generikaforeningen.se/pressdokument

[16] Tandvårds- och Läkemedelsförmånverket, *Internationell prisjämförelse, 2025*

och kan, utifrån sin försörjningsplanering, omfördela lager mellan olika marknader vid behov. Det förekommer även att vissa företag lagerför sina produkter i andra länder än Sverige. Dagens system ger därför inte staten någon garanti för att en viss lägsta lagernivå finns tillgänglig vid en fredstida kris, höjd beredskap eller krig.

2.1.3 En upphandlad lagerhållning ska säkerställa en garanterad lägsta lagernivå i Sverige

Lagerhållning är nödvändig för att upprätthålla uthållighet vid fredstida kris, höjd beredskap eller krig. En avtalsbaserad lagerhållning, med staten som en av avtalsparterna, ger staten möjlighet att ställa krav på lagerhållning och förfoga över lagren vid behov. Modellen tydliggör också ansvarsfördelningen mellan aktörerna och skapar förutsättningar för en nationell garanti för vissa läkemedel.

I dagens PV-system finns en formell skyldighet för företag att tillhandahålla läkemedel om företaget har anmält tillgänglighet. Skyldigheten garanterar dock inte att läkemedel faktiskt finns i lager vid störningar. I betänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* beskrivs att systemet med månatlig budgivning om lägsta pris och korta prisperioder skapar incitament för läkemedelsföretagen att anpassa lagren för ett normalläge.

Mot denna bakgrund är syftet med en avtalsbaserad lagerhållning av läkemedel inom PV-systemet att säkerställa en garanterad lägsta lagernivå av läkemedel i Sverige för den svenska marknaden. Lagret ska kunna användas vid fredstida kriser, höjd beredskap och krig samt vid störningar som utgör ett allvarligt hot mot patienters liv och hälsa.

Eftersom det redan förekommer viss lagerhållning skulle en avtalsbaserad lagerhållning motsvarande tre månaders normalförbrukning främst stärka beredskapen genom att höja lagrens lägstanivå, snarare än att kraftigt öka de totala lagervolymerna.

2.1.4 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Läkemedel inom PV-systemet stod 2025 för cirka 70 procent av antalet sålda förpackningar inom läkemedelsförmånerna. Dessa förpackningar hämtas i huvudsak ut av patienter på öppenvårdsapotek. Mätt i försäljningsvärde (apotekens utförsäljningspris, AUP) motsvarade dessa läkemedel cirka 26 procent av det totala försäljningsvärdet inom läkemedelsförmånerna. För att en vara ska kunna bli periodens vara behöver läkemedelsföretaget bekräfta att läkemedlet ska kunna tillhandahållas till hela marknaden under hela den aktuella prisperioden (motsvarande en kalendermånad), vilket av praktiska skäl förutsätter en viss lagerhållning redan i ett normalläge. Det finns dock inga krav på faktisk lagerhållning av fastställda volymer, bara en tillhandahållandeskyldighet under en viss period. Det förekommer även att läkemedel inte kan levereras till apoteken trots att tillhandahållande har bekräftats för den aktuella prisperioden. I betänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* konstaterar utredaren att krisberedskapen därför försvagas strukturellt av detta,

eftersom en central del av läkemedelsförsörjningen saknar buffert redan i normalläge.

Den befintliga lagerhållningen inom PV-systemet (se avsnitt 2.1.2) är frivillig, och omfattningen varierar, både mellan produkter och över tid. Utan en avtalad lagerhållning kommer lagerhållningen fortsättningsvis att bygga på företagens egna affärsmässiga bedömningar. Även om lagernivåerna i många fall kan vara tillräckliga i normalläget saknas garantier för att de upprätthålls över tid eller att de är tillgängliga för den svenska marknaden vid en fredstida kris, höjd beredskap och ytterst krig.

Dessa läkemedel används ofta kontinuerligt och förskrivs i många fall till stora patientgrupper. Läkemedlen i PV-systemet är berörda av rest- och bristsituationer, se avsnitt 2.1.2. I PV-systemet finns reserver för att läkemedel ska kunna fortsätta att expedieras om en produkt som är PV inte längre finns tillgänglig. Trots detta förekommer det att rest- och bristsituationer påverkar PV-systemet på ett sätt som inte kan lösas inom det befintliga systemet, vilket leder till att patienter inte får tillgång till läkemedel de har behov av.

2.1.5 Alternativa lösningar för att säkerställa lagerhållning inom PV-systemet

TLV har utrett flera alternativa lösningar för att säkerställa lagerhållning inom PV-systemet, men funnit att upphandling av en lagerhållningstjänst är det mest genomförbara alternativet (se avsnitt 2.2). Det förordade alternativet bedöms kunna bidra till en förstärkning av beredskapen. Det innebär en omfattande administration, men är samtidigt det mest genomförbara alternativet, sett ur ett administrativt perspektiv. Det är förenligt med EU:s statsstödsregler, ökar inte risken för kassationer till följd av utgången hållbarhet och har minst negativ påverkan på PV-systemet.

Alternativa lösningar som utretts inkluderar:

- FGL:s förslag Periodens lager[17],
- offentlig upphandling genom ramavtal,
- direktupphandling,
- auktorisationssystem,
- att låta lagerhållningen ingå som ett av villkoren för att ett läkemedel ska kunna bli periodens vara, och
- lagstadgad lagerhållningsskyldighet.

Dessa alternativ och deras för- respektive nackdelar beskrivs i bilaga 3. I de fall där hela eller delar av ett alternativ inte inkluderats i TLV:s förslag beror det på en

[17] Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer. *Yttrande på: SOU 2021:19 – delbetänkande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården S2021/03085.*

sammanvägd bedömning av alternativets för- och nackdelar och alternativets genomförbarhet.

En återkommande fråga har varit om lagerhållningen av läkemedel inom PV-systemet kan ordnas genom ett system som liknar PV-systemet. Det skulle innebära ett avtalslöst system där det företag som lägger sig lägst i pris för lagerhållningen inom en viss utbytesgrupp och uppfyller eventuella andra kriterier blir det företag som också får genomföra lagerhållningen under den aktuella perioden. TLV bedömer att detta förslag varken är aktuellt eller genomförbart, dels för att uppdraget uttryckligen anger att lagerhållningen ska ordnas genom avtal, dels för att lösningen till skillnad från prisrangordningen i PV-systemet innebär att staten köper en tjänst och betalar ersättning för tjänsten. Statliga inköp regleras bland annat av regelverket för offentlig upphandling och därför är det inte möjligt att använda ett avtalslöst system.

2.2 TLV:s förslag på hur staten kan upphandla en tjänst om lagerhållning

TLV föreslår att staten upphandlar en tjänst om lagerhållning av vissa läkemedel inom PV-systemet genom ett dynamiskt inköpssystem. Lagerhållning ska upphandlas för den mest säljande förpackningsstorleksgruppen inom varje utbytesgrupp och motsvara tre månaders normalförbrukning för hela förpackningsstorlekgruppen. Avtalen ska löpa i sex månader och upphandlingarna genomföras löpande under året.

Förslaget syftar till att säkerställa en garanterad lägsta lagernivå i Sverige som reserveras för den svenska marknaden under avtalsperioden, samtidigt som påverkan på PV-systemet begränsas. Vid utformningen av förslaget har TLV eftersträvat en balans mellan tre övergripande mål:

- att säkerställa en garanterad lägsta lagernivå av läkemedel,
- att begränsa påverkan på konkurrensen och dynamiken i PV-systemet, och
- att skapa ett system som är praktiskt genomförbart för både myndigheter och företag.

TLV bedömer att förslaget sammantaget innebär en rimlig avvägning mellan beredskapsnytta, kostnader, administrativ belastning och påverkan på marknaden. De avvägningar som ligger till grund för förslaget redovisas i följande avsnitt. Förslagets komplexitet speglar alla de faktorer som TLV haft att beakta, antingen utifrån uppdragets formulering (se avsnitt 1.2.1 och regeringens uppdrag[18]), övriga förslag och uppdrag på beredskapsområdet, dynamiken på den svenska läkemedelsmarknaden och förenlighet med EU:s statsstödsregler. TLV har särskilt behövt anpassa förslaget efter dynamiken i PV-systemet och eftersträvat att förslagets påverkan på PV-systemets effektiva konkurrens minimeras. Även

[18] Regeringsbeslut Dnr S2025/01275 (delvis)

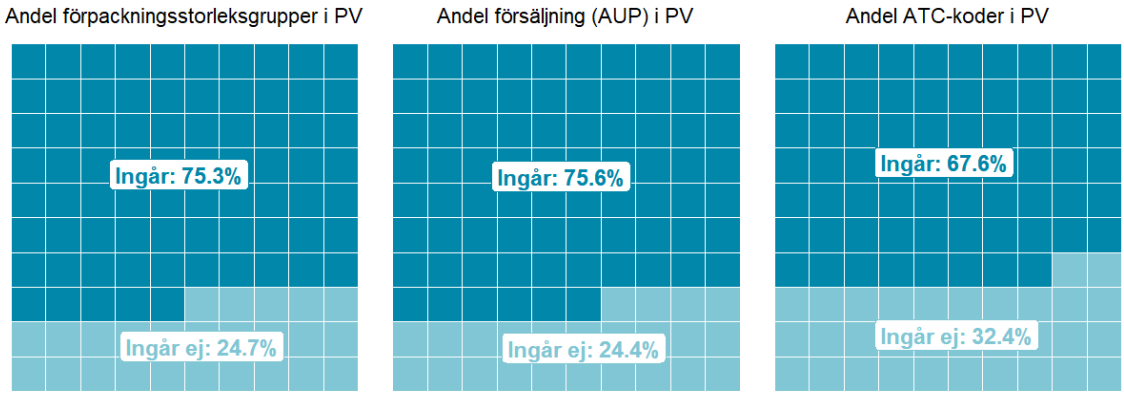
regelverken kring offentlig upphandling och EU:s statsstödsregler bidrar till förslagets komplexitet.

I avsnitt som rör upphandling används begreppet leverantör. Med leverantör avses här ett läkemedelsföretag som deltar i upphandlingen av en tjänst om lagerhållning.

2.2.1 En tjänst om lagerhållning ska upphandlas för en majoritet av grupperna inom PV-systemet

TLV har haft i uppdrag att föreslå hur lagerhållning av läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa, och som ingår i PV-systemet, kan säkerställas genom avtal. Därför har utgångpunkten för vilka läkemedel som ska omfattas av TLV:s förslag varit Socialstyrelsens lista över vilka läkemedelssubstanser som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa.[19] TLV har utgått från denna lista och omvandlat den till sålda förpackningar, för att se vilka läkemedel som kan bli aktuella för en upphandlad lagerhållning.

Figur 2 Andel förpackningsstorleksgrupper, försäljning (AUP) och substanser (ATC7) inom PV-systemet som identifierats för upphandling av en lagerhållningstjänst.



Källa: TLV

Socialstyrelsens lista omfattar för närvarande 893 substanser. Med denna lista som utgångspunkt har läkemedel vars godkända hållbarhet är 24 månader eller mer och som har försäljning inom PV-systemet under år 2025 identifierats. Detta motsvarar 1 327 förpackningsstorleksgrupper, vilket utgör cirka 75 procent av samtliga grupper i PV-systemet där en lagerhållningstjänst ska upphandlas (figur 2). Motsvarande antal utbytesgrupper är 651.

2.2.2 Avtal bör ingås för den mest säljande förpackningsstorleksgruppen inom varje utbytesgrupp

TLV bedömer att lagerhållning av den mest säljande förpackningsstorleksgruppen i varje utbytesgrupp (en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverket är

[19] Socialstyrelsen, *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*

utbytbara med varandra) ger en förstärkning i beredskapen samtidigt som antalet avtal och den administrativa belastningen kan begränsas.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap konstaterade att det inte är motiverat att lagerhålla alla förpackningsstorlekar, och att det kan finnas resursmässiga skäl att begränsa lagerhållningen till de förpackningsstorlekar som står för majoriteten av försäljningen.[20]

Mot denna bakgrund bedömer TLV att det är mest lämpligt att ingå avtal om en lagerhållningstjänst med en leverantör i den förpackningsstorleksgrupp som svarar för den högsta försäljningen inom respektive utbytesgrupp. Ett sådant upplägg säkerställer att det finns tillgängliga volymer inom utbytesgruppen samtidigt som antalet avtal begränsas.

TLV kan konstatera att ett avtal per utbytesgrupp inte leder till en sämre täckning av antalet substanser som omfattas av lagerhållningen. Genom att teckna avtal för den mest säljande förpackningsstorleksgruppen inom respektive utbytesgrupp halveras antalet avtal som ingås, samtidigt som volymtäckningen av sålda förpackningar endast minskar med 13,6 procent, jämfört med om alla förpackningsstorlekar skulle upphandlas. Myndigheten bedömer att denna minskning är acceptabel med hänsyn till den administrativa förenkling som uppnås. Någon motsvarande ökning av lagerhållningsvolymen i de upphandlade förpackningsstorleksgrupperna för att kompensera för den minskande täckningen föreslås inte.

2.2.3 Det upphandlade lagret ska motsvara tre månaders normalförbrukning

PV-systemet kännetecknas av regelbundna och återkommande förändringar till följd av prisändringar och utträden, nya beslut om subvention, avregistreringar samt förändringar i den generiska konkurrensen (se bilaga 2). Detta innebär att behovet av lagerhållning av specifika läkemedel kommer att variera över tid. TLV föreslår att det upphandlade omsättningslagret ska motsvara tre månaders normalförbrukning av den mest säljande förpackningsstorleksgruppen inom varje utbytesgrupp. Utgångspunkten för TLV:s uppdrag har varit att lagerhållningen inom PV-systemet ska motsvara den lagernivå som följer av en eventuell lagerhållningsskyldighet, det vill säga tre månaders normalförbrukning. Möjligheten att lagerhålla läkemedel för PV-systemet påverkas av faktorer som:

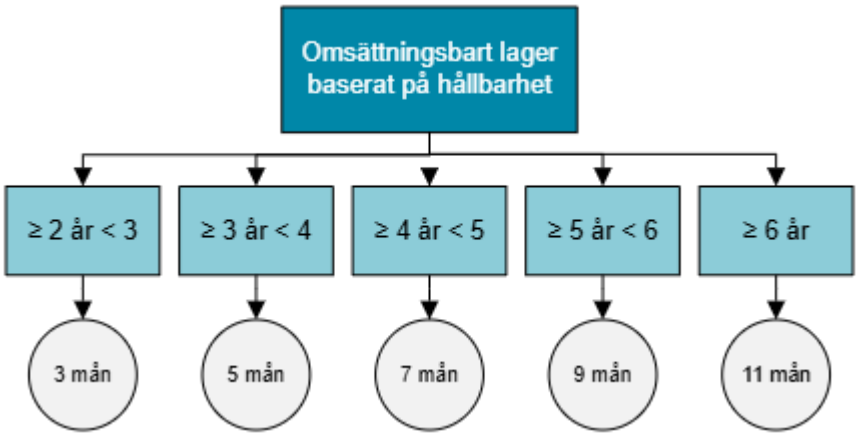
- produktion och transport till Sverige,
- godkänd hållbarhet,
- krav om längd på återstående hållbarhet vid expediering på apotek,
- hur ofta företagen fyller på sina lager, och
- hur fort ett läkemedel kan omsättas inom PV-systemet.

[20] SOU 2021:19, del 1 s. 610

Av dessa faktorer är det den sista, hur fort ett läkemedel kan omsättas inom PV-systemet, som är den svåraste att uppskatta eftersom detta är direkt beroende av huruvida läkemedlet blir periodens vara.

Allt för stora lager riskerar att leda till kassationer av läkemedel till följd av utgången hållbarhetstid. TLV har utifrån ovan faktorer uppskattat att ett omsättningslager motsvarande tre månaders normalförbrukning har en rimlig chans att omsättas inom PV-systemet. Det är teoretiskt möjligt att lagerhålla upp till 11 månaders normalförbrukning beroende på den godkända hållbarheten (figur 3). Dock riskerar lager över tre månaders normalförbrukning att leda till kassationer och negativ påverkan på dynamiken i PV-systemet. Under TLV:s utredning har branschföreträdare bekräftat att lager motsvarande tre månaders normalförbrukning kan omsättas inom PV-systemet förutsatt att omsättningen sker under lagerhållningstiden.

Figur 3 TLV:s uppskattade omsättningsbara lager inom PV-systemet beroende på läkemedlets hållbarhetstid.



Källa: TLV

Volymen som ska lagerhållas, motsvarande tre månaders normalförbrukning, ska beräknas utifrån förpackningsstorleksgruppens historiska försäljning under de senaste tolv månaderna. Beräkningen ska göras inför varje upphandling. Om tolv månaders historisk försäljning saknas, till exempel om förpackningsstorleksgruppen är ny, ska beräkningen i stället baseras på originalets historiska försäljning fram till dess att det finns tillräcklig historisk försäljning inom förpackningsstorleksgruppen.

I grupper med flera aktiva konkurrenter riskerar det i vissa situationer att vara svårt för det företag som ingått avtal att lyckas sälja hela lagervolymen innan hållbarheten gått ut. Detta beror dels på att en hög försäljningsvolym innebär att företaget behöver lagerhålla en relativt stor volym, eftersom lagret ska motsvara tre månaders normalförbrukning för hela förpackningsstorleksgruppen. Dels på att många konkurrenter i gruppen kan göra det svårt att bli periodens vara, vilket är en förutsättning för att kunna sälja av lagret i tillräcklig omfattning innan hållbarhetstiden löper ut.

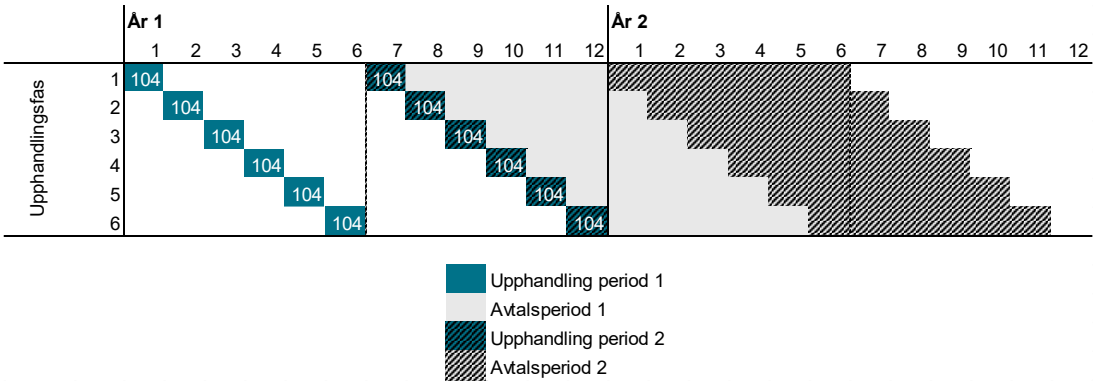
2.2.4 Sex månaders avtalstid och månatlig upphandling ska minska den administrativa bördan

TLV bedömer att en avtalstid på sex månader, kombinerad med löpande upphandlingar under året, ger den bästa balansen mellan administrativ genomförbarhet, företagens möjlighet att planera lagerhållningen och behovet av att anpassa systemet till förändringar i PV-systemet. TLV föreslår därför att avtalen ska löpa i sex månader och att en sjättedel av upphandlingarna genomförs varje månad.

Som beskrivits tidigare ska upphandling av en lagerhållningstjänst genomföras för 651 förpackningsstorleksgrupper, det vill säga den mest säljande förpackningsstorleksgruppen i varje utbytesgrupp. Om dessa grupper ska upphandlas varje månad utan någon form av uppdelning motsvarar det cirka 7 800 upphandlingar per år. TLV bedömer att det är allt för resursmässigt betungande att genomföra 651 upphandlingar varje månad. Genom att teckna avtal med löptid på sex månader minskar antalet upphandlingar till cirka 1 300 per år. För att undvika att ett stort antal upphandlingar måste genomföras samtidigt föreslår TLV dessutom att en sjättedel av grupperna upphandlas varje månad (figur 4). Därmed fördelas arbetsbelastningen jämnt över året, vilket innebär att cirka 100 upphandlingar behöver genomföras per månad.

TLV föreslår att avrop ska ske sex månader innan lagerhållningsperioden påbörjas. Det gör det möjligt för såväl tillverkare av utbytbara läkemedel som parallellhandlare att planera för tillverkning respektive inköp av läkemedel samt import av dessa till Sverige. En allt för kort tid mellan avrop och tecknande av avtal till lagerhållningsperiodens start kan göra det svårare för vissa aktörer att lämna anbud, vilket kan påverka antalet anbudsgivare negativt. Detta kan till exempel vara företag med längre ledtider för leverans eller företag som behöver mer tid för att etablera eller anpassa sin lagerhållning i Sverige. En avtalstid på sex månader framstår dessutom som en rimlig tidsperiod mot bakgrund av uppgiften från läkemedelsbranschen om att det tar sex till åtta månader för läkemedel att nå Sverige, från att leverantören identifierar ett behov och beställer läkemedlet till leverans.

Figur 4. Illustration av rullande upphandlingar med återkommande cykler och överlappande avtalsperioder. Talet (104) i boxarna representerar det maximala antalet upphandlingar som ska genomföras varje månad.



Källa: TLV

Att upphandla cirka 100 grupper per månad är fortfarande en betydande mängd avtal, men bedöms vara mer genomförbart än om kortare kontrakt skulle tillämpas. En avtalslängd på sex månader är en avvägning mellan att skapa ett genomförbart system och att i så hög grad som möjligt undvika marknadspåverkan. En avtalstid kortare än sex månader ger företagen mer flexibilitet att hantera förändringar i PV-systemet. Samtidigt innebär det en ökning i antal avtal som ska hanteras. Avtalstider över sex månader ökar risken för att avtalen inte speglar de förändringar som löpande sker i PV-systemet, där både utbytesgrupper och företag tillkommer eller försvinner. Även om längre avtalsperioder, exempelvis tolv månader, minskar den administrativa bördan genom att färre avtal behöver tecknas, innebär de samtidigt minskad flexibilitet och ökade affärsmässiga risker för företagen i ett system där konkurrensförhållandena kan förändras snabbt.

2.2.5 Upphandling genom ett dynamiskt inköpssystem bedöms vara det mest lämpliga upphandlingsförfarandet

TLV bedömer att ett dynamiskt inköpssystem är det mest lämpliga upphandlingsförfarandet eftersom det möjliggör återkommande upphandlingar i ett system där både läkemedel, volymer och konkurrensförhållanden förändras över tid.

PV-systemet kännetecknas av löpande förändringar. Nya läkemedel och utbytesgrupper tillkommer, generisk konkurrens uppstår eller upphör och företagens marknadsandelar förändras över tid. Upphandlingsförfarandet behöver därför kunna anpassas till förändrade förutsättningar utan att ett helt nytt upphandlingssystem måste byggas upp.

TLV har analyserat flera möjliga upphandlingsformer (se bilaga 3) och bedömer att ett dynamiskt inköpssystem (DIS) är det alternativ som bäst lämpar sig för upphandling av en lagerhållningstjänst inom PV-systemet. Ett DIS är ett helt elektroniskt upphandlingsförfarande som får användas för återkommande inköp av varor och tjänster som är allmänt tillgängliga på marknaden (en mer utförlig beskrivning av DIS finns i bilaga 4).[21] Vad som särskiljer upphandling genom ett DIS från andra upphandlingsförfaranden som exempelvis ramavtal, är att systemet är öppet för nya leverantörer under systemets hela giltighetstid. Det innebär att de leverantörer som uppfyller de fastställda kraven ska ges möjlighet att delta i systemet, utan att antalet leverantörer begränsas.

Tröskelvärdet vid offentliga upphandlingar är för närvarande 1 546 202 kronor. [22] Eftersom det sammanlagda uppskattade värdet av upphandlingarna i ett DIS ska

[21] 8 kap 1 § lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.
[22] Tillkännagivande (2024:30) om tröskelvärden vid offentlig upphandling.

räknas samman överskrids tröskelvärdet enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling och ett direktivstyrt upphandlingsförfarande ska användas.[23,24,25]

DIS möjliggör återkommande upphandlingar i takt med att PV-systemet förändras

Ett DIS är särskilt lämpat för återkommande upphandlingar på marknader som förändras över tid. PV-systemets dynamik innebär att behoven av lagerhållning, både i termer av specifika läkemedel och volymer, kan variera över tid. Genom ett DIS kan upphandlingarna löpande anpassas till dessa förändringar inom ramen för det befintliga inköpssystemet. Det skapar förutsättningar för en flexibel och effektiv upphandling.

Eftersom nya leverantörer kan kvalificera sig till ett DIS under systemets hela giltighetstid bidrar det till att konkurrensen mellan leverantörer inte låses vid ett enskilt tillfälle, vilket är särskilt relevant för ett dynamiskt system som PV-systemet. Eftersom en förnyad konkurrensutsättning sker vid varje kontrakttilldelning ges samtliga kvalificerade leverantörer möjlighet att lämna anbud utifrån de aktuella förutsättningarna. Detta skapar förutsättningar för en kontinuerlig konkurrens och en mer effektiv prisbildning över tid. Förslag på kvalificeringskrav och krav på tjänsten finns i bilaga 4.

Dessutom möjliggör ett DIS att varje kontrakt kan utformas utifrån det aktuella behovet vid tidpunkten för upphandlingen. Krav på vilka läkemedel som ska omfattas, lagerhållningsvolymer och avtalstid kan anpassas till rådande förutsättningar inom PV-systemet. Sammantaget ger detta en flexibilitet som är svår att uppnå inom ramen för traditionella ramavtal.

Ett DIS medför vissa nackdelar

Trots sina många fördelar finns det även nackdelar med ett DIS. Upphandlingsmyndigheten beskriver det som en relativt ny upphandlingsmetod i Sverige där liten praktisk erfarenhet finns. Myndigheten framhåller även att det kan bli en ökad administration om det inkommer ansökningar från ett stort antal leverantörer samtidigt. Detta beror på att leverantörer kan ansluta sig löpande under DIS:ets löptid och därför behöver kvalificeras löpande.[26]

TLV bedömer dock att dessa nackdelar vägs upp av den flexibilitet som systemet erbjuder. Möjligheten att löpande anpassa upphandlingarna till förändringar inom PV-systemet och att hålla konkurrensen öppen för nya leverantörer bedöms väga tyngre än den ökade administrativa komplexitet som systemet kan innebära.

---

[23] 5 kap. 3 § första stycket lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.
[24] 5 kap 5 § lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.
[25] Tillkännagivande (2024:30) om tröskelvärden vid offentlig upphandling.
[26] Dynamiskt inköpssystem, Upphandlingsmyndigheten, åtkomstdatum 11 augusti 2026, https://www.upphandlingsmyndigheten.se/inkopsprocessen/forbered-upphandling/valja-upphandlingsforfarande/dynamiskt-inkopssystem/

2.2.6 Upphandlingar ska delas upp utifrån konkurrenssituationen

TLV:s förslag innebär att staten kommer att lämna ekonomisk ersättning till läkemedelsföretag som genom avtal tilldelas tjänsten att lagerhålla vissa läkemedel inom PV-systemet. Företagen tilldelas kontrakt efter ett upphandlingsförfarande och ersättning lämnas enligt den ersättningsmodell som beskrivs i avsnitt 2.2.7.

TLV bedömer att förslaget kan utformas i enlighet med EU:s statsstödsregler. Bedömningen bygger på att upphandlingar i förpackningsstorleksgrupper med aktiv konkurrens normalt leder till marknadsmässiga villkor och därför inte utgör statsstöd. Däremot kan ersättning i grupper utan aktiv konkurrens utgöra statsstöd. TLV bedömer att sådan ersättning för lagerhållning ändå kan lämnas med stöd av undantagsregelverket för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse (SGEI). En fördjupad analys av lagerhållningstjänsten som tjänst av allmänt ekonomiskt intresse, tillämpning av SGEI de minimis och SGEI-beslutet samt övergången mellan de båda regelverken redovisas i bilaga 5.

Upphandlingar med aktiv konkurrens leder normalt till marknadsmässiga villkor

TLV bedömer att upphandlingar i förpackningsstorleksgrupper med aktiv konkurrens normalt leder till marknadsmässiga villkor och att den ersättning som lämnas i dessa fall inte utgör statsstöd.

När en statlig myndighet, region eller kommun köper varor eller tjänster genom ett annonserat upphandlingsförfarande är det normalt inte fråga om statsstöd. Det beror på att köpet anses ske på marknadsmässiga villkor[27] eller uppfyller de kriterier som har ställts upp i den så kallade Altmarkdomen.[28] Staten anses då ha agerat på samma sätt som en marknadsekonomisk aktör skulle ha gjort i en jämförbar situation och det mottagande företaget anses inte ha fått någon ekonomisk fördel. Om endast ett anbud lämnas är upphandlingsförfarandet normalt inte tillräckligt för att säkerställa ett marknadspris, om det inte finns särskilda garantier för att resultatet motsvarar marknadspriset.[29]

TLV bedömer att Altmarkkriterierna inte är uppfyllda eftersom TLV inte kan säkerställa att ersättningen, i varje enskilt fall, inte överstiger vad som krävs för att täcka hela eller delar av de kostnader som har uppkommit i samband med skyldigheterna att tillhandahålla allmännyttiga tjänster.

Cirka 95 procent av förpackningsstorleksgrupperna som ska lagerhållas har aktiv konkurrens, vilket är en förutsättning för att upphandlingen ska leda till ett marknadsmässigt pris. Upphandling av en lagerhållningstjänst leder därför till köp

---

[27] Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, avsnitt 4.2.3.1 punkt 84 ii.
[28] C-280/00, Altmark Trans [2003] ECR I-7747.
[29] Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, avsnitt 4.2.3.1 punkt 84 ii.

på marknadsmässiga villkor för majoriteten av de aktuella förpackningsstorleksgrupperna.

TLV definierar aktiv konkurrens som att det finns minst två olika företag som marknadsför läkemedel inom förpackningsstorleksguppen och som har bekräftat tillhandahållande minst en gång under de senaste tolv månaderna. I en upphandlingssituation med minst två potentiella anbudsgivare bör lämnade anbud vara givna utifrån möjligheten att andra anbudsgivare också kan lämna anbud, vilket leder till ett marknadsmässigt pris. Inför varje upphandling ska en kontroll göras för att säkerställa att det finns aktiv konkurrens inom förpackningsstorleksgruppen.

Det kan även uppstå situationer där det finns aktiv konkurrens i en förpackningsstorleksgrupp, men där endast ett företag är anslutet till DIS:et och därmed kan lämna anbud. I dessa fall kan ett marknadsmässigt pris inte förväntas, och den ersättning som lämnas efter att avtalad tjänst har utförts bör i dessa fall hanteras enligt någon av de beskrivna statsstödsundantagen. Risken för denna typ av situation bedöms minska över tid, i takt med att fler företag ansluter sig till DIS:et.

Förpackningsstorleksgrupper utan aktiv konkurrens kräver en annan lösning

I de fall aktiv konkurrens saknas och köp inte kan ske på marknadsmässiga villkor kan ersättning för lagerhållningstjänsten utgöra statsstöd. Statsstöd är som huvudregel inte tillåtet. Stöd som lämnas av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel och som gynnar vissa företag eller viss produktion är som huvudregel oförenligt med den inre marknaden om det snedvrider eller hotar att snedvrida konkurrensen och påverkar handeln mellan medlemsstaterna.[30] Stödet måste därför normalt anmälas till kommissionen för prövning innan det får lämnas.

Det finns ett antal undantag från huvudregeln att statsstöd inte är tillåtet. Ett undantag gäller stöd för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse (SGEI) som uppfyller kriterierna i SGEI de minimis-förordningen[31]. Ett annat gäller stöd av allmänt ekonomiskt intresse som uppfyller kriterierna i SGEI-beslutet[32]. Stöd som lämnas i enlighet med SGEI de minimis-förordningen och SGEI-beslutet är tillåtna och anses inte uppfylla konkurrens- och samhandelskriteriet i artikel 107.1 EUF fördraget. De behöver därför inte anmälas till Europeiska kommissionen.

Lagerhållningstjänsten utgör en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse

TLV bedömer att lagerhållning av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa uppfyller kriterierna i SGEI

[30] Artikel 107 punkt 1. EUF-fördraget.
[31] Kommissionens förordning 2023/2832 av den 13 december 2023 om tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på stöd av mindre betydelse som beviljas företag som tillhandahåller tjänster av allmänt ekonomiskt intresse
[32] Kommissionens beslut av den 16.12.2025 om tillämpningen av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och om upphävande av beslut 2012/21/EU

de minimis-förordningen och att undantaget kan tillämpas, se fördjupad juridisk analys i bilaga 5.

Syftet med förslaget är att säkerställa att det finns en garanterad lägsta lagernivå i Sverige för läkemedel som är viktiga ur ett försörjningsberedskapsperspektiv. TLV bedömer att marknaden inte på egen hand tillhandahåller lagerhållning i den omfattning som efterfrågas genom förslaget. Det finns därför förutsättningar att tillämpa de regler som gäller för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse för de förpackningsstorleksgrupper där marknadsmässiga villkor inte kan säkerställas genom konkurrens.

Ersättning kan lämnas enligt SGEI-regelverken

TLV bedömer att ersättning för upphandlade förpackningsstorleksgrupper utan aktiv konkurrens kan lämnas med stöd av regelverket för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.

TLV:s analyser visar att ersättningen för samtliga förpackningsstorleksgrupper utan aktiv konkurrens och för majoriteten av de företag som kan komma att omfattas av systemet understiger takbeloppet enligt SGEI de minimis-förordningen (750 000 euro per företag under en treårsperiod). Ersättningen till de flesta företag bedöms därför kunna lämnas enligt SGEI de minimis-förordningen.

I vissa fall kan ett företag över tid komma att nå gränsen enligt SGEI de minimis-förordningen. När detta inträffar bedömer TLV att ersättning för efterföljande avtalsperioder kan lämnas enligt SGEI-beslutet,[33] under förutsättning att de villkor som följer av beslutet är uppfyllda. SGEI-beslutet innehåller bland annat krav för att säkerställa att ersättningen inte överstiger vad som krävs för att utföra tjänsten.

Upphandlingar i förpackningsstorleksgrupper med och utan aktiv konkurrens bör kunna genomföras inom samma DIS, under förutsättning att det i anbudsinbjudan tydligt framgår vilka krav som ställs på anbudsgivaren.

Uppdelningen minskar den administrativa bördan

TLV föreslår att upphandlingarna av omsättningslager delas upp mellan förpackningsstorleksgrupper med respektive utan aktiv konkurrens. En sådan uppdelning skulle innebära en betydande administrativ förenkling för både den upphandlade myndigheten och berörda företag för en majoritet av grupperna. Att systemet innehåller ett minimum av administrativa krav bör öka sannolikheten för att företag väljer att delta i upphandlingen.

Det är visserligen tekniskt möjligt att inte göra någon åtskillnad mellan grupperna med och utan aktiv konkurrens och i stället tillämpa undantaget i SGEI de minimis-förordningen kombinerat med SGEI-beslutet genomgående. Att tillämpa

---

[33] Kommissionens beslut (EU) av den 16.12.2025 om tillämpningen av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och om upphävande av beslut 2012/21/EU.

undantagsreglerna för statsstöd på samtliga förpackningsstorleksgrupper skulle dock leda till att en större mängd företag når SGEI de minimis-förordningens tak om 750 000 euro under en treårsperiod. Det skulle också medföra ökad administrativ börda för de förpackningsstorleksgrupper där det finns aktiv konkurrens eftersom dessa grupper då behöver uppfylla villkoren i SGEI-beslutet. Detta skulle sannolikt minska dessa företags incitament att delta i de aktuella upphandlingarna. TLV anser av den anledningen att det inte är ett lämpligt alternativ.

2.2.7 Ersättningen bör bygga på leverantörernas faktiska kostnader

TLV föreslår att ersättningen för lagerhållningstjänsten begränsas till vad som krävs för att täcka leverantörernas kostnader för att tillhandahålla tjänsten samt ge leverantören en rimlig vinst.

Ersättningen bör baseras på de faktiska kostnader som uppstår till följd av tjänsten

Utgångspunkten är att leverantörerna ska kompenseras för de kostnader som uppstår till följd av lagerhållningstjänsten, men inte få någon överkompensation. Ersättningen bör därför beräknas utifrån de faktiska kostnader som tjänsten medför för leverantören.

TLV bedömer att en sådan modell är förenlig med krav som följer av EU:s statsstödsregler. Genom att ersättningen knyts till kostnader som uppkommer till följd av uppdraget minskar risken för att leverantören får ersättning som överstiger vad som krävs för att utföra tjänsten.

En förutbestämd formel bör användas för att fastställa högsta tillåtna anbudspris

För att ersättningen ska kunna begränsas till vad som är förenligt med EU:s statsstödsregler ska en förutbestämd formel användas för att beräkna det högsta tillåtna anbudspriset i förpackningsstorleksgrupper där aktiv konkurrens saknas. Formeln anger den maximala ersättning som kan lämnas för lagerhållningstjänsten. Leverantörerna är dock fria att lämna anbud till ett lägre pris.

$$lagerränta \times medellagervärde + lagerhållningskostnad$$

- **Lagerräntan** är den av TLV fastställda räntesats som används för att beräkna ersättningen för lagerföringskostnader. Den beaktar kostnader för kapitalbindning och risker för såsom inkurans, svinn och kassationer. TLV har fastställt lagerräntan till 7,7 procent, baserad på en viktad kalkylränta och en riskränta (se bilaga 6 för beräkningar). TLV föreslår att lagerräntan ska fastställas i föreskrifter som TLV får bemyndigande att besluta i den föreslagna förordningen (20xx:xx) om omsättningslager av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som är nödvändiga för människors liv och hälsa.
- **Medellagervärde** avser det genomsnittliga lagervärde som hålls till följd av uppdraget, värderat till läkemedlens anskaffningsvärde.

- **Lagerhållningskostnaden** avser de kostnader som uppstår för att lagra och hantera läkemedlen.

TLV har antagit att de ökade volymerna kommer lagerhållas inom befintliga strukturer, antingen hos någon av de två stora läkemedelsdistributörerna eller hos de företag som i dagsläget har egna lager i Sverige.

Kraven på ersättning skiljer sig mellan regelverken

Beroende på om ersättningen lämnas enligt reglerna för SGEI de minimis-förordningen eller SGEI-beslutet kan omfattningen av den information som behöver lämnas av leverantören skilja sig åt (se bilaga 5).

I de fall ersättning lämnas enligt SGEI-beslutet krävs det att den utbetalande myndigheten kontrollerar att ingen överkompensation har skett. Sådana kontroller ska genomföras minst vart femte år. I samband med dessa kontroller krävs att leverantören lämnar uppgifter om anskaffningsvärdet och lagerhållningskostnaderna. Leverantören behöver även särredovisa ersättningen för lagerhållningstjänsten från sin övriga verksamhet i den interna redovisningen. Eventuell överkompensation ska återbetalas eller avräknas mot framtida ersättning.

2.2.8 Maxpris bör tillämpas för att begränsa kostnaderna och motverka överkompensation

TLV föreslår att ett maxpris införs för varje upphandling av lagerhållningstjänsten. Maxpriset beräknas för varje förpackningsstorleksgrupp. Anbud som överstiger maxpriset ska inte antas.

Maxpriset begränsar statens kostnader

Ett maxpris gör det möjligt för staten att överblicka och begränsa kostnaderna för lagerhållning av vissa varor för PV-systemet. Det skapar en övre gräns för vilken ersättning som kan lämnas och bidrar därmed till en mer förutsägbar kostnadsutveckling.

Maxpriset bidrar till att motverka överkompensation

TLV bedömer att den formel som föreslås för att beräkna ersättningen i upphandlingar utan aktiv konkurrens även är en lämplig utgångpunkt för att fastställa maxpris. Formeln utgår från de kostnader som uppkommer till följd av lagerhållningstjänsten och syftar till att ersätta leverantören för dessa kostnader samt ge en rimlig vinst.

När ersättning lämnas enligt SGEI-beslutet får ersättningen inte överstiga vad som krävs för att fullgöra tjänsten. Ett maxpris som beräknas enligt samma principer bidrar därför till att begränsa risken för överkompensation. Det innebär också att ersättningen beräknas på ett likartat sätt oavsett om det finns aktiv konkurrens i förpackningsstorleksgruppen eller inte.

Maxpriserna bör ses över löpande för att säkerställa att de fortsatt motsvarar en rimlig nivå som både ger företagen incitament att delta i upphandlingarna, och bidrar till förutsägbara kostnader för staten.

Formeln för beräkning av maxpris bör regleras i föreskrifter

TLV föreslår att formeln ska framgå av föreskrifter som TLV får bemyndigande att ta fram genom en bestämmelse i den föreslagna förordningen (20xx:xx) om omsättningslager av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som är nödvändiga för människors liv och hälsa.

Förslaget lämnas utifrån att upphandling av omsättningslager av utbytbara läkemedel är ett nytt system. Det finns inte heller några tidigare exempel på att en myndighet upphandlar utbytbara läkemedel på det sätt och i den omfattning som nu föreslås. Systemet kommer att behöva följas upp noggrant och det är viktigt att det vid behov går att justera formeln. Bemyndigandet gör det möjligt för TLV att göra sådana justeringar.

2.2.9 Anbud bör utvärderas och kontrakt tilldelas baserat på lägsta pris

TLV bedömer att anbuden ska utvärderas utifrån pris och att kontrakt ska tilldelas det anbud som erbjuder lägst pris inom respektive förpackningsstorleksgrupp. En upphandlande myndighet ska enligt lag anta det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet, vilket får bestämmas utifrån pris, kostnad eller bästa förhållande mellan pris och kvalitet.

Den aktuella upphandlingen avser en lagerhållningstjänst för vissa läkemedel inom PV-systemet. Läkemedlen, handeln med läkemedlen samt lagerhållningen av dem är föremål för omfattande och detaljerad reglering.[34, 35, 36] Mot denna bakgrund bedöms anbud som uppfyller samtliga krav på tjänsten vara likvärdiga avseende kvalitet och utförande. Behovet att utvärdera kvalitativa skillnader är därmed begränsat. Därför anser TLV att det är ändamålsenligt att tilldela kontrakt utifrån lägsta pris.

2.2.10 Uppföljning av avtal

En väl fungerande uppföljning är en förutsättning för att den upphandlade tjänsten om lagerhållning ska bidra till den avsedda förstärkningen i beredskap. Den upphandlande myndigheten behöver därför följa upp att leverantörerna upprätthåller de lagernivåer som följer av avtalen under hela lagerhållningsperioden.

---

[34] *Läkemedelslagen (2015:315)*
[35] *Lagen (*2009:366) *om handel med läkemedel*
[36] Europeiska kommissionen. *Riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel* (2013/C 343/01)

Uppföljningen ska utgå från tydliga och förutsägbara avtalsvillkor. Kraven på leverantörer, tjänsten och kontroll ska framgå av upphandlingsdokumentet och vara kända för samtliga leverantörer.

För att kunna följa upp att avtalsvillkoren följs behöver den upphandlande myndigheten har tillgång till uppgifter om lagernivåer (detta beskrivs mer utförligt i 2.2.11). Uppföljningen kan även ske genom att leverantörerna löpande rapporterar uppgifter om lagerhållning till myndigheten.

TLV bedömer att det även behövs löpande dialog inom ramen för avtalsuppföljningen mellan den upphandlande myndigheten och leverantörerna. Detta skapar förutsättningar för att identifiera brister och utveckla uppföljningen över tid. Erfarenheter från uppföljningen bör också användas för att förbättra kommande upphandlingar.

2.2.11 TLV föreslås genomföra upphandlingarna

TLV har i uppdrag att bedöma vilken statlig aktör som bör ansvara för upphandlingarna. TLV bedömer att myndigheten är den aktör som är bäst lämpad för uppdraget eftersom myndigheten redan ansvarar för och administrerar PV-systemet. Genom detta ansvar har myndigheten relevant kompetens avseende PV-systemet och god kännedom om de företag som berörs av upphandlingarna. Detta ger TLV goda förutsättningar att genomföra, administrera och följa upp upphandlingarna på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

Om myndigheten får ansvar för dessa upphandlingar skulle det innebära ett nytt uppdrag för TLV. Myndigheten saknar i dagsläget erfarenhet och kompetens av den typ av upphandlingar som föreslås i denna rapport. Det innebär att nya arbetsformer, processer och kompetenser behöver byggas upp. Om TLV får ansvaret kommer det därför krävas att myndigheten tillförs de resurser som behövs för att kunna utföra uppdraget på ett rättssäkert och effektivt sätt.

TLV har tidigare lämnat förslag om att myndigheten ska ges ansvar för att beräkna och betala ut ersättningen till företag till följd av en lagstadgad lagerhållningsskyldighet.[37] Om TLV även ansvarar för upphandling av lagerhållning inom PV-systemet skapas synergier mellan dessa uppgifter genom att myndigheten får en samlad bild av de avtalade lagernivåerna, företagens kostnader och den ersättning som betalas ut. Ett samlat ansvar kan bidra till en mer effektiv administration, enhetlig tillämpning av statsstödsregler och bättre förutsättningar att följa upp statens kostnader för lagerhållningen. Det kan även minska den administrativa bördan för företagen eftersom samma myndighet hanterar frågor om upphandling, uppföljning och ekonomisk ersättning kopplat till lagerhållningen både inom och utanför PV-systemet.

[37] Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*.

För att TLV ska kunna följa upp att de upphandlade lagernivåerna upprätthålls och att villkoren i avtalen efterlevs behöver myndigheten ha tillgång till uppgifter om lagernivåer. Samlad information om lagernivåer för de PV-varor som ska lagerhållas finns i dagsläget inte hos någon myndighet. När nationell lägesbild över tillgången till läkemedel är i full drift kommer sådana uppgifter finnas hos E-hälsomyndigheten. För att TLV löpande ska kunna få tillgång till uppgifterna krävs det en skyldighet i lag för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter om lagernivåer till TLV. En sådan uppgiftsskyldighet skulle ge TLV förutsättningar att genomföra en effektiv uppföljning av avtalen och säkerställa att ersättning endast lämnas för lagerhållning som har utförts i enlighet med avtalade villkor. I E-hälsomyndighetens delrapport *Nationell lägesbild över tillgången till läkemedel*, [38] uppger E-hälsomyndigheten att en förutsättning för insamling av uppgifter om försäljning och lager är att det finns författningsstöd för sådana insamlingar. När författningsstöd är på plats bedömer E-hälsomyndigheten att det tar ytterligare ett år innan en sådan insamling av uppgifter kan införas, bland annat för hantering av anslutningsförfarande och överlämning till förvaltning.

Eftersom det inte står klart när E-hälsomyndigheten kommer att ha tillgång till de uppgifter som är nödvändiga för TLV:s uppföljning finns det behov av en tillfällig hantering för kontroll av att de upphandlade lagernivåerna upprätthålls och att villkoren i avtalen efterlevs. TLV föreslår att uppföljning ska ske genom stickprovskontroller och att skyldigheten att delta i sådana stickprovskontroller ska framgå av de avtal som tecknas efter upphandling. TLV föreslår att den tillfälliga hanteringen ska upphöra så snart E-hälsomyndigheten har tillgång till nödvändiga lagersaldon. Därefter ska TLV:s uppföljning ske utifrån uppgifter som myndigheten får genom den uppgiftsskyldighet som beskrivs i ovanstående stycke och som även framgår av författningsförslag i kapitel 5.

TLV anser att ett tillägg bör göras i myndighetens instruktion[39] gällande att myndigheten har ansvar för upphandling av omsättningslager av utbytbara läkemedel för behövs för vård som är nödvändig för människors liv och hälsa samt uppföljning och utvärdering av upphandlingar, avtal och de aktuella omsättningslagren, se författningsförslag i kapitel 5.

Utredningen om säkrare tillgång till läkemedel lämnade i betänkandet *Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist*[40] förslag på inrättandet av en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen. Inköpscentralen föreslås bland annat samordna och genomföra inköp av läkemedel för nationella behov när det är brist eller risk för brist. Den lagerhållning inom PV-systemet som utreds i detta uppdrag har ett annat syfte. Den avser lager som ska upprätthållas i normalläget för att möjliggöra en garanterad lagernivå i Sverige. Mot denna bakgrund bedömer TLV

[38] E-hälsomyndigheten, *Nationell lägesbild över tillgången till läkemedel, delredovisning,* februari 2026, dnr 2024/00491
[39] Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
[40] SOU 2026:22 *Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist: delbetänkande*

att den nationella inköpscentralens uppdrag inte är väl anpassat för att upphandla och förvalta lagerhållningstjänster inom PV-systemet.

2.2.12 Användning av lagerhållna läkemedel

TLV föreslår att de läkemedel som lagerhålls genom avtal inom PV-systemet får användas under samma förutsättningar som de sjukvårdsprodukter som omsättningslagras genom lagstadgad lagerhållningsskyldighet. Det ger en enhetlig reglering för omsättningslager av läkemedel oavsett om lagerhållningen sker genom lagstadgad lagerhållningsskyldighet eller genom avtal.

I utredningen föreslogs att regeringen ska få meddela föreskrifter om när omsättningslagrade sjukvårdsprodukter får tas i anspråk och lagernivåerna tillfälligt underskridas. Utgångspunkten är att omsättningslagrade läkemedel ska få användas när de behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa eller för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser. I sådana föreskrifter kan regeringen även ange vilka mängder som får tas i anspråk och under hur lång tid ett sådant i anspråkstagande får ske. När lager tas i anspråk enligt sådana föreskrifter får de fastställda lagernivåerna också underskridas.[41]

Utredningen föreslog även att lagerhållna läkemedel ska kunna användas i situationer där en restsituation i vardagen innebär ett allvarligt hot mot en viss patientgrupps liv eller hälsa. För sådana situationer föreslogs att Läkemedelsverket ska få besluta att lagerhållna läkemedel får tas i anspråk. Ett sådant beslut får enligt utredningens föreslag endast fattas om myndigheten bedömer att det är nödvändigt för att avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa i Sverige och om beslutet inte medför att mer än 50 procent av den totala mängd som lagerhålls i Sverige av den aktuella produkten tas i anspråk. Om mer än 50 procent av lagren behöver användas bör Läkemedelsverket hemställa hos regeringen om att regeringen föreskriver om användning av lagren. Det anges vidare i den föreslagna lagen att varor som används efter tillstånd att minska lagren inte får föras ut ur Sverige, om inte regeringen beslutar att det behövs för att fullgöra en internationell överenskommelse.[42]

TLV bedömer att samma ordning bör gälla för de läkemedel som omfattas av den avtalade lagerhållningen inom PV-systemet. För att säkerställa en enhetlig tillämpning bör det framgå av upphandlingsdokumenten och de avtal som tecknas under vilka förutsättningar de lagerhållna läkemedlen får tas i anspråk av staten, vilka skyldigheter som gäller för leverantören. Det behöver också framgå vilken ersättning till leverantörerna som ska utgå om staten tar de lagerhållna läkemedlen i anspråk för användning utanför den vanliga leveranskedjan (läkemedelsföretag-distributör-öppenvårdsapotek-patient).

[41] SOU 2021:19, s. 562 ff.
[42] SOU 2021:19, s. 565

2.2.13 Förslaget skapar en garanterad lägsta lagernivå för läkemedel avsedda för den svenska marknaden

Förslaget innebär att staten får en garanterad lägsta lagernivå för de läkemedel där avtal tecknas och en försäkran att dessa läkemedel under avtalstiden är avsedda för den svenska marknaden. Detta innebär en förstärkt försörjningsberedskap jämfört med dagens situation, där lagerhållningen sker på företagens eget initiativ och lagernivåerna kan variera över tid.

Effekten för de förpackningsstorleksgrupper där avtal tecknas är att en lägsta lagernivå motsvarande minst tre månaders normalanvändning uppnås, såvida inte Läkemedelsverket eller regeringen har beslutat att lagernivån tillfälligt får understiga tre månaders volym. Detaljer kring användandet av lagret beskrivs i avsnitt 2.2.12.

TLV har inte tillgång till detaljerad information om hur stora lagernivåer som lagerhålls av läkemedelsföretagen i Sverige. I SOU 2021:19 uppskattas att de genomsnittliga lagernivåerna är 3–4 månaders normalförbrukning. Detta innebär sannolikt att de lägsta totala lagernivåerna under vissa månader på året är lägre än tre månader för många läkemedel. Det varierar också antagligen stort mellan olika typer av förpackningar. En lagerhållning genom avtal om minst tre månaders normalförbrukning bör leda till en höjning av både de lägsta och de genomsnittliga lagernivåerna för många läkemedelsförpackningar.

I ett exempel där leveranser av läkemedel kommer till Sverige var sjätte månad varefter lagernivån sjunker ner till en månad innan det fylls på har läkemedlet idag en genomsnittlig lagernivå om 3,5 månader och en lägsta nivå om en månad. En avtalad lagerhållningsnivå som inte får underskrida tre månaders normalförbrukning skulle leda till en genomsnittlig lagernivå om 5,5 månader och en lägstanivå om tre månader.

För de förpackningsstorleksgrupper där den genomsnittliga lagernivån är högre än tre månader kommer den avtalade lagerhållningen få begränsad effekt, utöver att säkerställa att lagernivån inte blir lägre än tre månader. Utan mer information om dagens lagernivåer är det svårt att uppskatta effekterna av förslaget på lagernivåerna jämfört med idag.

Effekterna på lagernivåerna förutsätter att läkemedelsföretagen väljer att delta i de upphandlingar som genomförs. Eftersom systemet bygger på frivilliga avtal finns det en risk att deltagandet blir lägre än vad som krävs för att uppnå den avsedda förstärkningen av beredskapen för samtliga läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa. I vilken utsträckning företag väljer att delta kan bland annat påverkas av nivån på ersättningen i förhållande till de kostnader och risker som lagerhållningstjänsten innebär. För att systemet ska fungera som avsett behöver ersättningen ge företagen tillräckliga incitament för att delta, samtidigt som den undviker risken för överkompensation.

Effekt på rest- och bristsituationer

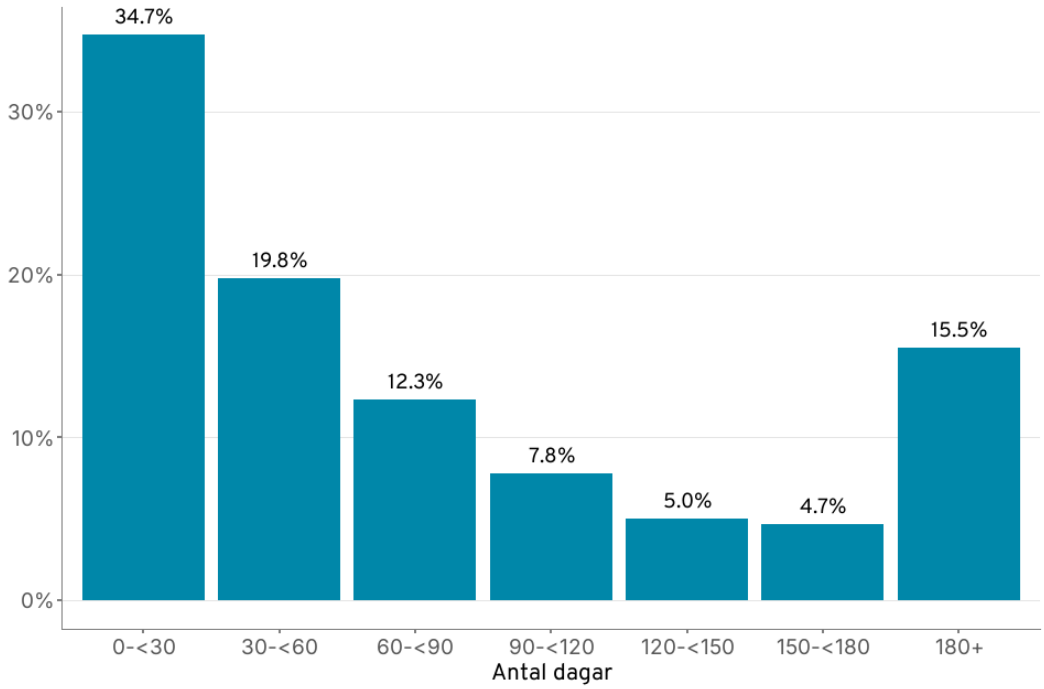
En restanmälan är en anmälan av ett läkemedelsföretag till Läkemedelsverket om att en restsituation förväntas uppstå eller redan pågår. När en restsituation leder till att läkemedel inte finns tillgängligt för patienter uppstår en bristsituation.

Det är inte säkert att antalet restanmälningar kommer att påverkas av förslaget, eftersom företagen har en skyldighet att anmäla när det förväntas uppstå brist. Lagernivåerna som omfattas av avtalen kan inte disponeras fritt utan godkännande från myndighet.

Figur 5 visar hur många dagar anmälda restsituationer hos Läkemedelsverket varat. Urvalet är restanmälningar från juli 2023 till maj 2026, som totalt var 5 934. Cirka 67 procent av restanmälningarna varade upp till 90 dagar, vilket motsvarar tre månader.

Förslaget om lagerhållning av läkemedel inom PV-systemet kan minska konsekvenserna av vissa bristsituationer genom att det finns en garanterad lagervolym av vissa läkemedel i Sverige. Lagret är dock inte avsett att användas för tillfälliga restnoteringar eller kortvariga störningar i tillgången, utan ska kunna användas vid bristsituationer av läkemedel som utgör ett allvarligt hot mot patienters liv och hälsa.

Figur 5 Längd på restanmälningar till Läkemedelsverket



Källa: Läkemedelverket

2.3 Konsekvenser av TLV:s förslag

TLV bedömer att förslaget skapar förutsättningar för att staten ska kunna upphandla en garanterad lägsta lagernivå för vissa läkemedel inom PV-systemet. I vilken utsträckning detta leder till förstärkt beredskap beror på företagens deltagande i upphandlingarna. Nedan redovisas de konsekvenser förslaget kan medföra för de intressenter som påverkas.

2.3.1 Konsekvenser för staten

Förslaget innebär ökade kostnader för staten, genom den ersättning som utgår från staten till de berörda företagen samt administrativa kostnader för den upphandlande myndigheten. Kostnaderna för administration av det dynamiska inköpssystemet uppskattas till 0,3 miljoner kronor i engångskostnader för inköp och utbildning och 6,9 miljoner kronor i löpande kostnader per år. Kostnaden för ersättning till företagen uppskattas uppgå till 121 miljoner kronor årligen, när avtal tecknats för samtliga förpackningsstorleksgrupper som omfattas av lagerhållningen (tabell 1).

Tabell 1 Uppskattning av kostnader som uppstår för staten till följd av förslaget

Kostnad	Engångskostnad (miljoner kronor)	Löpande kostnad (miljoner kronor per år)
Ersättning till företag		121
Administration	0,3	6,9
Total	**0,3**	**127,9**

Källa: TLV
Not: Beräkningarna av ersättning till företag antar att samtliga förpackningsstorleksgrupper upphandlas till maxpris.

Om staten inte lyckas teckna avtal för samtliga berörda grupper blir kostnaderna lägre. Uppskattningen använder samma beräkningsmetod som används för att fastställa maxpriser i upphandlingarna, där företagens kostnader för att tillhandahålla lagerhållningstjänsten samt en rimlig vinst ligger till grund för ersättningsnivån.

Ersättning till företag

Uppskattningen av kostnaderna för ersättningen till företagen för lagerhållning enligt avtal baseras på beräkningsformeln som beskrivs i avsnitt 2.2.8 och utgår från följande antaganden:

- En lagerränta på 7,7 procent. Baserat på en viktad kalkylränta på 7,5 procent (se bilaga 6) och riskränta på 0,2 procent.
- Medellagervärdet värderas till AIP.
- Under vilka lagerbetingelser läkemedlet lagras (tabell 2).
- Volym, uttryckt i antal förpackningar som ska lagerhållas.

Tabell 2. Ersättning per lagerbetingelse

Lagerbetingelse	Ersättning
Rumstemperatur	0,077 x medellagervärde + 2,44 x volym
Narkotikaklassad	0,077 x medellagervärde + 2,81 x volym
Kylförvaring	0,077 x medellagervärde + 3,73 x volym
Frysförvaring	0,077 x medellagervärde + 10,92 x volym
Brandförvaring	0,077 x medellagervärde + 7,70 x volym

Källa: TLV

Kostnaderna för systemet förväntas i en mindre utsträckning öka över tid. Detta beror bland annat på att de lagervolymer som efterfrågas i upphandlingarna baseras på tre månaders normalförbrukning. Om förbrukningen ökar kommer även de efterfrågade lagervolymerna att öka, vilket medför högre kostnader för lagerhållning.

När generisk konkurrens introduceras för ett läkemedel övergår det från att omfattas av lagerhållningsskyldigheten till att i stället omfattas av den avtalsbaserade lagerhållningen. Företagens kostnader för lagerhållning kan även förändras över tid, vilket kan medföra behov av att se över och justera beräkningsformeln för ersättning. Därutöver kan kostnaderna påverkas av förändringar i urvalet av de ATC7-koder som omfattas av lagerhållningen.

Socialstyrelsen gör bedömningen av vilka läkemedel som bör omfattas av omsättningslagringen. Kostnadsuppskattningarna i denna rapport baseras på den lista som Socialstyrelsen tog fram 2024.[43] TLV anser att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att regelbundet se över listan över läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa och utifrån analys och bedömning lägga till eller ta bort substanser från listan.

Administrativa kostnader

TLV uppskattar de administrativa kostnaderna att den myndighet som ansvarar för att genomföra upphandlingarna till 0,3 miljoner kronor i engångskostnader, och 6,8 miljoner kronor i löpande årliga kostnader (tabell 3).[44] Engångskostnaderna utgörs av kostnader för att upprätta det dynamiska inköpssystemet och utbildning av handläggare hos den upphandlande myndigheten. De löpande kostnaderna består av en årlig licenskostnad för inköpssystemet och personalkostnader motsvarande fem heltidstjänster.

[43] Socialstyrelsen, *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*
[44] Regelräknaren, Tillväxtverket, åtkomstdatum 28 september 2026, https://regelraknaren.tillvaxtverket.se/regelraknaren

Tabell 3 Uppskattning av administrativa kostnader för upphandlande myndighet

Kostnad	Engångskostnad (miljoner kronor)	Löpande kostnad (miljoner kronor per år)
Upprättande av DIS	0,3	0,3
Personalkostnader	-	6,5
Total	**0,3**	**6,8**

Källa: TLV

För att utbetalande myndighet ska kunna kontrollera att avtalade lagernivåer har lagerhållits i Sverige behöver myndigheten ha tillgång till uppgifter om lagerhållning. E-hälsomyndigheten utvecklar inom ramen för arbetet med en nationell lägesbild över tillgången på läkemedel en teknisk lösning för insamling av lageruppgifter från partihandlare, apotek och sjukhusapotek. En sådan insamling kan inte påbörjas innan nödvändigt författningsstöd finns på plats.[45] Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten är det ur ett tekniskt och verksamhetsmässigt perspektiv möjligt att lämna denna typ av uppgifter till TLV när dessa finns tillgängliga. För att möjliggöra detta har TLV föreslagit en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna relevanta uppgifter om aktuella lager (se författningsförslag i kapitel 5). Det är i nuläget svårt att uppskatta kostnaderna till följd av en sådan uppgiftsskyldighet innan utformningen av dataleveranserna utretts närmare.

2.3.2 Konsekvenser för läkemedelsföretagen

Förslaget innebär att företag ges möjlighet att frivilligt delta i upphandlingar om en avtalad lagerhållning om sex månader.

De kostnader som uppstår för företagen gäller endast de företag som väljer att delta i upphandlingarna. Företag som väljer att inte delta i upphandlingarna förväntas inte påverkas av förslaget.

TLV:s analys av effekterna på företagsnivå baseras på den företagsinformation som anges E-hälsomyndighetens nationella produkt- och artikelregister VARA. Det har inte gjorts någon kvalitetssäkring av variationer i namnangivelse, stavning eller skrivsätt. Med företag avses därmed i denna konsekvensutredning innehavare av godkännande för försäljning (MAH) eller ombud enligt de uppgifter som finns registrerade i VARA. För parallelldistribuerade förpackningar används det företagsnamn som anges för parallelldistributören. För övriga förpackningar används i första hand uppgift om ombud, om sådant finns registrerat, och i andra hand uppgift om MAH.

Flera MAH kan ingå i samma koncern. TLV saknar uppgifter om deras koncerntillhörighet, det vill säga vilket moderbolag som ytterst kontrollerar registrerade MAH. Eftersom uppgifter om koncerntillhörighet saknas kan det inte

[45] E-hälsomyndigheten, *Nationell lägesbild till läkemedel. Delredovisning*, dnr 2024/00491

uteslutas att flera MAH ingår i samma koncern. Antalet berörda MAH motsvarar därför inte nödvändigtvis antalet berörda företag eller företagsgrupper.

I detta avsnitt används begreppet *läkemedelsföretag* som en samlingsbenämning för de aktörer som tillhandahåller läkemedel på den svenska marknaden. Begreppet används av pedagogiska skäl och ska inte uppfattas som en juridisk eller konkurrensrättslig definition av företag.

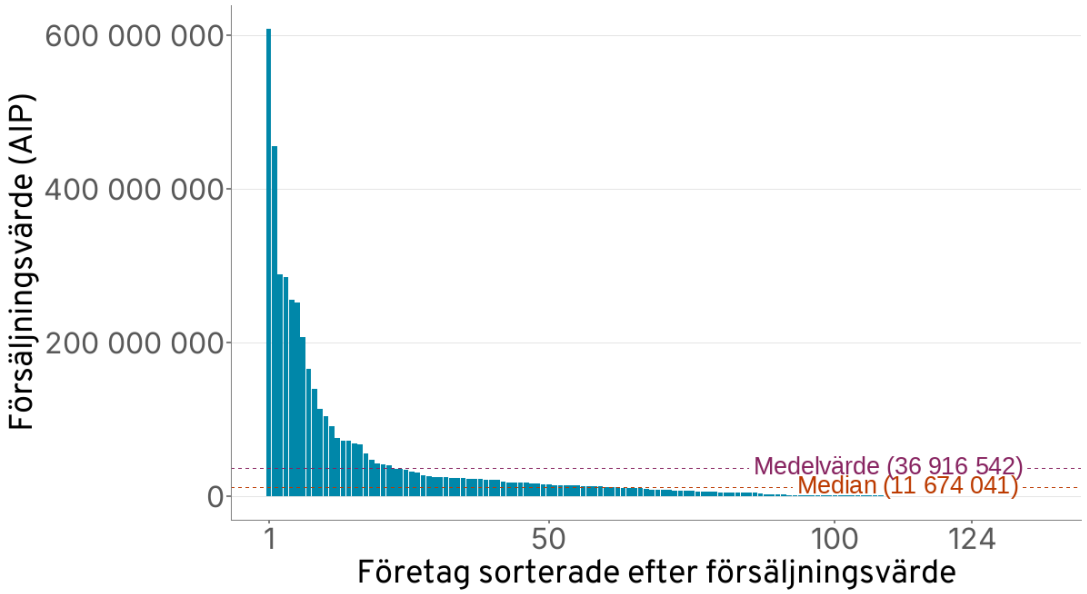
Företag som berörs av förslaget

Förslaget berör endast företag som tillhandahåller de läkemedelsförpackningar som omfattas av urvalet av substanser och ingår av PV-systemet.

Under 2025 fanns det 146 företag och 1 762 förpackningsstorleksgrupper med försäljning i PV-systemet. I urvalet av substanser som ingår i förslaget om en avtalsbaserad lagerhållning inom PV-systemet finns det 125 företag och 651 förpackningsstorleksgrupper. Detta utgör 86 procent av företagen och 37 procent av förpackningsstorleksgrupperna som haft försäljning inom PV-systemet. Förslaget innebär att dryg 3 000 varunummer, fördelade på 250 substanser omfattas. Det motsvarar ungefär 28 procent av de 893 substanser som finns med på Socialstyrelsens lista över vilka läkemedelssubstanser som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa.

Företagen inom urvalet har under 2025 en ojämn spridning sett till försäljning och antal förpackningsstorleksgrupper som de är aktiva inom. Medianföretaget har en försäljning på 11,7 miljoner kronor per år och är aktivt inom fem av de förpackningsstorleksgrupper som föreslås ingå i den avtalade lagerhållningen. Medelvärdet är betydligt högre än medianen, cirka 36,9 miljoner kronor i försäljning och försäljning inom 23 förpackningsstorleksgrupper.

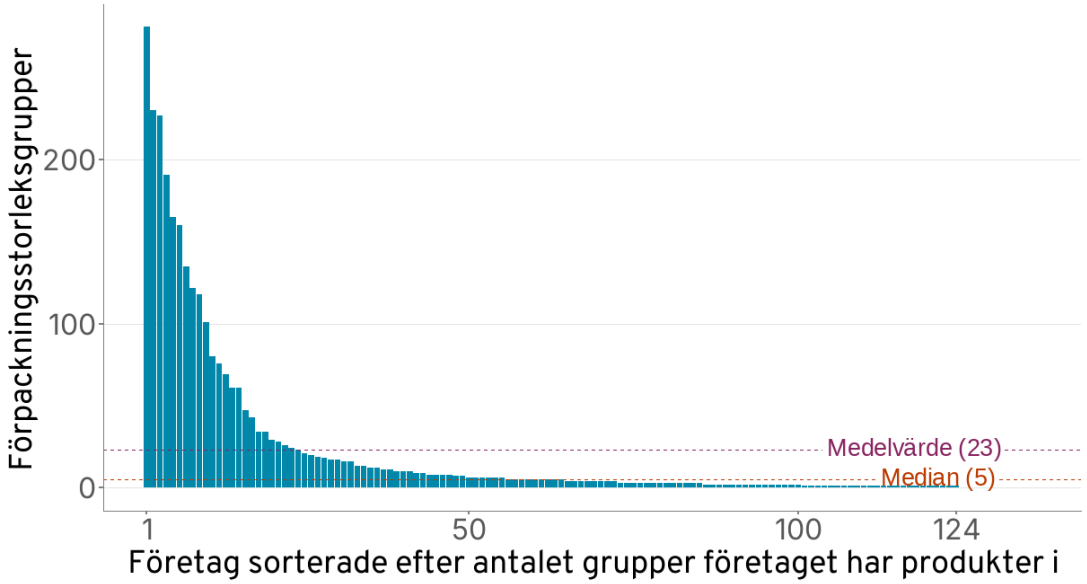
Figur 6 Försäljning 2025 (AIP, svenska kronor) per företag för läkemedel i urvalet



Källa: TLV

Som figur 6 och 7 visar är försäljningen ojämnt fördelad mellan företagen. Ett mindre antal stora företag står för en stor del av försäljningen, medan majoriteten av företagen har en låg försäljning. De 50 procent av företagen med lägst försäljning står totalt för fem procent av försäljningsvärdet, medan de tio största företagen står för 42 procent av försäljningsvärdet.

Figur 7 Antal förpackningsstorleksgrupper som varje företag haft försäljning inom under 2025



Källa: TLV

Eftersom företagen varierar i storlek bedöms förslaget ha olika konsekvenser för företag beroende på hur stor försäljning de har inom PV-systemet.

Konsekvenser för företagens kostnader

De kostnader som uppstår för företagen gäller endast de företag som väljer att delta i upphandlingarna. Företagen som lämnar anbud bär en viss administrativ kostnad av att ansluta sig till det dynamiska inköpssystemet och att lämna anbud. Företag som vinner upphandlingen och därmed ingår avtal om att lagerhålla den efterfrågade volymen av läkemedlet kommer att få ökade kostnader i form av kostnader för lagerhållning av läkemedlen samt för den kapitalbindning det innebär att ha ett större lager av läkemedel. De kostnader som uppstår för de företag som ingår avtal om lagerhållning varierar beroende på antalet avtal, mängden läkemedelsförpackningar som ska lagerhållas och lagrets värde. Kostnaderna för lagerhållning och kapitalbindning kompenseras genom den statliga ersättningen för lagerhållningstjänsten, vilken är utformad för att täcka de huvudsakliga kostnader som uppdraget medför samt ge en rimlig vinst.

Därutöver kan företagen ha vissa administrativa kostnader som uppstår vid planering av produktion eller inköp av läkemedel i syfte att upprätthålla den avtalade lagernivån under hela avtalsperioden. De administrativa kostnaderna bedöms dock vara begränsade i förhållande till den ersättning som utgår för lagerhållningstjänsten. Sammantaget bedöms förslaget därför inte påverka företagens ekonomiska ställning negativt.

Administrativa kostnader och arbetstidsåtgång

Det kan finnas behov av att inkludera en fast ersättningskomponent för att kompensera företag för de administrativa kostnader som uppstår vid planering av produktion eller inköp av läkemedel i syfte att upprätthålla den avtalade lagernivån under hela avtalsperioden.

TLV uppskattar arbetstiden som krävs för detta till åtta persontimmar per avtal, vilket avser arbete över hela avtalsperioden. Med en uppskattad månadslön om 65 000 kronor per månad ger det en administrativ kostnad för företagen om 5 980 kronor per avtal. Om avtal tecknas två gånger per år inom samtliga 651 förpackningsstorleksgrupper blir det en totalkostnad om cirka 7,8 miljoner kronor per år. Det utgör cirka 6 procent av den uppskattade årliga ersättningen om 121 miljoner kronor som förväntas utgå från stat till företag årligen för upphandlingar inom samtliga förpackningsstorleksgrupper som ingår i urvalet.

Hur stort varje enskilt företagens administrativa kostnad blir beror på antalet avtal om lagerhållning som företaget ingår. Företag som ingår många avtal om lagerhållning kan rimligen få effektivitetsvinster och därmed en lägre administrativ kostnad per avtal.

Åtgärder för att begränsa kostnader

Förslaget syftar till att på ett kostnadseffektivt sätt stärka lagernivåerna av läkemedel i Sverige. Att lagerhållningen baseras på omsättningslager som hanteras

inom den ordinarie distributionskedjan bedöms bidra till att hålla kostnaderna för lagerhållningen nere. Vidare bedöms inrättandet av ett dynamiskt inköpssystem för upphandling av lagerhållningstjänsten bidra till att såväl statens som företagens administrativa kostnader hålls så låga som möjligt.

Konsekvenser för små- och medelstora företag

Upphandlingarna inom respektive förpackningsstorleksgrupp behandlar i grunden alla företag lika eftersom tilldelning sker utifrån kriteriet lägsta pris. Företag av olika storlek kan dock ha olika kostnadsstrukturer för inköp, lagerhållning och finansiering av lager, vilket innebär att deras förutsättningar att konkurrera om uppdragen kan skilja sig åt. Detta är en naturlig följd av att större företag kan ha stordriftsfördelar och bedöms inte innebära att mindre företag missgynnas.

Förslaget medför även administrativa kostnader kopplade till planering av produktion eller inköp av läkemedel för att upprätthålla avtalade lagernivåer under avtalsperioden. För företag som marknadsför läkemedel i få förpackningsstorleksgrupper kan dessa administrativa kostnader utgöra en större kostnad per upphandling än för företag som deltar i många förpackningsstorleksgrupper, där kostnaderna kan fördelas över fler uppdrag. TLV har ingen tillförlitlig uppskattning av företagens administrativa kostnader för att delta i upphandlingarna och det är därför svårt att bedöma hur stora skillnaderna är mellan mindre och större företag.

De maxpriser som föreslås tillämpas i upphandlingarna bedöms samtidigt ge utrymme för såväl små som stora företag att få ersättning för kostnaderna för lagerhållningstjänsten, inklusive de administrativa kostnader som uppstår till följd av uppdraget. Därmed bedöms förslaget begränsa risken att små och medelstora företag missgynnas i förhållande till större företag.

Konsekvenser för konkurrensförhållanden

Förslaget innebär att en ny marknad för lagerhållningstjänster skapas genom de upphandlingar som införs. Detta ger företagen en ytterligare möjlighet till intäkter utöver försäljningen inom PV-systemet. Deltagandet i upphandlingarna är frivilligt och påverkar inte företagens möjlighet att delta i konkurrensen om att bli periodens vara. Upphandlingarna kan även innebära att vissa företag får incitament att etablera sig eller utöka sin verksamhet på marknaden genom att en ny intäktsmöjlighet skapas. Eventuella sådana effekter bedöms dock vara begränsade.

TLV har även analyserat om ersättningen för lagerhållning av läkemedel skulle kunna påverka konkurrensen inom PV-systemet genom att företag som får sådan ersättning kan lämna lägre anbudspriser än andra företag. Bedömningen är att risken för en sådan konkurrenspåverkan är låg. Ersättningen för lagerhållning är utformad för att täcka de kostnader som uppdraget medför samt ge en rimlig avkastning. Vidare bedöms ersättningen för lagerhållning utgöra en begränsad del av de samlade intäkter som ett företag kan få genom att bli periodens vara och därigenom erhålla huvuddelen av försäljningen inom den aktuella förpackningsstorleksgruppen.

På grund av PV-systemets utformning kan det uppstå situationer där ett företag som omfattas av avtal om lagerhållning inte har möjlighet att omsätta hela sitt lager innan produkternas hållbarhetstid löper ut. Detta skulle kunna skapa incitament att sänka priset mer än vad som annars hade varit fallet för att säkerställa försäljning innan produkterna når slutet av sin hållbarhetstid. Förslaget har dock utformats för att begränsa risken för sådana situationer. Genom att avtalstiden begränsas till sex månader bedöms företagen ha tillräcklig tid att omsätta lagret efter avtalstidens slut. För läkemedel med 24 månaders hållbarhet återstår minst sex månader för normalförbrukning av ett lager motsvarande tre månaders försäljning. För läkemedel med 36 månaders hållbarhet återstår minst 18 månader.

Sammantaget bedömer TLV att de konkurrenseffekter som förslaget ger upphov till är begränsade och att förslaget inte medför någon betydande negativ påverkan på konkurrensförhållandena inom PV-systemet.

2.3.3 Konsekvenser för distributörer

Förslaget bedöms öka efterfrågan på lagerhållning och distribution av läkemedel i Sverige. TLV har utgått från att de ökade lagervolymerna kan hanteras inom befintliga strukturer, antingen hos de två största läkemedelsdistributörerna eller hos de läkemedelsföretag som i dagsläget har egna lager i Sverige.

Om avtal tecknas för samtliga förpackningsstorleksgrupper som omfattas av förslaget uppskattar TLV att cirka 13,4 miljoner ytterligare förpackningar behöver lagerhållas i Sverige, motsvarande 17 procent av det totala antalet sålda förpackningar inom PV-systemet 2025. Detta förväntas leda till behov av utökad lagerkapacitet och lagerhantering hos distributörerna och vissa av läkemedelsföretagen. Samtidigt innebär förslaget en ökad efterfrågan på lagerhållningstjänster, vilket kan skapa ökade intäkter för distributörerna.

Den faktiska påverkan på distributörerna beror bland annat på hur många upphandlingar som leder till avtal, vilka lagernivåer som finns redan idag och vilken utsträckning befintlig lagerkapacitet kan användas för att hantera de ökade volymerna. Distributörerna har uppgett att med tillräcklig framförhållning kan de ökade lagervolymerna hanteras, men att det kan krävas investeringar i ytterligare lagerkapacitet.

2.3.4 Konsekvenser för regioner, kommuner och påverkan på den kommunala självstyrelsen

Förslaget bedöms inte medföra några direkta kostnader för regioner eller kommuner eftersom ersättningen för lagerhållningen finansieras av staten. Regionerna bär däremot en del av kostnaderna som uppstår till följd av läkemedelsbrister och restnoteringar. I SOU 2021:19[46] uppskattas den årliga kostnaden för hantering av restnoteringar i Sverige till mellan 294 och 882 miljoner kronor, både inom slutenvård och öppenvård.

[46] SOU 2021:19, s.1031–1039

Förslaget syftar till att stärka tillgången till vissa läkemedel inom PV-systemet genom att möjliggöra en garanterad lägsta lagernivå. Förslaget kan därmed bidra till att säkerställa tillgången till läkemedel i bristsituationer som utgör ett allvarligt hot mot patienters liv och hälsa. Det är dock svårt att kvantifiera hur stor denna effekt kan bli eftersom det saknas underlag om hur stor del av dagens kostnader för läkemedelsbrister som är kopplade till de läkemedel som omfattas av förslaget.

TLV bedömer inte att förslaget påverkar den kommunala självstyrelsen.

2.3.5 Konsekvenser för patienter

Förslaget bedöms sammantaget förbättra patienternas tillgång till vissa läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa utan att öka deras kostnader. Genom att säkra tillgången i fredstida kris och bidra till att avhjälpa bristsituationer som utgör ett allvarligt hot mot patienters liv och hälsa kan förslaget stärka tillgången till dessa läkemedel.

Ersättningen för lagerhållningstjänsten finansieras av staten. TLV bedömer därför att förslaget inte kommer att leda till högre läkemedelspriser inom PV-systemet och därmed inte heller till ökade kostnader för patienterna.

2.3.6 Konsekvenser för apoteken

Apoteken påverkas av rest- och bristsituationer genom att farmaceuterna behöver lägga tid på att leta efter alternativ, kontakta förskriva och informera patienter. Förslaget kan bidra till att förbättra tillgången till vissa läkemedel i bristsituationer som utgör ett hot mot patienters liv och hälsa. Det är dock osäkert i vilken utsträckning förslaget påverkar apotekens administrativa arbete, eftersom det beror på hur ofta lagren kommer att behöva användas.

2.3.7 Ikraftträdande och informationsinsatser

TLV bedömer att det behöver finnas en tillräcklig förberedelsetid mellan beslut om ett nytt system för upphandlad lagerhållning och dess ikraftträdande. Distributörerna har uppgett att de behöver minst 18 månader för att anpassa sin verksamhet för att hantera de ökade lagervolymer som förslaget kan medföra. Även de läkemedelsföretag som kan komma att delta i upphandlingarna behöver tid för planering av produktion, inköp och lagerhållning.

Förslaget innebär dessutom att TLV får ansvar för en ny verksamhet. Myndigheten saknar idag upphandlingskompetens för den typ av återkommande och omfattande upphandlingar som förslaget kan innebära. Ett genomförande förutsätter därför att nya processer, IT-stöd, rutiner och kompetenser byggs upp samt att nödvändiga resurser tillförs myndigheten.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att ett stegvis införande (se avsnitt 2.6) är att föredra framför ett direkt fullskalig införande. För att ett införande ska vara möjligt behöver den föreslagna förordningen först träda i kraft och berörda aktörer ges tillräcklig tid för att anpassa sin verksamhet. TLV bedömer att det behövs en

förberedelsetid om cirka 18 månader från det att nödvändiga regelverk har trätt i kraft innan de första upphandlingarna kan genomföras. Därefter bör införandet inledas stegvis så att ett begränsat antal förpackningsstorleksgrupper upphandlas till en början. Efter analys och nödvändiga justeringar i systemet kan sedan ytterligare förpackningsstorleksgrupper upphandlas i olika steg till dess att samtliga förpackningsstorleksgrupper upphandlas som det finns behov av att lagerhålla. Ett successivt införande ger både myndigheter och marknadens aktörer möjlighet att bygga upp nödvändiga processer och erfarenheter innan systemet införs fullt ut.

TLV bedömer vidare att riktade informationsinsatser kommer att behövas inför ett genomförande. Informationen bör särskilt riktas till läkemedelsföretag, distributörer och berörda myndigheter. Informationsinsatserna bör omfatta upphandlingsförfarandet, tidplaner, krav på lagerhållning, ersättningsmodellen samt uppföljning och kontroll. Informationen bör lämnas i god tid före de första upphandlingarna och kompletteras löpande.

2.3.8 Hur och när kan konsekvenserna av förslaget utvärderas

Syftet med förslaget är att skapa en garanterad lägsta lagernivå för vissa läkemedel inom PV-systemet samtidigt som den negativa påverkan på systemet begränsas. Utvärderingen bör därför fokusera på i vilken utsträckning dessa mål har uppnåtts.

En uppföljning bör omfatta både beredskapseffekter och effekter på marknaden. Exempel på indikatorer som kan följas upp är:

- andelen upphandlingar där avtal tecknas,
- antalet anbudsgivare per upphandling,
- utveckling av priser och konkurrens inom berörda förpackningsstorleksgrupper,
- förekomsten av rest- och bristsituationer för berörda läkemedel, och
- statens kostnader för ersättning och administration.

Uppföljningen bör även omfatta dialoger med leverantörer för att samla in erfarenheter och synpunkter på systemets utformning och funktion. I dessa dialoger kan även övergången mellan en lagerhållningsskyldighet och en avtalsbaserad lagerhållning följas upp och utvärderas. TLV bedömer att uppföljningen bör inledas i samband med att det dynamiska inköpssystemet tas i bruk. I det inledande skedet bör fokus ligga på systemets praktiska funktion, exempelvis om upphandlingarna kan genomföras som planerat, om avtal tecknas och om det finns ett tillräckligt intresse från leverantörerna att delta.

En mer omfattande utvärdering bör genomföras när samtliga upphandlingar har genomförts och systemet har varit i drift under en tid. TLV bedömer att en sådan utvärdering lämpligen kan påbörjas cirka sex månader efter att upphandlingarna inletts. Då bör de indikatorer som anges ovan följas upp för att bedöma om systemet har uppnått syftet att säkerställa en lägsta lagernivå för de berörda läkemedlen, samtidigt som negativa effekter på marknaden har begränsats.

Därefter bör uppföljning och utvärdering ske löpande för att säkerställa att systemet fungerar som avsett och fortsätter att uppnå de eftersträvade målen. TLV bedömer att myndigheten bör ansvara för uppföljningen eftersom myndigheten föreslås genomföra upphandlingarna.

2.4 Förslagens förenlighet med EU-rätten

TLV bedömer sammantaget att de förslag myndigheten lämnar överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU. Förslaget bedöms vara förenligt med upphandlingsdirektiven, principen för rörlighet och varor och tjänster samt EU:s regler om statsstöd. En fördjupad redovisning av de rättsliga övervägandena finns i bilaga 5.

Förenlighet med upphandlingsdirektiven

TLV bedömer att förslaget är förenligt med EU:s upphandlingsdirektiv. Förslaget innebär att tjänsten att hålla omsättningslager upphandlas enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU. Även överprövning av upphandlingen ska ske enligt LOU. TLV föreslår att detta även ska framgå av den nya förordningen (20xx:xx) om omsättningslager av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som är nödvändiga för människors liv och hälsa.

Det framgår av förarbetena[47] till LOU att Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (LOU-direktivet) genomförs genom LOU.

Eftersom TLV:s förslag innebär att LOU ska tillämpas och LOU är förenlig med upphandlingsdirektiven bedömer TLV att även myndighetens förslag är förenligt med upphandlingsdirektiven.

Fri rörlighet för varor och tjänster

TLV bedömer att förslaget är förenligt med EU:s regler om fri rörlighet för varor och tjänster.

I artikel 81 i EU:s humanläkemedelsdirektiv[48] anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat, inom gränserna för sina ansvarsområden, ska ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. Vidare anges att åtgärderna för att tillämpa artikeln dessutom bör vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.

---

[47] Prop. 2015/16:195 *Nytt regelverk om upphandling*, s. 1.
[48] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Förslaget syftar till att säkerställa tillgången till läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa vid fredstida kriser, höjd beredskap och krig. TLV bedömer därför att förslaget har ett legitimt syfte som är hänförligt till skyddet av människors liv och hälsa.[49]

Förslaget kan påverka handeln mellan medlemsstater genom att vissa läkemedel behöver lagerhållas i Sverige. Påverkan bedöms dock vara begränsad. Lagerhållningen omfattar endast vissa läkemedel som Socialstyrelsen bedömt behövs för vård som är nödvändigt för liv och hälsa. Volymen motsvarar tre månaders normalförbrukning och deltagandet i upphandlingarna är frivilligt. Vidare begränsas ersättningen till de kostnader som uppstår till följd av lagerhållningen samt en rimlig vinst.

TLV bedömer att förslaget är proportionerligt. Förslaget är utformat för att stärka försörjningsberedskapen samtidigt som påverkan på konkurrensen och handeln inom EU begränsas. Sammantaget bedömer TLV därför att förslaget är förenligt med EU:s regler om den inre marknaden.

En fördjupad analys av fri rörlighet, proportionalitet och relevant praxis från EU-domstolen finns i bilaga 5.

EU:s regler om statsstöd

TLV:s förslag har i stora delar utformats för att vara förenligt med de EU-rättsliga regler som finns om statsstöd. TLV bedömer att förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU, se TLV:s bedömning i avsnitt 2.2.6 och bilaga 5.

Anmälningsdirektivet (EU) 2015/1535

TLV:s förslag om upphandling av omsättningslager av utbytbara läkemedel bygger på frivilligt deltagande och innehåller varken rättsligt eller faktiskt tvingande regler för varor eller tjänster.

TLV bedömer därför att den förslagna förordningen (20xx:xx) om omsättningslager av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som är nödvändiga för människors liv och hälsa inte utgör sådana tekniska föreskrifter som måste anmälas till kommissionen enligt artikel 5 punkt 1 Europaparlamentets och Rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering), anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

WTO:s avtal om Technical Barriers to Trade (TBT)

Som framgår av avsnittet ovan innehåller förslaget till ändrade föreskrifter inga tekniska föreskrifter, standarder eller förfaranden för bedömning av

[49] EU-domstolens dom av den 18 september 2019, VIPA, C 222/18.

överensstämmelse. TLV bedömer därför att det inte finns skäl för en anmälan enligt WTO:s TBT-avtal.

Tjänstedirektivet 2006/123/EG

TLV:s förslag avser tjänster av allmänt ekonomiskt intresse där deltagande är frivilligt. TLV bedömer inte att något av de undantag som finns från att tillämpa tjänstedirektivet 2006/123/EG för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, hälso- och sjukvård eller trygghetssystem kan tillämpas. Förslaget omfattas därför av tjänstedirektivet. Förslaget är icke-diskriminerande och påverkar inte etableringsfriheten, den fria rörligheten för tjänster (se mer i avsnittet ovan ”Fri rörlighet för varor och tjänster” samt i bilaga 5) eller övriga villkor i direktivet. TLV bedömer sammantaget att förslaget inte utgör ändrade eller nya krav på tjänsteverksamhet och därför inte omfattas av kravet på anmälan enligt tjänstedirektivet 2006/123/EG.

2.5 Övergången mellan en lagerhållningsskyldighet och en avtalsbaserad lagerhållning

TLV har tidigare haft i uppdrag att utreda frågor om en skyldighet för läkemedelsföretag att lagerhålla vissa läkemedel i Sverige i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Det uppdraget omfattade inte lagerhållning av läkemedel med generiskt utbyte inom PV-systemet. Däremot beaktades hanteringen av hur ett läkemedel övergår från att omfattas av lagerhållningsskyldighet till att ingå i systemet för periodens vara och tvärtom.

TLV har nu föreslagit hur ett avtalsbaserat omsättningslager inom PV-systemet kan utformas. Därmed finns ett behov av att analysera om förslagen från den tidigare rapporten gällande övergången från lagstadgad lagerhållning och lagerhållning enligt avtal är tillräckliga, eller om ytterligare förslag behöver lämnas.

När generisk konkurrens uppstår

När generisk konkurrens uppstår och generiskt utbyte sker inom PV-systemet, upphör lagerhållningsskyldigheten för läkemedlet och företaget kan frivilligt delta i upphandlingen av en tjänst för lagerhållning. Läkemedel som ingår i PV-systemet kan även ha försäljning utanför läkemedelsförmånerna. Enligt förslaget i rapporten från TLV:s tidigare uppdrag kommer lagerhållningsskyldigheten fortsatta gälla för den delen av försäljningen.

Eftersom deltagandet i upphandlingar är frivilligt bedömer TLV att det inte finns skäl att införa några ytterligare tidsmässiga begränsningar för när företag kan börja lämna anbud. Tvärtom bör systemet utformas så att företag ges möjlighet att ansluta till upphandlingen så snart som möjligt efter att generisk konkurrens har uppstått.

TLV föreslår att den upphandlade lagerhållningen ska motsvara tre månaders normalförbrukning av den mest säljande förpackningsstorleksgruppen inom respektive utbytesgrupp. För nya utbytesgrupper saknas dock historisk försäljning inom PV-systemet. För att möjliggöra en snabb övergång till den frivilliga upphandlingen föreslås därför att beräkningen av tre månaders normalförbrukning initialt baseras på försäljningen av det läkemedel som tidigare omfattades av lagerhållningsskyldigheten under de föregående tolv månaderna. När förpackningsstorleksgruppen har haft försäljning inom PV-systemet under tolv månader ska beräkningen i stället utgå från den faktiska försäljningen inom den aktuella gruppen.

När generisk konkurrens upphör

Generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna kan upphöra när som helst under ett år. För att generisk konkurrens ska anses ha upphört inom förmånerna är det inte tillräckligt att en förpackning är ensam kvar i en förpackningsstorleksgrupp. TLV anser att generisk konkurrens upphör i en utbytesgrupp när det inte länge finns två olika tillgängliga produkter med olika godkännanden från olika företag inom läkemedelsförmånerna.

Det kan uppstå en situation när generisk konkurrens upphör i en utbytesgrupp och att det i denna grupp finns upphandlade förpackningar. Det innebär att företaget inte kommer kunna sälja förpackningarna inom PV-systemet.

Om företaget på grund av en avregistrering är ensamt kvar på den svenska marknaden behöver företaget dels tillgodose hela den svenska marknaden med läkemedlet, dels samla på sig ett beredskapslager enligt den föreslagna lagerhållningsskyldigheten.

Vid ett utträde ur läkemedelsförmånerna kan båda företagen ha fortsatt försäljning i Sverige. Det ena med fri prissättning utanför förmånerna, det andra med försäljning till fastställt pris inom förmånerna. Båda företagen kommer bli aktuella för den föreslagna lagerhållningsskyldigheten, och behöver skaffa ett beredskapslager motsvarande tre månaders normalförbrukning.

Inget av alternativen antas därmed leda till ökad risk för kassationer. Ur ett beredskapsperspektiv är det positivt att det finns förpackningar att tillgå på den svenska marknaden.

Planering av aktuella utbytesgrupper i kommande upphandlingar

För att säkerställa en förutsägbar upphandlingsprocess föreslår TLV att det inför varje kalenderår görs en genomgång av vilka utbytesgrupper som kan bli aktuella för upphandling under året. Denna genomgång utgör en grund för planering och månadsvis fördelning av kommande upphandlingar. Avsnitt 2.2.4 beskriver den fasindelade upphandlingen.

Utöver den årliga genomgången bör en ny bedömning göras inför varje enskild upphandlingsomgång. Detta för att identifiera utbytesgrupper där generisk

konkurrens har upphört eller uppstått sedan den årliga genomgången. På så sätt kan även nya utbytesgrupper inkluderas i upphandlingar och omfattas av avtal under pågående år.

Oavsett utformning kan det ur ett beredskapsperspektiv uppstå en period då ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa inte omfattas av ett lager motsvarande tre månaders normalförbrukning. Genom att möjliggöra upphandling så snart generisk konkurrens uppstår och undvika ytterligare tidsmässiga begränsningar minskar dock risken för sådana glapp i lagerhållningen. Samtidigt skapas bättre förutsättningar för företagen att delta i den frivilliga upphandlingen och bidra till att upprätthålla beredskapen.

2.6 Förslag på stegvis införande

TLV har haft i uppdrag att utforma förslaget om hur staten kan upphandla en tjänst om lagerhållning inom PV-systemet så att det kan genomföras stegvis. Ett successivt införande minskar risken för att påverka marknadsdynamiken, ger myndigheten möjlighet att utveckla nödvändiga processer för upphandling och uppföljning samt skapar förutsättningar att utvärdera effekterna innan systemet implementeras fullt ut.

TLV bedömer att införandet lämpligen kan inledas med ett begränsat antal förpackningsstorleksgrupper. Urvalet bör omfatta grupper med olika egenskaper för att ge erfarenheter från flera olika typer av marknadssituationer. Förpackningsstorleksgrupper inom följande kategorier bör ingå i införandet:

- Grupper med hög respektive låg försäljning (både i termer av försäljningsvärde och antal sålda förpackningar), och
- Grupper med olika grad av konkurrens.

Genom ett sådant urval kan effekterna på konkurrens, deltagandegrad, lagernivåer, administrativa kostnader och upphandlingsprocessen utvärderas innan en fullskalig implementering genomförs.

Med utgångspunkt i 2025 års försäljning har TLV identifierat 121 förpackningsstorleksgrupper som bedöms vara lämpliga att omfattas av ett första införandesteg. Dessa grupper bedöms vara ett lämpligt urval för att systemet ska kunna prövas och utvärderas. Efter en utvärdering av resultaten från det första införandesteget bedömer TLV att upphandlingarna kan utvidgas till de återstående 530 förpackningsstorleksgrupperna som omfattas av förslaget. Vilka grupper som slutligen omfattas av ett eventuellt genomförande kan förändras till följd av förändringar i försäljning, konkurrensförhållanden och vilka läkemedel som ingår i PV-systemet vid tidpunkten för införandet.

3 Lagerhållning av parallellhandlade läkemedel genom en lagerhållningsskyldighet

TLV bedömer att skälen för att undanta parallellhandlade läkemedel från krav på lagerhållning, som redovisades i myndighetens föregående rapport på området, kvarstår. Parallellhandeln bygger på inköp från andra europeiska marknader och de parallellhandlande företagen har i allmänhet begränsade möjligheter att påverka tillgången till läkemedel eller bygga upp lager i Sverige.

Regeringen har samtidigt gett TLV i uppdrag att vidare analysera det alternativa förslag som myndigheten tidigare har lämnat. Förslaget innebär att parallellhandlade läkemedel omfattas av lagerhållningsskyldighet om de har haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader.

TLV bedömer att det alternativa förslaget är genomförbart eftersom det endast omfattar ett fåtal läkemedel och företag. Baserat på 2025 års försäljning berörs 57 läkemedel från sex företag. Förslaget kan bidra till en viss förstärkning av försörjningsberedskapen, men innebär samtidigt en risk att tillgången till vissa parallellhandlade läkemedel försämras om företag får svårt att bygga upp lager eller väljer att lämna den svenska marknaden.

Statens kostnader för ersättning till företagen för lagerhållning av parallellhandlade läkemedel uppskattas till cirka 1,9 miljoner kronor per år. Ersättningen lämnas i efterhand till de företag som har uppfyllt lagerhållningsskyldigheten och baseras på samma principer som den ersättningsmodell som TLV tidigare har föreslagit för övriga läkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldighet.

TLV bedömer sammantaget att det alternativa förslaget är möjligt att genomföra, men att de skäl som talar för att undanta parallellhandlade läkemedel från krav på lagerhållning alltjämt kvarstår.

Parallellhandel kan ske i form av parallellimport eller parallelldistribution. I denna rapport används begreppet parallellhandel, som avser både handel med parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel.

3.1 Skälen till att undanta parallellhandlade läkemedel från krav på lagerhållning kvarstår

TLV har tidigare föreslagit att parallellhandlade läkemedel helt undantas lagerhållningskrav, av följande skäl:

- Företag som säljer parallellhandlade läkemedel tillverkar inte själva sina varor och kan därmed inte påverka tillgången till varorna.
- Parallellhandeln bygger på inköp månad för månad hos grossister i olika europeiska länder.
- Företagen har små eller inga lager i Sverige och säljer direkt till apoteken.
- Parallellhandlarna har svårt att få tag på de volymer som apoteken önskar.
- Om parallellhandlarna ska bygga upp lager kommer de ha svårt att samtidig sälja efterfrågade volymer till apoteken. Då riskerar lagerhållningskravet att skapa brist på parallellhandlade läkemedel under den tiden och parallellhandlarna får ökade utgifter och minskade intäkter.

Skälen är mer utförligt beskrivna i TLV:s föregående rapport på området.[50] Efter utredning i det nuvarande uppdraget, där TLV haft samråd med flertalet av de parter som tillstyrkte eller var kritiska till förslaget när det remitterades, kan vi konstatera att dessa skäl kvarstår.

3.2 Parallellhandlade läkemedel kan omfattas av krav på lagerhållning genom alternativt förslag

För det fall det ansågs för långtgående att undanta parallellhandlade läkemedel helt från krav på lagerhållning föreslog TLV i sitt föregående uppdrag att dessa bara ska lagerhållas om de har haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader. TLV:s nuvarande utredning har inte identifierat någon ny information som skulle medföra att en justering eller förändring av det alternativa förslagets utformning är nödvändig.

TLV bedömer därför fortsatt att det kan vara genomförbart att ställa krav på att parallellhandlade läkemedel som haft minst 50 procent av försäljningen i en utbytesgrupp under minst 24 månader ska omfattas av krav på lagerhållning. I förslaget om en lagstadgad skyldighet att lagerhålla ingår en möjlighet för läkemedelsföretag att kunna ansöka om dispens från skyldigheten. Processen för att bestämma de volymer som behöver lagerhållas innehåller också en kontroll av försäljningsvolymer under lagerhållningsskyldighetens löptid, för att de volymer som måste lagerhållas ska kunna justeras vid större försäljningsförändringar. Båda dessa åtgärder – dispens och justerad lagerhållningsskyldighet – gäller även de parallellhandlande läkemedelsföretag som omfattas av det alternativa förslaget.

3.2.1 Ett fåtal parallellhandlade läkemedel omfattas av lagerhållningsskyldighet under det alternativa förslaget

Baserat på 2025 års försäljning berör det föreslagna kravet 57 varor från sex läkemedelsföretag. Varornas försäljningsvärde var 159 miljoner kronor, vilket motsvarar 2,5 procent av de berörda företagens försäljning av parallellhandlade

[50] Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket. *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*.

läkemedel i öppen och sluten vård (tabell 4). Kravet om lagerhållning påverkar en stor del av aktör A:s försäljning av parallellhandlade läkemedel (55,9 procent), men sett till företagets totala omsättning 2025 utgör den berörda försäljningen endast cirka 4 procent.

Tabell 4 Parallellhandlare som för närvarande direkt berörs av det alternativa förslaget

Aktör	Företagsstorlek[1]	Antal varunummer som omfattas	Försäljning som omfattas av förslag (AUP, miljoner kronor)	Försäljning som andel av företags totala parallell-handel (%)
Aktör A	Liten	2	2,6	55,9
Aktör B	Medelstor	14	17,2	3,7
Aktör C	Stor	19	112,9	3,7
Aktör D	Stor	12	12,7	1,0
Aktör E	Stor	8	6,2	0,9
Aktör F	Stor	2	7,3	0,7
Totalt		**57**	**158,9**	**2,5[2]**

Källa: TLV, Årsredovisningar
1. Företagsstorlek enligt EU:s definition med avseende på antal anställda och årlig omsättning. Uppgifter om årlig omsättning är hämtade från årsredovisningar. Stora företag motsvarar fler än 250 anställda och en årlig omsättning över 500 miljoner kronor. Medelstora företag motsvarar 50–249 anställda och en årlig omsättning på 100–500 miljoner kronor.
2. Andel av all försäljning av parallellhandlade läkemedel 2025 inom både öppen- och slutenvård, AUP.

Möjligheten att köpa in och sälja parallellhandlade läkemedel är viktig för apotekens intjäning. Förslaget påverkar samtliga apoteksaktörer, i varierande omfattning. Under 2025 utgjorde de läkemedel som berörs 3,8 procent av apotekens försäljning av parallellhandlade läkemedel.

3.2.2 Lagerhållningen av vissa parallellhandlade läkemedel ersätts i efterhand

Ersättningsmodellen för de parallellhandlade läkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldighet enligt ovan är densamma som modellen för de läkemedel som ingick i TLV:s föregående uppdrag. Modellen är mer utförligt beskriven i TLV:s föregående rapport på området.[51]

TLV föreslår att en statlig myndighet ska betala ut ersättning i efterhand direkt till läkemedelsföretagen utifrån den lagerhållningsskyldighet som företaget har haft och uppfyllt under föregående kalenderår.

[51] Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket. *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*.

TLV föreslår att företagen kompenseras för både lagerföringskostnader och lagerhållningskostnader som uppstår till följd av en lagstadgad lagerhållningsskyldighet, enligt följande formel:

$$lagerränta \times medellagervärde + lagerhållningskostnad$$

Lagerföringskostnaderna bestäms utifrån en lagerränta på 7,7 procent och medellagervärdet för läkemedlet som ska lagerhållas. Medellagervärdet fastställs genom att företagen får lämna in uppgifter om anskaffningsvärdet av det kapital som är bundet till följd av lagerhållningsskyldigheten.

Lagerhållningskostnaderna fastställs utifrån kostnaderna som uppstått till följd av den utökade lagerhållningen.

Lagerhållningsskyldigheten bedöms motsvara tre månaders normalförbrukning. Baserat på 2025 års försäljning av parallellhandlade läkemedel, begränsningarna i det alternativa förslaget och den föreslagna konstruktionen på ersättningen uppskattas kostnaderna för staten för ett minimilager om tre månaders normalförbrukning av parallellhandlade läkemedel till 1,9 miljoner kronor per år.

Ersättningen till företagen bedöms utgöra statsstöd som är förenligt med EU:s statsstödsregler, om det utformas som en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. Det bedöms uppfylla kraven i kommissionens så kallade SGEI-beslut och behöver därmed inte anmälas till kommissionen. En särskild stödordning för sådan ersättning behöver tas fram. TLV föreslås få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om hur ersättningen ska beräknas och betalas ut. Det medför att lagerräntan kan ses över regelbundet och att ersättningen vid behov kan anpassas.

3.3 Konsekvenser av att införa det alternativa förslaget

Som beskrivits under avsnitt 3.2.1 är det för närvarande endast ett fåtal parallellhandlade läkemedel som omfattas av det alternativa förslaget. Det innebär att en begränsad del av marknaden för parallellhandel berörs, samtidigt som konsekvenserna för antingen beredskapen eller tillgängligheten i de berörda utbytesgrupperna kan bli betydande.

3.3.1 Effekter på konkurrens och marknad

Att vissa parallellhandlade läkemedel träffas av en lagstadgad skyldighet att lagerhålla medför att de verkar på den svenska marknaden under samma krav som originalläkemedel, vilket kan ses positivt ur ett konkurrensperspektiv. Samtidigt kommer majoriteten av de parallellhandlade läkemedlen som just nu finns på den svenska marknaden att undantas från en lagerhållningsskyldighet, vilket ger andra och gynnande marknadsförutsättningar för just dessa.

Konsekvenserna för konkurrensen av att införa en lagerhållningsskyldighet för ett begränsat antal parallellhandlade läkemedel är svåra att förutsäga, då förslaget för

med sig en möjlighet att ansöka om och eventuellt få dispens från lagerhållningsskyldigheten. När företagen får dispens från lagerhållningsskyldigheten för ett visst läkemedel påverkas konkurrensen inte alls eller i liten utsträckning.

Förslaget för också med sig risken för att läkemedelsföretagen väljer att inte längre tillhandahålla de aktuella läkemedlen på den svenska marknaden. Det kan exempelvis hända om företagen bedömer att risken för att inte kunna leva upp till skyldigheten och få en kännbar sanktionsavgift är för stor. Förslaget kan i sådana fall påverka konkurrensen och marknadssituationen just i de berörda utbytesgrupperna i relativt stor utsträckning. I övriga utbytesgrupper påverkas inte konkurrensen eller marknadsförutsättningarna.

Förslaget omfattar både stora, medelstora och mindre företag. För majoriteten av de berörda företagen motsvarar de läkemedel som omfattas av förslaget endast en begränsad andel av den totala försäljningen av parallellhandlade läkemedel. För det mindre företag som omfattas är andelen större. Sammantaget bedömer TLV dock att förslagets begränsade omfattning innebär att det inte finns behov av någon särskild utformning med hänsyn till små eller medelstora företag.

3.3.2 Effekter på beredskapen

TLV gjorde i sitt tidigare uppdrag[52] bedömningen att även om det ställs krav på att parallellhandlade läkemedel ska lagerhållas kan situationen uppstå att de aktuella företagen inte har förutsättningar att bygga upp sådana lager. Detta gäller även när kravet bara omfattar en begränsad del av de parallellhandlade läkemedlen. Om de företag som inte har möjlighet att bygga upp lager behöver får dispens från lagerhållningskravet eller slutar att tillhandahålla varorna på den svenska marknaden leder det till en något sämre beredskap eftersom varorna inte lagerhålls för den svenska marknaden. Det innebär också att syftet med skyldigheten inte uppnås om dessa läkemedel inte lagerhålls.

För de utbytesgrupper där parallellhandlade läkemedel står för all försäljning skulle det kunna få till konsekvens att dessa läkemedel inte längre finns tillgängliga i Sverige. Det skulle kunna medföra en sämre tillgång till läkemedel än i dag. Krav som ska stärka tillgången till läkemedel får då motsatt effekt, antingen tillfälligt eller varaktigt.

3.3.3 Konsekvenser för apoteken

Möjligheten att köpa in och sälja parallellhandlade läkemedel är viktig för apotekens intjäning. Samtidigt påverkas handeln med parallellhandlade läkemedel också av bland annat livscyklerna för direktimporterade läkemedel, valutamarknaden och myndighetsbeslut kring prissättning med mera, vilket medför att försäljningen av parallellhandlade läkemedel varierar över tid. Under 2024 sålde apoteken parallellhandlade läkemedel för 3,2 miljarder kronor, vilket utgjorde cirka

[52] Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket. *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*.

8 procent av den totala försäljningen av receptförskrivna humanläkemedel inom läkemedelsförmånerna.[53]

Ett införande av en lagerhållningsskyldighet för de läkemedelsföretag som marknadsför vissa parallellhandlade läkemedel kan påverka apotekens intjäning från parallellhandeln. Det gäller dels om det medför att apotekens inköpspriser för de aktuella läkemedlen måste höjas för att kompensera för eventuella risker förknippade med lagerhållningen, dels om något eller några av de aktuella läkemedlen tas från marknaden.

Det alternativa förslaget påverkar samtliga apoteksaktörer, men i varierande omfattning. Den måttliga andelen läkemedel som berörs, 3,8 procent av apotekens försäljning av parallellhandlade läkemedel 2025, medför att TLV gör bedömningen att risken för att handelsmarginalen behöver höjas för att kompensera apoteken är liten.

[53] Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, *Uppföljning av apoteksmarknaden 2025*, 2025, dnr 558/2025.

4 Utökad lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag för vissa substanser

Socialstyrelsen bedömer att det finns behov av en utökad lagerhållningsskyldighet för vissa läkemedel för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov vid höjd beredskap och krig. Myndigheterna TLV och Socialstyrelsen bedömer att merparten av det identifierade behovet kan hanteras genom en utökad omsättningslagring inom ramen för den modell för en lagstadgad lagerhållningsskyldighet motsvarande tre månaders normalförbrukning som tidigare föreslagits av TLV.

Socialstyrelsen har identifierat 57 substanser med behov av en utökad lagerhållning. TLV bedömer att 481 varunummer kan omfattas av en utökad lagerhållningsskyldighet och att cirka 80 procent av dessa kan lagerhållas som omsättningslager inom ordinarie distributionsled. För dessa läkemedel föreslås att lagerhållningsskyldigheten utökas utöver de tre månaders normalförbrukning som tidigare föreslagits.

För läkemedel där det identifierade behovet överstiger vad som kan hanteras som omsättningslager, eller som inte uppfyller kraven för en lagerhållningsskyldighet, bedömer myndigheterna att kompletterande lösningar behöver övervägas. Sådana lösningar kan exempelvis vara säkerhetslager i ordinarie distributionsled, statliga beredskapslager eller tillverkningsberedskap. Dessa lösningar behöver dock utredas vidare och omfattas inte av den föreslagna utökade lagerhållningsskyldigheten.

Förslaget bedöms stärka försörjningsberedskapen genom ökad tillgång till läkemedel som är särskilt viktiga vid höjd beredskap och krig. Kostnaden för den del av den utökade lagerhållningen som kan hanteras genom omsättningslager uppskattas till cirka 8 miljoner kronor per år.

4.1 Behov av en utökad omsättningslagring av läkemedel

I detta kapitel redovisas TLV:s och Socialstyrelsens analys av behovet av en utökad lagerhållningsskyldighet avseende omsättningslagring av vissa läkemedel för att hantera utökade vårdbehov vid höjd beredskap och krig. Kapitlet beskriver vilka läkemedel som omfattas av behovet, i vilket omfattning lagren kan hanteras genom omsättningslagring samt vilka kompletterande lösningar som kan behövas.

4.1.1 Myndigheterna ska analysera behovet av en utökad omsättningslagring av läkemedel

Uppdraget avser att analysera behovet av en utökad lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag i form av omsättningslagring. Myndigheterna har därför först analyserat vilket ytterligare lagerbehov som behövs vid höjd beredskap och krig, och därefter bedömt i vilken utsträckning detta behov kan hanteras genom omsättningslagring. För de läkemedel där utökad omsättningslagring inte bedömts vara en lämplig lösning har myndigheterna beskrivit kompletterande lagerhållningsmodeller som behöver utredas vidare.

4.1.2 Utökad lagerhållning behövs för att möta vårdens behov vid höjd beredskap och krig

Socialstyrelsens bedömning av vilka läkemedelläkemedelssubstanser (7-ställig ATC-kod eller urval därur) som behöver lagerhållas i utökad omfattning grundar sig på scenariobaserade analyser av hälso- och sjukvårdens behov vid höjd beredskap och krig. Analyserna bygger på simuleringar av krigsskador och expertbedömningar från svensk hälso- och sjukvård. Bedömningen utgår från att vården behöver ställa om från planerad verksamhet till behandling av traumaskador samtidigt som delar av den ordinarie vården behöver upprätthållas. Detta medför ett ökat behov av läkemedel jämfört med vad som behövs under fredstida förhållanden. Det utökade behovet avser den lagerhållning som bedöms krävas utöver den grundläggande lagerhållning som TLV tidigare föreslagit, där läkemedelsföretag föreslås lagerhålla läkemedel motsvarande tre månaders normalförbrukning.

Om ingen utökad lagerhållning införs riskerar hälso- och sjukvården att inte ha tillgång till de nivåer av de läkemedel som myndigheterna bedömer behövs vid höjd beredskap och krig. Lagerhållningen av dessa läkemedel kommer i stället att vara begränsad till den lagerhållning som tidigare har föreslagits, vilket motsvarar tre månaders normalförbrukning. Det innebär att det identifierade behov som går utöver tre månaders normalförbrukning inte kommer att mötas.

4.1.3 Läkemedel med behov av utökad lagerhållning

Socialstyrelsen har bedömt att det finns behov av en utökad lagerhållningsskyldighet för 57 substanser (bilaga 7) för att säkerställa vårdens behov vid höjd beredskap och krig. Med utgångspunkt i dessa substanser och de kriterier som avgör vilka läkemedel som ska omfattas av krav på lagerhållning[54] har TLV identifierat 481 varunummer (56 substanser) som skulle omfattas av lagerhållningskrav motsvarande mer än tre månaders normalförbrukning (tabell 5). 238 varunummer inom periodens vara-systemet har ett utökat behov men berörs inte av lagerhållningsskyldigheten.

Dessa läkemedel som identifierats ha ett utökat behov utgör en delmängd av de 5 689 läkemedel som enligt TLV:s tidigare förslag omfattas av krav på lagerhållning

[54] Enligt 3 kap. 1 och 3 § lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som föreslogs i TLV, *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, 2024, diarienummer: 2082/2023*

motsvarande tre månaders normalförbrukning. Det innebär att cirka 8,5 procent av läkemedlen som behövs för att bedriva vård som är nödvändig för liv och hälsa omfattas av ett behov av utökad lagerhållning för att säkerställa vårdens behov vid höjd beredskap och krig.

Tabell 5 Antal läkemedel som enligt TLV:s tidigare förslag omfattas av krav på lagerhållning motsvarande tre månaders normalförbrukning, samt den delmängd av dessa läkemedel som bedöms behöva en utökad lagerhållning utöver tre månaders normalförbrukning.

	Lagerhållningskrav (3 månaders lager)	**Utökat lagerhållningskrav (mer än 3 månaders lager)**
Substanser (ATC7)	766	56
Varunummer	5 689	481

Not: Baserat på 2025 års försäljning. Licensläkemedel, ex-tempore och parallellhandlade läkemedel är inte inkluderade enligt TLV:s huvudförslag.
Källa: TLV

4.1.4 Alternativa lösningar

TLV och Socialstyrelsen har haft i uppdrag att analysera om det behövs en utökad lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag i form av omsättningslagring av vissa läkemedel för att hantera utökade vårdbehov vid höjd beredskap och krig. Analysen av alternativa lösningar har därför tagit sin utgångspunkt i omsättningslagring som lagerhållningsmodell. Samtidigt ska myndigheterna bedöma om det identifierade behovet kan hanteras inom ramen för redan föreslagna modeller för lagerhållning eller om ytterligare modeller behöver utvecklas.

Myndigheterna har bedömt tre huvudsakliga modeller för att möta det identifierade utökade lagerbehovet:

- omsättningslagring i ordinarie distributionsled,
- statliga lager utanför ordinarie distributionsled, och
- tillverkningsberedskap.

Mot bakgrund av uppdragets utformning har myndigheterna i första hand analyserat i vilken utsträckning det identifierade behovet kan hanteras genom utökad omsättningslagring. Omsättningslagring har fördelen att läkemedlen omsätts kontinuerligt inom befintliga distributionsstrukturer, vilket minskar risken för inkurans och underlättar upprätthållandet av lager över tid.

Analysen visar samtidigt att det finns läkemedel där omsättningslagring inte bedöms vara en lämplig eller tillräcklig lösning, exempelvis på grund av begränsad hållbarhet eller storlek på bedömt behov. För dessa läkemedel kan statliga lager eller tillverkningsberedskap utgöra mer ändamålsenliga alternativ. Myndigheterna bedömer därför att sådana kompletterande modeller behöver utredas vidare.

4.2 En utökad lagerhållningsskyldighet bör endast omfatta omsättningsbara lager

TLV och Socialstyrelsen bedömer att omsättningslagring i ordinarie distributionsled är den mest ändamålsenliga lösningen för merparten av de läkemedel som bedömts behöva en utökad lagerhållning. Omkring 80 procent av de identifierade varunumren bedöms kunna hanteras genom omsättningslagring, medan resterande behov behöver tillgodoses genom kompletterande beredskapslösningar. Nedan redovisas myndigheternas bedömning av hur de olika behoven kan hanteras.

4.2.1 Merparten av läkemedlen med utökat lagerbehov kan hanteras genom omsättningslager

TLV och Socialstyrelsen anser att omsättningslagring i ordinarie distributionsled är den mest ändamålsenliga och kostnadseffektiva lösningen för merparten av de läkemedel som bedöms behöva en utökad lagerhållning. Av de 481 varunummer som identifierats bedöms 383 kunna lagerhållas i den omfattning som krävs utan att lagret förlorar sin omsättningsbarhet.

Omsättningslagring innebär att läkemedelsföretagen håller ett lager med en fastställd miniminivå som kontinuerligt säljs, fylls på och roteras enligt principen first expired, first out (FEFO). De produkter som har kortast återstående hållbarhet säljs således först. Genom att lagren omsätts löpande säkerställs att läkemedlen är kuranta samtidigt som risken för kassation begränsas. Modellen möjliggör därför att stora lagervolymer kan upprätthållas på ett resurseffektivt sätt.

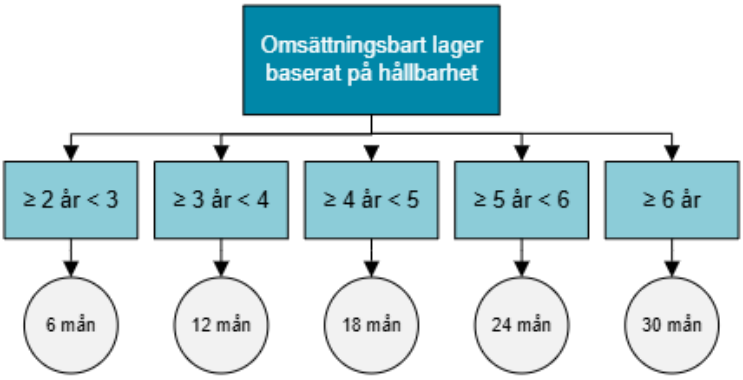
Bedömning av vad som kan hanteras som omsättningslager

TLV har uppskattat hur stora lager som kan betraktas som omsättningsbara utifrån flera faktorer, däribland:

- produktion och transport till Sverige,
- godkänd hållbarhet,
- krav om längd på återstående hållbarhet vid expediering på apotek,
- hur ofta företagen fyller på sina lager, och
- hur snabbt ett läkemedel kan omsättas.

Bedömningen visar att läkemedel med längre hållbarhetstid kan lagerhållas under längre tid och ändå anses omsättningsbara. Det uppskattade omsättningsbara lagret varierar från sex månader för läkemedel med en hållbarhetstid på 2–3 år till 30 månader för läkemedel med en hållbarhetstid på minst 6 år (figur 2).

Figur 8 TLV:s uppskattade omsättningsbara lager beroende på läkemedlets hållbarhetstid.



Källa: TLV

Not: De uppskattade omsättningsbara lagren inkluderar tre månaders normalförbrukning i enlighet med TLV:s tidigare förslag om en lagerhållningsskyldighet

Utifrån de varunummer som bedöms ha behov av utökad lagerhållning bedöms ca 80 % kunna lagerhållas i den omfattning som krävs utan att lagret förlorar sin omsättningsbarhet. För övriga läkemedel bedöms däremot det totala lagerbehovet överstiga vad som kan omsättas inom hållbarhetstiden (tabell 6). För dessa läkemedel bedöms lagerhållning kunna ske upp till den nivå som fortfarande är omsättningsbar för respektive läkemedel, men den del av lagerbehovet som överstiger denna nivå kan inte hanteras som omsättningslager och behöver därför hanteras genom andra beredskapsåtgärder, exempelvis andra former av lagerhållning eller tillverkningsberedskap.

Tabell 6 Antal varunummer där utökad lagerhållning bedöms vara, respektive inte vara omsättningsbar.

	Utökad lager bedöms vara omsättningsbart	**Utökad lager bedöms vara ej omsättningsbart**
Varunummer	383	98

Källa: TLV

Omsättningsbara lager kan hanteras inom den tidigare föreslagna modellen

Socialstyrelsen och TLV bedömer att merparten av de läkemedel som omfattas av behovet av utökad lagerhållning har förutsättningar för att hanteras som omsättningsbara lager inom ordinarie distributionsled. För dessa läkemedel kan den modell för omsättningslagring som TLV tidigare föreslagit användas även för den utökade lagerhållningen. Skillnaden jämfört med det tidigare förslaget är att lagerhållningsskyldigheten för vissa läkemedel behöver omfatta större volymer än de tre månaders normalförbrukning som tidigare analyserats.[55]

[55] Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*

TLV:s tidigare förslag innebär att läkemedelsföretag är skyldiga att lagerhålla en viss mängd utvalda läkemedel, beräknad utifrån läkemedlens historiska förbrukning, som omsätts genom löpande försäljning och successiv påfyllnad. Eftersom den utökade lagerhållningen medför merkostnader för de företag som åläggs att hålla lagren bedömer myndigheterna att det är rimligt att företagen ersätts för de kostnader som följer av lagerhållningskravet.

För de läkemedel där det identifierade behovet överstiger vad som kan hanteras som omsättningslager behövs däremot kompletterande lösningar. Myndigheterna bedömer att statliga fristående lager och tillverkningsberedskap bör i första hand användas som kompletterande lösningar för de läkemedel där det nödvändiga beredskapslagret inte kan upprätthållas som ett omsättningslager.

4.2.2 Volymer som inte kan omsättningslagras behöver hanteras genom andra beredskapslösningar

Som beskrivits ovan bedöms det totala lagerbehovet för 98 varunummer överstiga vad som kan omsättningslagras inom ordinarie distributionsled på nivå två i figur 1. För dessa läkemedel behöver den del av lagerbehovet som inte är omsättningsbar hanteras genom andra beredskapslösningar.

Socialstyrelsen anser att nivå tre är bredare än att bara kunna omfatta lager utanför ordinarie distributionsled som de benämnts tidigare. Här beskrivs olika tänkbara modeller som dels finns idag, dels skulle kunna övervägas för vissa läkemedel.

Säkerhetslager i ordinarie distributionsled

Säkerhetslager i ordinarie distributionsled är en hybridlösning mellan statliga säkerhetslager, fristående lager och omsättningslagring i ordinarie distributionsled. Modellen bygger på samma princip som omsättningslagring, men miniminivån för lagret sätts högre än den volym som kan omsättas inom produkternas hållbarhetstid. En del av lagret kommer därför inte kunna omsättas innan läkemedlen når slutet av sin hållbarhetstid och behöver då kasseras.

För att dra nytta av befintliga strukturer bör lagren även fortsättningsvis ägas av läkemedelsföretagen och förvaras inom ordinarie distributionsled när så är möjligt. Läkemedelsföretagen bör ersättas för de kostnader som uppstår till följd av lagerhållningen. Eftersom dessa lager per definition inte kan omsättas fullt ut inom produkternas hållbarhetstid bör staten även ersätta läkemedelsföretagen för kostnader som kommer av kassation när produkter når utgången hållbarhet. En sådan modell bedöms ge bättre förutsättningar för en effektiv lagerförvaltning än om staten själv skulle bygga upp och förvalta separata lager. Genom att produkterna finns kvar hos de aktörer som har kunskap om dem och ansvarar för den ordinarie distributionen ökar dessutom möjligheten att delar av lagret kan användas i vården innan hållbarhetstiden löper ut, exempelvis vid tillfälliga bristsituationer eller genom planerad omsättning av vissa partier Detta får anses vara en delvis ny modell jämfört med vad som togs upp i utredningen. Denna delvis nya modell nyttjas idag för tex vissa ovanliga vacciner och antidoter. En leverantörsdialog behövs för att förstå förutsättningarna för omsättning, lagernivåer, kassationer och

ersättningsmodeller för att eventuellt nyttja denna modell för de läkemedel som har ett utökat behov utöver det som anses omsättningsbart.

Försörjningsberedskap utan lagerhållning

En alternativ modell som ger tillgång till läkemedel i ordinarie distributionsled utan krav på fysiska lager är där läkemedelsföretagen får ersättning för att ha vissa läkemedel tillgängliga på den svenska marknaden enligt särskilda kriterier. Detta har testats för antibiotika där läkemedelsföretagen får en fast ersättning per år även om försäljningen är minimal. Målet är att motverka antibiotikaresistens genom att göra nya läkemedel tillgängliga när de verkligen behövs. Detta skulle kunna nyttjas för andra läkemedel som endast behövs sällan, vid fredstida kris, höjd beredskap och krig, men som då snabbt behöver kunna beställas hem. Dock kan endast små volymer hanteras då enstaka förpackningar kan finnas tillgängliga. Även denna modell är delvis ny och behöver utredas vidare. Internationella samarbeten för att säkra försörjningen kan också räknas hit och behöver utredas ytterligare.

Statliga lager utanför ordinarie distributionsled

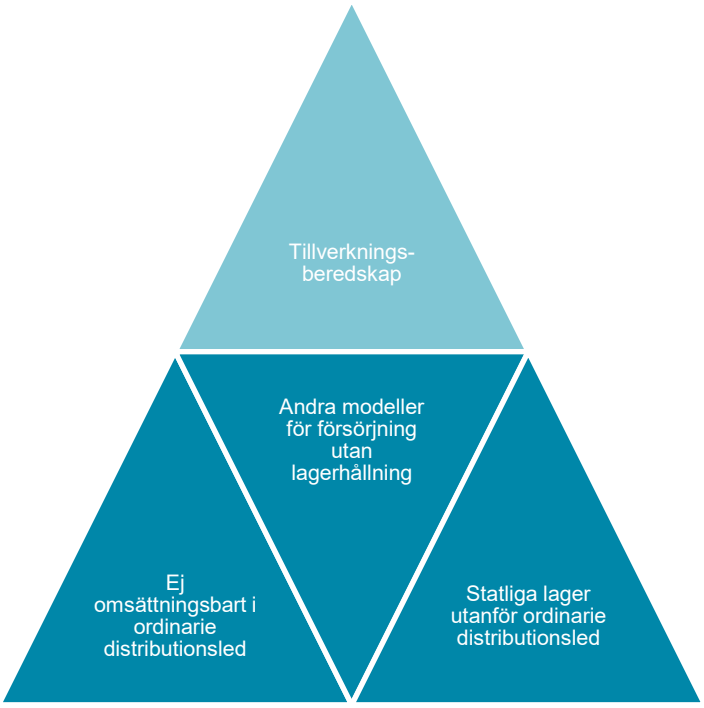
För behov som inte kan tillses i ordinarie distributionsled eller modeller utan fysiska lager, där de inte heller bedöms vara lämpliga för tillverkningsberedskap föreslår myndigheterna att den aktuella delen av lagerhållningen hanteras genom statliga lager utanför ordinarie distributionsled. Detta alternativ behövs ibland men har flera nackdelar då det förutsätter att nya system för beställning och distribution ut till regionerna nyttjas. Regionerna kan behöva hantera en regional mottagspunkt som sedan distribuerar vidare till övriga verksamheter inom regionen. Staten skulle genom sådana lager binda mycket kapital och risken för kassation är stor. Därtill kan lagret, vid exempelvis förändrade behandlingsrekommendationer, riskera att bli inaktuellt.

Vidare kan lagret inte komma vården till nytta om inte den kris eller det krig inträffar som lagret är avsett för. Följden blir då kassation och sedan behöver lagret byggas upp på nytt.

Det finns vissa läkemedelssegment som har statliga lager utanför ordinarie distributionsled, främst för läkemedel som har ingen eller väldigt låg omsättning i vardagen och vid en kris eller krigssituation plötsligt kan behövas i stor omfattning. Det gäller tex vaccin och antivirala läkemedel vid en pandemi samt jodtabletter vid en kärnkraftsolycka.

Nivå tre i modellen, statliga lager kan alltså vara olika typer av lösningar vilket framgår av figur 9. De olika lösningarna passar för olika läkemedelsgrupper, se tabell 7. Vissa läkemedel kan också vara aktuella att ha på flera olika nivåer. Alla typer av lager kan hållas i beredskapssyfte. Försörjningsstrategi per läkemedelsgrupp behöver genomföras för att bestämma vilken modell som passar att använda.

Figur 9 Olika lösningar på nivå tre och fyra för behov som inte är omsättningsbara.



Källa: Socialstyrelsen

Tabell 7 Alternativa lösningar för ej omsättningsbara behov.

Lösning för behov som inte helt kan omsättas	När lösningen är lämplig	Huvudsakliga fördelar	Huvudsakliga begränsningar
Säkerhetslager i ordinarie distributionsled	När varan kan lagras hos företaget men inte fullt ut omsättas inom hållbarhetstiden	Utnyttjar befintliga lager- och distributionsstrukturer; kan i vissa fall användas vid bristsituationer	Kassation; kräver ersättning för lagerhållning, kapitalbindning och kassation
Statliga lager utanför ordinarie distributionsled	När lagerhållning hos företagen inte är möjlig eller lämplig	Ger staten direkt kontroll över särskilt prioriterade volymer	Kapitalbindning, hög kassationsrisk och behov av särskilda system för utlämning och regional distribution
Andra modeller för försörjning utan lagerhållning	När behovet är sällsynt och små volymer kan accepteras	Kan säkerställa marknadstillgänglighet utan stora lagerkostnader	Ger normalt endast tillgång till små volymer; beroende av produktion och leveransförmåga
Tillverkningsberedskap	För produkter med stora volymbehov, stora lagringsytor eller mycket långvarigt behov	Kan stärka långsiktig nationell försörjningsförmåga	Kräver investeringar, lång startsträcka samt lager av färdiga produkter och insatsvaror

Källa: Socialstyrelsen

Tillverkningsberedskap

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har på regeringens uppdrag utrett hur tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter kan stärkas genom tillverkningsberedskap vid kris och krig. Uppdraget delredovisades i januari 2026[56] och ska slutredovisas i januari 2027. Arbetet har haft ett särskilt fokus på att säkerställa tillgången till produkter som krävs för upp till tio dagars så kallad imperativ vård – det vill säga akuta insatser som är helt avgörande för att förhindra svår morbiditet eller död. De flesta läkemedel som uppfyllde denna definition ingick i utredningen och matchar delvis de produkter som analyseras i denna del av uppdraget.

Myndigheternas utredning understryker att tillverkningsberedskap är en komplex lösning som kräver skräddarsydda strategier för varje enskild produkt. Tillverkningsberedskap kan inte heller stå för sig själv, utan måste kombineras med strategisk lagring. Det krävs beredskapslager av såväl färdiga produkter – för att överbrygga initiala ledtider – som råvaror, aktiva substanser och övriga insatsvaror. Eftersom uppbyggnaden av en inhemsk tillverkningskapacitet kräver betydande ekonomiska och logistiska investeringar betonar myndigheterna att denna modell alltid måste vägas noggrant mot andra alternativa beredskapslösningar.

Mot denna bakgrund kan tillverkningsberedskap övervägas då behovet av vissa läkemedel inte ryms inom föreslagna modeller för omsättningslagring. Tillverkningsberedskap bedöms vara ett särskilt lämpligt alternativ framför allt för produkter där det kvarvarande behovet överstiger 30 månaders omsättningslager och som samtidigt kräver stora lagringsytor, såsom infusions- och dialysvätskor samt vissa läkemedel med kort hållbarhet som inte är lämpliga för lagerhållning. På grund av de höga investeringskostnaderna och den långa startsträckan vid tillverkning krävs en balanserad modell där tillverkningsberedskap, statliga incitament och strategisk lagring av både färdiga produkter och insatsvaror samverkar. Först genom en sådan kombination kan en robust och långsiktigt hållbar försörjningstrygghet uppnås.

Av de 98 varunummer där omsättningslager inte bedömts möjligt anses 80 % kunna vara aktuella för tillverkningsberedskap (tabell 8). Av dessa är det två tredjedelar som bedöms extra passande för tillverkningsberedskap då det kvarvarande behovet överskrider 30 månaders normal omsättningslagring, alternativt har kort hållbarhet.

Tabell 8 Läkemedel aktuella för tillverkningsberedskap.

	Kan vara aktuella för tillverkningsberedskap	**Varav särskilt lämpade för tillverkningsberedskap**
Substanser (ATC7)	16	9
Varunummer	79	53

[56] Läkemedelsverket och Socialstyrelsen, *Stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap, delredovisning jan 2026,* Socialstyrelsens dnr 10.3–87584/2024

Källa: Socialstyrelsen

4.3 Konsekvenser och effekter av förslag

4.3.1 Konsekvenser för staten

För staten innebär den utökade lagerhållningsskyldigheten ökade kostnader i form av ersättning till företag samt kostnader för administration och tillsyn.

Kostnader för utökade omsättningslager

Myndigheterna bedömer att läkemedelsföretagen behöver kompenseras för de kostnader som uppstår till följd av en utökad lagerhållningsskyldighet. Utifrån den ersättningsmodell som TLV tidigare föreslagit uppskattas kostnaden för ersättningen till cirka 8,3 miljoner kronor per år.

För de utökade lager som bedöms vara omsättningsbara kan ersättning lämnas enligt den modell som föreslogs i TLV:s tidigare uppdrag[57]. Modellen innebär att företagen ersätts av staten för de merkostnader som följer av lagerhållningen, både genom kompensation för kapitalbindningen i lagret och för kostnaderna för att lagerhålla produkterna. Ersättningen betalas ut i efterhand och baseras på läkemedelsföretagens faktiska kostnader för den lagerhållning som har utförts. Eftersom ersättningen utgår från läkemedelsföretagens faktiska kostnader bedöms den vara förenlig med EU:s statsstödsregler. Det innebär även att läkemedelsföretagen behöver komma in med uppgifter om kostnader för lagerhållningen.

TLV har uppskattat kostnaderna för de utökade omsättningslagren utifrån följande antaganden:

- En lagerränta på 7,7 procent. Baserat på en viktad kapitalkostnad på 7,5 procent och en riskränta på 0,2 procent.
- Medellagervärdet av den mängd läkemedel som ska lagerhållas. Detta fastställs utifrån en differentierad nedskrivning av försäljningsvärdet uttryckt i AUP[58]:
  (1) Originalläkemedel inom öppenvården skriv ner med 60 procent,
  (2) Övriga läkemedel inom öppenvården skrivs ner med 15 procent, och
  (3) Originalläkemedel inom slutenvården skrivs ner med 45 procent.
- Lagerbetingelse (tabell 9).
- Volym, uttryckt i antal förpackningar som ska lagerhållas.

Tabell 9 Ersättning per lagerbetingelse.

Lagerbetingelse	Kompensation
Rumstemperatur	0,077 x medellagervärde + 2,44 x volym

[57] Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*
[58] Apotekens utförsäljningspris (AUP) för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. För övriga läkemedel används angivet försäljningspris.

Narkotikaklassad	0,077 x medellagervärde + 2,81 x volym
Kylförvaring	0,077 x medellagervärde + 3,73 x volym
Frysförvaring	0,077 x medellagervärde + 10,92 x volym
Brandförvaring	0,077 x medellagervärde + 7,70 x volym

Källa: TLV

Kostnader för icke omsättningsbara lager

För läkemedel vars utökade lager inte är omsättningsbara bedöms det, i de fall det är möjligt och uppfyller kraven för lagerhållningen, av effektivitetsskäl vara mest ändamålsenligt att lagren hålls inom ordinarie distributionsled fram till dess att produkternas hållbarhetstid löper ut. I likhet med TLV:s tidigare förslag utgår kostnadsberäkningen från de kostnader som uppstår till följd av den utökade lagerhållningen. I denna beräkning beaktas kostnaderna för att förvara produkterna i den ordinarie distributionskedjan fram till dess att hållbarhetstiden löper ut. Kostnadsberäkningen bygger även på antagandet att staten äger produkterna som ska lagerhållas.

Till skillnad från omsättningsbara lager kommer dessa lager per definition att behöva kasseras när hållbarhetstiden löper ut. Beräkningen av kostnaderna inkluderar därför även produktvärdet för de läkemedel som kasseras, eftersom staten behöver ersätta hela värdet av dessa produkter. Beräkningen av det årliga kassationsvärdet för de många produkter som ingår i analysen bygger på att lagernivån är konstant och kassation motsvarar inflöde fördelat över produktens hållbarhet. Vid värderingen av produkterna används apotekens inköpspris (AIP) för läkemedel inom öppenvården, medan läkemedel inom slutenvården värderas utifrån försäljningsvärde. Detta innebär att kostnadsberäkningen fångar både de löpande kostnaderna för att upprätthålla lagret och den oundvikliga kassationskostnad som uppstår när icke omsättningsbara läkemedel når slutet av sin hållbarhetstid. Vidare är kostnader för inkurans och lagerhållning inkluderade i beräkningen.

TLV uppskattar den årliga kostnaden för det överskjutande lagret till 150 miljoner kronor per år. Denna kostnad kan sättas i relation till statens kostnader för att hantera den föreslagna lagerhållningsskyldigheten på tre månaders omsättningslager som uppskattats till 204 – 245 miljoner kronor[59].

Den uppskattade kostnaden på omkring 150 miljoner kronor per år behöver även ses i ljuset av att resurser som används för denna lagerhållning inte samtidigt kan användas för andra beredskapshöjande åtgärder. Det kan därför finnas skäl att ta hänsyn till alternativa åtgärder som syftar till att stärka beredskapen vid bedömningen av denna typ av lagerhållning.

[59] Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*

Kostnader för administration och tillsyn

TLV bedömer att den administrativa belastningen inte ökar nämnvärt för vare sig TLV eller Läkemedelsverket till följd av den utökade lagerhållningen som kan omsättningslagras. Orsaken är att de utökade lagren föreslås hanteras inom ramen för de processer för beräkning av lagerhållningsskyldighet, utbetalning av ersättning och tillsyn som redan föreslagits för den ordinarie lagerhållningsskyldigheten. Om fler läkemedel skulle omfattas av det utökade kravet ökar visserligen de volymer som ska hanteras, men inte behovet av nya administrativa moment eller mer komplex handläggning. För Socialstyrelsen innebär dock den utökade lagerhållningen i form av extra omsättningslagring att merkostnader och administrativ belastning uppstår. Detta då hanteringen kräver kontinuerlig förvaltning, analys och uppdatering av underlag utifrån ändrade planeringsförutsättningar och omvärldsfaktorer över tid. Socialstyrelsen uppskattar den ökade administrationen till 20 procent av en utredares arbetstid, ca 200 000 kronor.[60]

4.3.2 Konsekvenser för beredskapen

Socialstyrelsen har bedömt att det finns behov av utökad lagerhållning för 57 substanser för att säkerställa vårdens behov vid höjd beredskap och krig. Utifrån 2025 års försäljning inom öppen och sluten vård motsvarar dessa totalt 719 varunummer. Av dessa har TLV identifierat 481 varunummer som uppfyller kriterierna för lagerhållningsskyldighet och därmed kan omfattas av krav på en utökad lagerhållning. Resterande 238 varunummer har bedömts vara viktiga ur beredskapssynpunkt men uppfyller inte kriterierna för lagerhållningsskyldighet.

Detta innebär att 33 procent av de läkemedel som bedöms behöva förstärkt lagerhållning inte omfattas av de föreslagna lagerhållningskraven. För dessa läkemedel finns en risk att lagren inte byggs upp eller upprätthålls på en nivå som motsvarar vårdens behov i en kris eller under höjd beredskap och krig.

Det utökade kravet på lagerhållning stärker därmed beredskapen för en stor del av de läkemedel som behövs. Samtidigt kvarstår en sårbarhet för de 238 läkemedel som bedöms ha ett utökat beredskapsbehov men som faller utanför lagerhållningsskyldigheten.

4.3.3 Konsekvenser för läkemedelsföretagen

Konsekvenserna för de läkemedelsföretag vars läkemedel omfattas av den utökade lagerhållningsskyldigheten och vars produkter bedöms vara omsättningsbara bör vara begränsade. Eftersom parallellhandlade läkemedel föreslås undantas från den utökade lagerhållningsskyldigheten är det framför allt läkemedelsföretag som tillhandahåller original- och generiska läkemedel som berörs av förslaget. För dessa läkemedelsföretag bedöms den utökade skyldigheten inte behöva vara mer betungande än vad som skulle följa av ett lagerkrav motsvarande tre månaders normalförbrukning. Den utökade lagerhållningsskyldigheten innebär dock ökade kostnader i form av kapitalbindning och andra lagerhållningskostnader. Samtidigt

[60] Lönekostnader baserade på SCB:s genomsnittslöner år 2025 för en utredare

förutsätts läkemedelsföretagen kompenseras av staten för de merkostnader som uppstår till följd av skyldigheten. Det kan dock inte uteslutas att utökade lagerkrav i vissa fall medför att kraven uppfattas som alltför omfattande, vilket kan öka risken för att läkemedelsföretag väljer att inte tillhandahålla vissa läkemedel på den svenska marknaden. Dialog med branschen är viktig genom processen från utredning, tillkommande lag och till att lagren är uppbyggda kring förväntningar och tidsaspekter.

4.3.4 Konsekvenser för distributörer

För den del av den utökade lagerhållningen som kan omsättningslagras bedöms förslaget öka efterfrågan på lagerhållning och distribution i Sverige. I bedömningen har Socialstyrelsen och TLV utgått från att de ökade lagervolymerna kan hanteras inom befintliga strukturer, antingen hos de två största läkemedelsdistributörerna eller hos de läkemedelsföretag som i dagsläget har egna lager. Samtliga lager ska vara i Sverige. För de läkemedel som är omsättningsbara uppskattas distributörerna och läkemedelsföretagen med egna lager behöva lagerhålla cirka 530 000 ytterligare förpackningar. Utöver den föreslagna lagerhållning som motsvarar tre månaders normalförbrukning. En lagerhållningsskyldighet motsvarande tre månaders normalförbrukning beräknas generera cirka 6,6 miljoner extra förpackningar i systemet. Även om ökningen för distributörerna är begränsad i relation till den totala volymökningen kan den medföra behov av viss utökad lageryta, fler pallplatser och ökad lagerhantering, särskilt för produkter med särskilda lagringskrav. Distributörerna har framfört att de behöver minst 18 månaders framförhållning från beslut om en lagerhållningsskyldighet till dess att de kan hantera de utökade lagren.

4.4 Juridiska aspekter

4.4.1 Omsättningsbar lagerhållning och utökad skyldighet

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap lämnade i delbetänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19) förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter, inklusive läkemedel.

En utgångspunkt och förutsättning för samtliga analyser och slutsatser i denna rapport är att riksdagen fattar beslut om den föreslagna lagen och att detta sker utan några större förändringar i den föreslagna lagens utformning. Beredning pågår vid Regeringskansliet men det är oklart när arbetet förväntas vara klart.

I den föreslagna lagen i SOU 2021:19 föreslås en lagerhållningsskyldighet för bland annat läkemedelsföretag motsvarande sex månaders normal omsättning. Det finns även förslag om bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att, om det behövs för att anpassa lagerhållningen till andra vårdbehov eller till särskilda omständigheter, meddela föreskrifter om annan tid för lagerhållning av en sjukvårdsprodukt än sex månader, och föreskrifter om beräkning av mängder på andra grunder än den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av en sjukvårdsprodukt.

Socialstyrelsen och TLV anser att omfattningen av lagerhållningsskyldigheten i den föreslagna lagen bör justeras från sex till tre månader[61] som grundläggande nivå. Detta eftersom det är den volym som bedöms vara omsättningsbar för de läkemedel som omfattas av en utökad lagerhållningsskyldighet.

4.4.2 Ersättning och kontrollfunktion vid utökad lagerhållning

I avsnitt 4.2.1, 4.3 och 4.4.1 behandlas frågor om merkostnader för utökad lagerhållning och kassation som följer av den utökade lagerhållningsskyldigheten och det förs fram förslag om att läkemedelsföretag ska ges ersättning för detta av staten. [62] Den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet i SOU 2021:19 innehåller bestämmelser som bland annat medför att läkemedelsföretag åläggs lagerhållningsskyldighet, med möjlighet att genom avtal överlåta åt någon annan att utföra lagerhållningsuppgifter dock med bibehållet ansvar för regelefterlevnad.[63] Oavsett om den föreslagna lagen blir verklighet eller om läkemedelsföretag exempelvis genom upphandling och därmed civilrättsligt bindande avtal åtar sig att hålla de utökade lagervolymerna, behöver frågan om ersättning regleras. Att ersättningen grundas på faktiska kostnader är då en förutsättning för att modellen på ett övergripande plan ska vara förenlig med EU:s statsstödsregler.

Socialstyrelsen anser att det är oklart om det är tillräckligt att enbart basera beslut om ersättning på uppgifter om kostnader som läkemedelsföretagen lämnat vid en ansökan, eller om det behöver tillskapas en kontrollfunktion. Hur en sådan kontrollfunktion skulle se ut och samtidigt vara rimlig ur såväl statens som läkemedelsföretagens synvinklar behöver utredas. Ett alternativ är ett krav på kompletterande intyg av en oberoende revisor som bekräftar att företagens äskande är korrekta, utan att lämna någon information om företagshemligheter eller som kan påverka beredskapen negativt. Det finns dock risk att den ökade administrativa bördan och kostnaderna för ett sådant intyg skulle verka i hämmande riktning och att läkemedelsföretag då skulle välja att i stället inte ha någon utökad lagerhållning. För det fall den föreslagna lagen realiseras tillkommer även frågan om vad som gäller i detta avseende om läkemedelsföretag har avtalat med annan om att utföra lagerhållningsuppgifter. Vidare behöver det göras en närmare analys i relation till EU:s statsstödsregler. Det bör också ingå någon typ av fysisk tillsyn i förvaltningen av lagerhållningsskyldighet och avtal så att fysiska lager kan inspekteras.

4.4.3 Läkemedelsvolymer utöver den omsättningsbara kapaciteten

Under arbetet med rapporten har det framkommit att det behövs ytterligare modeller för de läkemedel som behövs för att hantera utökade vårdbehov på grund av höjd beredskap och krig, men som överstiger den volym som anses vara omsättningsbar (se avsnitt 2.2.1 och 2.3.1). Det vill säga läkemedel som fortfarande

---

[61] Se förslag till författningsförslag avseende 3 kap. 8 och 15 §§ på s. 98 ff. i TLV:s rapport *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*.
[62] Jfr även resonemang och författningsförslag avseende ersättning på s. 100 f. i TLV:s rapport *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*.
[63] Se 3 kap. 1, 2, 8, 10 och 11 §§ i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet.

behövs utifrån myndigheternas beräkningar, men där en del av volymen inte anses vara omsättningsbar. Eftersom detta uppdrag endast avser omsättningslagring faller det identifierade behovet avseende ej omsättningsbara volymer utanför. Samtidigt är det nödvändigt att redogöra för de identifierade problemen och tänkbara lösningsförslag för icke omsättningsbara volymer för att förstå slutsatserna avseende de volymer som kan omsättningslagras, samt för att lyfta problemen med den sårbarhet som finns. Det identifierade behovet gällande volymer som anses vara icke-omsättningsbara behöver utredas vidare liksom de juridiska och ekonomiska förutsättningarna för sådana nya modeller.

En möjlig väg att lösa problemet med de volymer av läkemedel som anses vara nödvändiga, men som överstiger den omsättningsbara volymen, är att en myndighet ges bemyndigande att ta fram föreskrifter på motsvarande sätt som i den föreslagna lagen (se avsnitt 2.4.1). Bemyndigandet bör i så fall omfatta även lagerhållning som avser icke-omsättningsbara volymer av läkemedel. Det skulle i så fall även behövas ett bemyndigande avseende frågor om ersättning för merkostnader och kassation. Beroende på vilken eller vilka myndigheter som ges bemyndiganden kan det vara nödvändigt att en annan myndighet genom lag eller förordning blir skyldig att lämna uppgifter till den normerande myndigheten. Det kan till exempel handla om att lämna nödvändigt underlag för beräkningar, bedömningar och beslut om ersättning till läkemedelsföretag. Exempelvis skulle det vara nödvändigt att TLV åläggs att lämna vissa uppgifter till Socialstyrelsen för det fall Socialstyrelsen ges bemyndigande att ta fram erforderliga föreskrifter gällande utökad lagerhållningsskyldighet.

Socialstyrelsen och TLV anser att det är Socialstyrelsen som har bäst förutsättningar att utföra de uppgifter som nämns ovan gällande frågan om bedömning av lagerhållning för annan tid än tre månader. Socialstyrelsen är sektorsansvarig myndighet för området hälsa, vård och omsorg[64] samt har uppgifter om beredskap i sin instruktion.[65] Avseende det sistnämna kan nämnas att det i 9 § 3 punkten i Socialstyrelsens instruktion framgår att myndigheten på uppdrag av regeringen ska samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Under arbetet med detta uppdrag har det uppkommit frågor om hur de olika förslagen till lösningar för utökad lagerhållning – såväl omsättningsbar som icke omsättningsbar – ska kunna aktiveras. Hur ska läkemedelsföretagen veta om deras produkter omfattas av lagerhållningsskyldighet och i vilka kvantiteter. Detta särskilt som det skulle kunna vara så att vissa uppgifter av intresse som behandlas på myndighetsnivå omfattas av exempelvis statistik- eller försvarssekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Socialstyrelsen och TLV anser att TLV är den myndighet som har bäst förutsättningar att utföra uppgifterna om beräkning av ersättning till läkemedelsföretag.

---

[64] Förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap, bilaga 2.
[65] Förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen, 8 och 9 §§

Socialstyrelsen anser att i de fall en myndighet ges bemyndigande att ta fram föreskrifter behöver det även göras en närmare analys av exempelvis Läkemedelsverkets föreslagna möjlighet att ge dispens från sådana föreskrifter[66] samt resultatet av andra pågående utredningar på området. Beroende på vad utredningarna resulterar i kan det exempelvis uppstå oklarheter vilken föreskrift och vilken myndighet som har företräde i olika situationer. Det kan inte heller uteslutas att den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet, vid fortsatt beredning, också behöver justeras utifrån resultatet av andra pågående utredningar som redovisas efter det att denna rapport har överlämnats till Regeringskansliet.

Andra alternativa lösningar som behandlas i denna rapport är att den ej omsättningsbara volymen lagerhålls i statliga lager på nivå tre i den schematiska modellen, eller som en slags mellanlösning där staten ger läkemedelsföretagen ersättning för att ha vissa läkemedel tillgängliga på den svenska marknaden enligt särskilda kriterier. Som framgår i avsnitt 4.4.1 är sådana lösningar behäftade med utmaningar och de rättsliga förutsättningarna skulle behöva utredas vidare. Det behöver utredas om de befintliga systemen och det regelverk som finns, inklusive myndighetsinstruktioner, behöver ändras för att exempelvis åstadkomma mer rörliga statliga beredskapslager, som snabbt kan omsättas och fyllas på med erforderliga läkemedel vid fredstida kris eller krig. En tredje alternativ lösning som behandlas är tillverkningsberedskap, eller tillverkningsberedskap i kombination med andra föreslagna beredskapsåtgärder, särskilt för vissa produkter. Som nämnts ovan har Socialstyrelsen ett pågående regeringsuppdrag gällande tillverkningsberedskap, men det finns endast delvis överlapp mellan det och förevarande uppdrag sett till identifierade substanser, volymer och övriga behov. Samtliga av dessa förslag till lösningar behöver utredas vidare, men ryms inte inom ramen för detta uppdrag.

Parallellt med denna rapport pågår det även andra utredningar på myndighetsnivå bland annat om att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom tillverkningsberedskap, att etablera en nationell samverkansstruktur för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap, och om att ta fram en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel, vilka samtliga kommer att redovisas efter att den här rapporten har överlämnats till regeringen.

4.4.4 Myndigheternas roller, ansvarsfördelning och författningsstöd

Socialstyrelsen anser att fortsatt utredning behövs avseende myndigheternas skyldigheter eller möjligheter att utföra vissa uppgifter, exempelvis att besluta om annan tid eller volym för lagerhållning av läkemedel. Bestämmelser som reglerar detta kan lämpligen anges i lag eller förordning. Detta följer bland annat av att sekretessbrytande regler i form av uppgiftsskyldighet mellan myndigheter ska regleras på denna nivå.

[66] Se 4 kap. 1 § i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet i SOU 2021:19.

4.4.5 Fortsatt utredning

Socialstyrelsen bedömer att de slutsatser som redovisas i denna rapport kan behöva justeras och ändras för det fall lagförslaget i SOU 2021:19 inte realiseras. Vidare pågår flera parallella utredningar som knyter an till området läkemedelsförsörjning utifrån ett beredskapsperspektiv. Detta medför en sådan osäkerhet avseende nuvarande och framtida regelverk, att det inte är möjligt att lämna fullständiga förslag som inkluderar författningsförslag. Det är därmed inte heller möjligt att fullt ut redogöra för konsekvenser och kostnader som kan följa av sådana förslag. Sammanfattningsvis kan delar av behovet tillgodoses inom föreslagna modeller, men den del som inte omfattas av lagerhållningsskyldighet och kan omsättas fullt i ordinarie distributionsled behöver utredas ytterligare för att välja den modell eller kombination av modeller som är mest ändamålsenliga.

5 Författningsförslag med kommentarer

Författningsförslagen avser de förslag TLV lämnar i avsnitt två. Författningsförslag avseende avsnitt tre finns i SOU 2021:19, s.65 f och TLV:s förslag till ändring av de förslagen finns i TLV:s rapport Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, dnr 2082/2023.

TLV föreslår inte någon specifik tidpunkt när de föreslagna bestämmelserna lämpligen bör träda i kraft, utan överlåter till regeringen att anpassa ikraftträdandet utifrån när den bedömer att det är lämpligt att genomföra förslaget. TLV bedömer att det inte finns något behov av övergångsbestämmelser.

Författningsförslagen avseende uppgiftsskyldighet från E-hälsomyndigheten till TLV i förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel utgår ifrån de författningsförslag Läkemedelsverket lämnade beträffande nationell lägesbild i februari 2023 i rapporten Redovisning gällande läkemedel, dnr 1.1.8-2022-01696.

Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Föreslagen lydelse i Läkemedelsverkets rapport	*Föreslagen lydelse*
12 a §	
För att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel enligt 3 kap. 3 § 2 och 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel	För att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel enligt 3 kap. 3 § 2 och 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel *och för att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska kunna kontrollera och följa upp upphandlade omsättningslager av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som är nödvändiga för människors liv och hälsa*

ska den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap 1 § och den som bedriver detaljhandel enligt 4 kap 1 § andra stycket samma lag lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om lagernivåer i Sverige för humanläkemedel som är avsedda för den svenska marknaden och som denne förfogar över.

Uppgifterna om de humanläkemedel som lagerförs ska innehålla information om

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet förpackningar i lager och lagrets plats,
6. tidpunkt för lageravstämning,
7. tillgängligt och totalt lager, *samt*
8. vem som förfogar över läkemedlet.

7. tillgängligt lager och totalt lager,
8. vem som förfogar över läkemedlet*, samt*
9. läkemedlets sista förbrukningsdatum.

De uppgifter som anges i andra stycket ska redovisas till E-hälsomyndigheten dagligen på det sätt om myndigheten anvisar. Uppgifterna ska överföras elektroniskt.

13 e §

E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som avses i 12 a § till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska kunna kontrollera och följa upp upphandlade omsättningslager av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som är nödvändiga för människors liv och hälsa.

Kommentar: TLV har i avsnitt 3.2.10 i myndighetens rapport beskrivit hur uppföljning av tecknade avtal om omsättningslager ska ske. För att TLV ska kunna utföra nödvändig uppföljning är det nödvändigt att TLV får tillgång till tillförlitliga uppgifter om vilken mängd av en vara som har varit lagerförd under en viss period. TLV behöver också uppgift om kvarvarande hållbarhet för angiven vara för att kunna kontrollera att varan har tillräcklig hållbarhet för att kunna omsättas inom PV-systemet. E-hälsomyndigheten kommer, när arbetet med nationell lägesbild är genomfört fullt ut att ha tillgång till nödvändiga uppgifter genom nationell lägesbild. Detaljer om under vilka former uppgifterna ska lämnas kan regleras i en överenskommelse mellan myndigheterna. TLV har sedan tidigare motsvarande överenskommelser, bland annat avseende E-hälsomyndighetens leverans av data enligt uppgiftsskyldigheten i 6 kap. 7 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Följande bestämmelser föreslås ändras i förordningen med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
1 a §[67]	
Myndigheten ansvarar för	
- beslut om subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna,	
- frågor om öppenvårdsapotekens handelsmarginal och utbyte av läkemedel,	
- tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen,	
- beslut om utformningen av det statliga tandvårdsstödet i fråga om ersättningsberättigande åtgärder och referenspriser,	
	- tillhandahållande av information i en prisjämförelsetjänst för tandvård inom det statliga tandvårdsstödet, *och* *-upphandling av omsättningslager av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som är nödvändiga för människors liv och hälsa.*

Kommentar: I avsnitt 2.2.11 i TLV:s rapport föreslås att TLV ska vara den myndighet som efter upphandling tecknar avtal om tjänsten att hålla omsättningslager. Ett bemyndigande för TLV att teckna sådana avtal föreslås i 4 § förslaget till förordning (20xx:xx) om omsättningslager av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som är nödvändiga för liv och hälsa. TLV bedömer att myndighetens ansvar att utföra upphandlingarna även bör framgå av myndighetens instruktion.

Förslag till förordning (20xx:xx) om omsättningslager av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som är nödvändiga för liv och hälsa

Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning gäller för omsättningslager av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna som enligt Socialstyrelsen behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa. Syftet är att säkerställa en god försörjningsberedskap i Sverige.

Kommentar: Med utbytbara läkemedel med generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna som enligt Socialstyrelsen behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa avses ”bilaga 03- Reviderat underlag för omsättningslagring av läkemedelssubstanser- Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap” i Socialstyrelsens slutredovisning av regeringsuppdrag ”Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och

[67] Senaste lydelse 2025:1443.

sjukvårdens försörjningsberedskap”, artikelnummer: 2024-2-8962, eller senare motsvarighet till bilaga 03.

2 § Denna förordning är meddelad med stöd av

– 8 kap. 11 § regeringsformen i fråga om 12 § och

– 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

Definitioner

3 § I denna förordning avses med

1. Aktiv konkurrens; att minst två olika företag inom en förpackningsstorleksgrupp har bekräftat tillhandahållande enligt 21 d § lagen om läkemedelsförmåner m.m. vid minst ett tillfälle under de senaste tolv månaderna.

2. Förvaras åtskilt; sådan förvaring som antingen sker i ett utrymme som fysiskt är separat från övriga lager eller som har spärrats med kod eller annan märkning.

3. Förpackningsstorleksgrupp; en gruppering av läkemedelsförpackningar i samma utbytesgrupp som har jämförbara förpackningsstorlekar, inom vilken utbyte enligt 21, 21 a och 21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska göras på öppenvårdsapoteken.

5. *Utbytesgrupp;* en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverket är sinsemellan utbytbara.

6. *Generisk konkurrens;* att minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

Kommentar: Definitionen av förpackningsstorleksgrupp motsvarar den definition som återfinns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:16) om utbyte av läkemedel.

Angående begreppet förvaras åtskilt kan olika sätt att göra detta vara godtagbara så länge de varor som är föremål för lagerhållning förvaras på ett sätt som medför att det vid en kontroll utförd av upphandlande myndighet kan konstateras att avtalad mängd av en vara inte har underskridits.

Krav på omsättningslager

4 § Läkemedel som ingår i omsättningslagret ska förvaras åtskilda i Sverige i en omfattning som motsvarar tre månaders genomsnittligt historisk försäljning, baserat på en 12-månadersperiod av den mest säljande förpackningsstorleksgruppen för läkemedel med samma substans, form och styrka.

Avtal om omsättningslager

5 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får efter upphandling enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, ingå avtal om sådan omsättningslagring av läkemedel som avses i denna

förordning. Den som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ingår sådant avtal med ska anses utföra en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse.

Kommentar: TLV föreslår i avsnitt 3.6 i rapporten att TLV ska vara den myndighet som upphandlar lagerhållning av utbytbara läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa. Enligt 1 § tredje stycket regeringsformen (1974:152) ska den offentliga makten utövas under lagarna. Samma princip framgår av 5 § kap. 1 förvaltningslagen (2017:900) där det anges att en myndighet endast får vidta åtgärder som har stöd i rättsordningen. För att TLV ska kunna genomföra upphandlingarna är det således nödvändigt TLV har ett bemyndigande som ger myndigheten den rätten.

6 § I de fall avtal tecknas avseende ett utbytbart läkemedel som ingår i en förpackningsstorleksgrupp utan aktiv konkurrens ska avtalad ersättning vara förenlig med

1. kommissionens förordning (EU) 2023/2832 av den 13 december 2023 om tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på stöd av mindre betydelse som beviljas företag som tillhandahåller tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, eller

2. kommissionens beslut 2025/2630/EU av den 16 december 2025 om tillämpningen av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och om upphävande av beslut 2012/21/EU

Kommentar: Huruvida det finns aktiv konkurrens i en förpackningsstorleksgrupp har betydelse för frågan om upphandling leder till ett marknadsmässigt pris och ersättning för en upphandlad tjänst av den anledningen inte utgör statsstöd. Om det på förhand går att konstatera att det bara finns en tänkbar budgivare i en upphandling leder upphandling typiskt sett inte till ett marknadsmässigt pris. TLV har i rapporten bedömt att det finns konkurrens som leder till ett marknadsmässigt pris när minst två olika företag som marknadsför läkemedel inom förpackningsstorleksguppen har bekräftat tillhandahållande minst en gång under de senaste tolv månaderna. Ersättning som inte är marknadsmässig för en tjänst som utges av staten till ett företag kan utgöra statsstöd. Bestämmelsen innebär att om aktiv konkurrens enligt TLV:s definition, inte finns, ska avtalad ersättning vara förenlig med någon av EU:s undantagsregelverk för statsstöd, enligt punkt 1 eller 2.

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska se till att ett avtal enligt 4 § innehåller

1. namn på utföraren,

2. en skyldighet för utföraren att utföra den verksamhet som anges i 1 §,

3. uppgift om under vilken tidsperiod utföraren är skyldig att utföra verksamheten eller verksamheterna,

4. uppgift om under vilka förutsättningar staten får förfoga över omsättningslagren samt vilken ersättning som ska utgå till utföraren vid statligt förfogande,

5. innebörden i övrigt av skyldigheten att utföra verksamheten eller verksamheterna,

6. uppgift om utföraren har tagit emot ersättning för omsättningslagring av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna som under den treårsperiod som föregår den period för vilken avtal tecknas överstiger 750 000 euro,

7. uppgift om hur ersättning som bestämts för uppdraget ska beräknas,

8. bestämmelser om utbetalning av ersättningen, och

9. de villkor i övrigt som kan behövas för kontroll och uppföljning av avtalets villkor.

Kommentar: Kriterierna syftar bland annat till att uppfylla ställda kriterier i EU:s undantagsregelverk för statsstöd som anges i 5 §. Angående p. 4 föreslår TLV i rapporten att de förslag om användning av omsättningslager efter lagerhållningsskyldighet som lämnas i betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), även ska gälla för omsättningslager av utbytbara läkemedel för vård som är nödvändig för människors liv och hälsa. När ett regelverk för användning av lagren finns bör de villkor som anges i regelverket avseende användning anges i såväl upphandlingsdokument som avtal eftersom villkoren kan vara avgörande för företagens vilja att lämna anbud i en upphandling.

8 § Om avtal tecknas med en utförare som under den treårsperiod som föregår den period för vilken avtal tecknas har fått ersättning för omsättningslager enligt denna förordning som överstiger 750 000 euro, ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket se till att avtalet utöver vad som anges 7 § innehåller

1. uppgift om vilka kostnader som ersätts inom ramen för verksamheten eller verksamheterna,

2. en skyldighet för sådana utförare som även bedriver annan ekonomisk verksamhet än den som avses med avtalet att upprätta en separat redovisning av olika verksamheter,

4. en bestämmelse om att ersättningen ska omförhandlas om överkompensation uppkommit,

5. en bestämmelse som tydliggör att en tjänst inte får anförtros ett företag längre än tio år, och

6. de villkor i övrigt som kan behövas för kontroll och uppföljning av att ersättningen inte medför att utföraren överkompenseras.

Kommentar: Bestämmelsen tydliggör att ett villkor för den ersättning som avtalas för tjänsten att lagerhålla utbytbara läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa är att ersättningen är förenlig med de EU: rättsliga undantagsregelverk för statsstöd som framgår av punkt ett och två.

Kontroll

9 § Tandvård- och läkemedelsförmånsverket ska, i enlighet med artikel 7.1 i kommissionens beslut 2025/2630/EU av den 16 december 2025 om tillämpningen av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och om upphävande av beslut 2012/21/EU, genomföra kontroller av överkompensation.

Kommentar: Bestämmelsen syftar till att uppfylla de krav på kontroll av överkompensation som ställs i artikel 7 p.1 i kommissionens beslut 2025/2630/EU av den 16 december 2025 om tillämpningen av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och om upphävande av beslut 2012/21/EU, SGEI-beslutet. Överkompensation definieras i enlighet med Artikel 5 p. 1 SGEI-beslutet, som sådan ersättning som överstiger vad som krävs för att täcka nettokostnaden för att fullgöra skyldigheterna i samband med tillhandahållandet av allmännyttiga tjänster inklusive en rimlig vinst.

Återkrav

10 § Om överkompensation konstaterats vid en kontroll enligt 9 §, ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket helt eller delvis kräva tillbaka det överskjutande beloppet tillsammans med ränta. Kravet eller räntan får helt eller delvis sättas ned om det finns särskilda skäl.

På stöd som krävs tillbaka ska ränta utgå enligt 6 § räntelagen (1975:635) från och med den trettionde dagen efter den dag då beslutet fattades.

Kommentar: Bestämmelsen syftar till att uppfylla kravet i artikel 7 punkt 4 kommissionens beslut 2025/2630/EU som innebär att en medlemsstat ålägga företag att återbetala all överkompensation.

Offentliggörande, rapportering och registerföring

11 § Bestämmelser om offentliggörande, rapportering och registerföring finns i 12 a § lagen (2013:388) om tillämpning av Europeiska unionens statsstödsregler och i förordningen (2016:605) om tillämpning av Europeiska unionens statsstödsregler.

Kommentar: Upplysningsbestämmelse om de krav som ställs i angivna regelverk och som ska uppfyllas.

Bemyndigande

12 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela

1. ytterligare föreskrifter om hur ersättning enligt denna förordning ska beräknas, och

2. föreskrifter om verkställighet av denna förordning.

Kommentar: TLV föreslår att myndigheten ska få bemyndigande att föreskriva om en formel för takpris för den ersättning som betalas ut för lagerhållningstjänsten. En del i formeln för takpris är en lagerränta som TLV ska fastställa. Fastställande av lagerräntan kan lämpligen göras i föreskrifter. Den aktuella bestämmelsen är nödvändig för att TLV ska kunna besluta om sådana föreskrifter. Eftersom 8 § anger att all ersättning ska vara förenlig med antingen kommissionens förordning (EU) 2023/2832 av den 13 december 2023 om tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på stöd av mindre betydelse som beviljas företag som tillhandahåller tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, eller SGEI-beslutet, utgör regelverken ramar för hur TLV kan utforma formeln.

Överprövning av upphandling

13 § Bestämmelser om överprövning finns i 20 kap. lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.

Kommentar: Bestämmelsen tydliggör att reglerna om överprövning i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling ska tillämpas när det gäller de upphandlingar som genomförs när staten köper tjänsten omsättningslager av vissa utbytbara läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa.

Arbetsgrupp

Denna rapport har tagits fram inom ramen för ett gemensamt regeringsuppdrag till TLV och Socialstyrelsen om lagerhållning av vissa läkemedel.

TLV:s arbetsgrupp har bestått av analytikern David Martinsson, juristen Catherine Bäckvall, utredaren Emma Blom, analytikern Johan Salomonsson, samordnaren Pia Frisk och analytikern Samuel Pedersen.

Socialstyrelsens arbetsgrupp har bestått av utredaren Birgitta Svensson, utredaren Moa Grahm, utredaren Salumeh Bastami och juristen Susanna Dunér Granberg.

Referenser

Allmänna referenser

Kommittédirektiv 2018:77 *Hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap*.

Departementsserien 2023:34 *Kraftsamling - Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret*.

E-hälsomyndigheten, *Nationell lägesbild över tillgången till läkemedel, delredovisning*, februari 2026, dnr 2024/00491

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer. Yttrande på: SOU 2021:19 – delbetänkande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården S2021/03085.

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer. Yttrande på: Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från TLV Dnr 2023/02002.
https://www.generikaforeningen.se/pressdokument

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen, *Stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap,* delredovisning jan 2026, Socialstyrelsens dnr 10.3–87584/2024

Proposition 2015/16:195 Nytt regelverk om upphandling.

Proposition 2024/25:34 Totalförsvaret 2025–2030.

Regeringsbeslut Dnr S2025/01275 (delvis) (2025-06-26) Uppdrag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Socialstyrelsen om lagerhållning av vissa läkemedel

Socialstyrelsen, *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*, februari 2024, artikelnr 2024-2-8962

Socialstyrelsen, *Nationell försörjningsanalys – modell och genomförande från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen*, december 2024, Fö2024/00053

Socialstyrelsen, *Lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter för kommuner och regioner*, april 2026, artikelnr 2026-4-10144

SOU 2021:19 *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården: delbetänkande*.

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

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*, juni 2024, dnr 2082/2023

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, *Internationell prisjämförelse 2025*, 2025, dnr 03747/2025

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, *Uppföljning av apoteksmarknaden 2025*, 2025, dnr 558/2025.

Tillväxtverket. Regelräknaren, åtkomstdatum 28 september 2026, https://regelraknaren.tillvaxtverket.se/regelraknaren

Upphandlingsmyndigheten. Dynamiskt inköpssystem, åtkomstdatum 11 augusti 2026, https://www.upphandlingsmyndigheten.se/inkopsprocessen/forbered-upphandling/valja-upphandlingsforfarande/dynamiskt-inkopssystem/

Rättsliga referenser

Förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen

Förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap

Lagen (2016:1145) om offentlig upphandling

Läkemedelslagen (2015:315)

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Tillkännagivande (2024:30) om tröskelvärden vid offentlig upphandling

Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (2016/C 262/01)

EU-domstolens dom av den 24 juli 2003 i mål C-280/00, Altmark Trans GmbH och Regierungspräsidium Magdeburg mot Nahverkehrsgesellschaft Altmark GmbH

EU-domstolens dom av den 18 september 2019 i mål C-222/18, VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.mot Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (konsoliderad version) (2016/C 202/01)

Kommissionens förordning 2023/2832 av den 13 december 2023 om tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på stöd av mindre betydelse som beviljas företag som tillhandahåller tjänster av allmänt ekonomiskt intresse

Kommissionens beslut av den 16 december 2025 om tillämpningen av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och om upphävande av beslut 2012/21/EU

Europeiska kommissionens riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel (2013/C 343/01)

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Bilaga 1. Termer och begrepp

Aktiv konkurrens – Att det finns minst två olika företag som marknadsför läkemedel inom en förpackningsstorleksgrupp och som har bekräftat tillhandahållande minst en gång under de senaste tolv månaderna. Definierat av TLV.

Anskaffningsvärde – Det pris som företag faktisk har betalat för att köpa in ett läkemedel.

ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) – är ett klassificeringssystemför läkemedel som baseras på hur eller var i kr oppen läkemedlet verkar.

AIP – Apotekens inköpspris för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Fastställs av TLV.

AUP – Apotekens försäljningspris för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Fastställs av TLV.

Lagerhållningskostnad – Kostnader för att lagra, hantera och administreraläkemedel i lager.

Lagerhållningsskyldighet – Krav på att företag att hålla ett bestämt lager av läkemedel i Sverige.

Lagerränta – En ränta som används för att beräkna ersättningen för kapitalbindning samt vissa lagerrelaterade risker, exempelvis kassation och svinn.

Läkemedelsbrist – när det företag som har godkännandet för försäljning av ett läkemedel under en period inte kan leverera läkemedlet och det inte finns några utbytbara läkemedel.

Dynamiskt inköpssystem (DIS) – Ett elektroniskt upphandlingsförfarande där leverantörer kan sluta löpande och konkurrera om enskilda kontrakt under systemets giltighetstid.

Dosapotek - öppenvårdsapotek med tillstånd av Läkemedelsverket att bryta förpackningar som innehåller läkemedel och förpacka dessa utifrån enskild patients ordinationer.

Förpackningsstorleksgrupp – en gruppering av läkemedel utifrån storlek på förpackningar och generisk utbytegrupp. Läkemedel inom sammaförpackningsstorleksgrupp kan bytas ut mot varandra på öppenvårdsapoteken.

Förskrivna läkemedel – läkemedel som förskrivs på recept till en patient och som patienten hämtar ut på öppenvårdsapotek.

Generiskt läkemedel – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma form och styrka som originalläkemedlet och där läkemedlen bedöms likvärdiga av Läkemedelsverket. Generiska läkemedel kan tillverkas då patentet för originalföretaget gått ut.

Generisk konkurrens - när minst två läkemedel av olika fabrikat är utbytbara mot varandra och börjar säljas uppstår generisk konkurrens. Det leder i regel till att prisnivån sjunker för läkemedlen och det kan bli stora prisskillnader mellan läkemedel.

Generiska utbytet – det utbytessystem som innebär att apoteken erbjuder utbyte till ett läkemedel som är tillgängligt och har lägre pris än det förskrivna läkemedlet och då ingår i högkostnadsskyddet fullt ut.

Handelsmarginal - den reglerade ersättning som apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna (högkostnadsskyddet). Handelsmarginalen är skillnaden mellan apotekens försäljningspris (AUP) och inköpspris (AIP).

Licensläkemedel – Läkemedelsverket beviljar en licens som ger apoteket tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för användning i Sverige.

Läkemedelsförmån – läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerade. Genom att de förskrivs till en person som har rätt till läkemedelsförmåner begränsas de sammanlagda kostnaderna för sådana varor som patienten behöver betala under ett års tid.

MAH (Marketing authorisation holder) – innehavaren av godkännandet för försäljning, det vill säga det företag (eller annan juridisk person) som har tillstånd att marknadsföra ett läkemedel i en, flera eller alla av EU:s medlemsstater.

Normalförbrukning – Genomsnittlig förbrukning eller försäljning av ett läkemedel under en normal period.

Omsättningslager – Lager där läkemedlen ingår i det ordinarie varuflödet och successivt ersätts när de säljs eller används. Lagret fungerar samtidigt som en beredskapsbuffert.

Originalläkemedel – det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv/verksam substans. Dessa läkemedel har patentskydd i 20 år och utsätts därmed inte för konkurrens av generiska motsvarigheter under ett antal år.

Parallelldistribuerade läkemedel – ett centralt godkänt läkemedel där godkännandet hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten och som distribueras från ett annat EU/ESS-land än det där produkten ursprungligen

tillverkades och frisläpptes för försäljning. Läkemedlet är exakt samma produkt och har samma namn som det direktimporterade läkemedlet, men säljs i Sverige med svensk märkning och svensk bipacksedel.

Parallellimporterade läkemedel – ett godkänt läkemedel som importeras från ett EU/EES-land som det ursprungligen varit avsett för, och som med tillstånd från Läkemedelsverket får marknadsföras i
Sverige. Både originalläkemedel och generiska läkemedel kan parallellimporteras.

Periodens vara (PV) – de tillgängliga och generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris som apoteken ska erbjuda sina kunder som utbytesläkemedel. Periodens vara uppdateras månadsvis av TLV.

PV-systemet – se periodens vara (PV)

Receptläkemedel - läkemedel som förskrivs på recept och hämtas ut av patienten på ett öppenvårdsapotek.

Rekvisitionsläkemedel/sjukhusläkemedel – läkemedel som köps in av vårdgivare och ges till patienten i samband med vård. Vanligast inom den vård som bedrivs på sjukhus.

SGEI (tjänst av allmänt ekonomiskt intresse) – En tjänst som bedöms vara av särskild betydelse för samhället och som kan få offentlig ersättning enligt särskilda EU-rättsliga regler.

Slutenvård - vård där patienten är inneliggande på en sjukvårdsavdelning. Motsatsen är öppenvård.

Maxpris – Den högsta ersättning som kan lämnas för en upphandlad lagerhållningstjänst. Anbud som överstiger maxpriset ska som huvudregel förkastas.

Utbytbara läkemedel – läkemedel som ger samma medicinska effekt eftersom de innehåller samma aktiva/verksamma substans, och som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara med varandra.

Utbytesgrupp – en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel, är utbytbara med varandra.

Öppenvård – all vård där patienten inte är inlagd på sjukhus.

Öppenvårdsapotek - apotek som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsumenter. Bedrivs med tillstånd från Läkemedelsverket.

Bilaga 2. Beskrivning av periodens vara-systemet

I Sverige tillämpas generiskt utbyte av läkemedel

Att läkemedel är generiskt utbytbara innebär att de är medicinskt likvärdiga. Apoteken ska byta ut ett förskrivet läkemedel mot ett utbytbart läkemedel med lägre pris. Syftet med det generiska utbytet är att varken patient eller samhälle ska behöva betala mer än nödvändigt för läkemedel. Utbytet frigör årligen miljardbelopp som kan användas till andra angelägna områden inom svensk hälso- och sjukvård.

Det generiska utbytet regleras i 21–21 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) samt TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2026:16) om utbyte av läkemedel, och kallas periodens vara-systemet.

Läkemedel inom förmånerna som har generisk konkurrens ingår i periodens vara-systemet

Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar dessa i utbytesgrupper. TLV delar sedan in läkemedlen utifrån storleken på förpackningarna. Denna indelning kallas förpackningsstorleksgrupper. Varje månad blir det förmånsläkemedel i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet periodens vara. Förutom att läkemedlet ska ha lägst pris måste läkemedelsföretaget bekräfta till TLV att de kan tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden, med en tillräcklig hållbarhet, under hela kalendermånaden.

Generisk konkurrens enligt TLV:s definition innebär att det finns minst två olika tillgängliga läkemedel inom läkemedelsförmånerna med olika godkännanden från olika företag i samma utbytesgrupp. Detta behöver inte innebära att det är ett original och ett generiskt läkemedel, utan även exempelvis ett generiskt läkemedel och en parallellimport till ett annat generiskt läkemedel, kan starta generisk konkurrens. När TLV får information om att ett nytt läkemedel kan tillhandahållas i en utbytesgrupp där det tidigare inte funnits något generiskt utbyte tas dessa med direkt på listan över periodens vara, oavsett datum i månaden.

TLV tar fram en ny lista över periodens varor för varje kalendermånad

Vilka förpackningar som finns upptagna på listan över periodens varor kan skilja sig från månad till månad. Exempelvis påverkar följande händelser:

- Nya utbytesgrupper kan tillkomma och tas bort, till exempel på grund av ändrad utbytbarhet eller ny generisk konkurrens.
- Utbytbara förpackningar till etablerade utbytesgrupper kan tillkomma när TLV efter en ansökan från företaget fattar beslut om pris och subvention.

- Utbytbara förpackningar i etablerade utbytesgrupper kan tas bort om företaget avregistrerar förpackningar.
- Förpackningar som till följd av företags utträdesansökningar inte längre är subventionerade tas bort.

Varje månad har läkemedelsföretagen möjlighet att justera sina priser. Detta sker innan TLV tar fram den preliminära listan över periodens varor.

Den preliminära listan tas fram inför en prisperiod, vilket är en kalendermånad. På den preliminära listan är alla varor sorterade efter pris. Alla företag som finns på listan ska för vart och ett av sina läkemedel bekräfta till TLV vilka läkemedel som de kan tillhandahålla under prisperioden. En sådan bekräftelse innefattar att varorna kan tillhandahållas till hela marknaden under hela den aktuella prisperioden, med en tillräcklig hållbarhet. Det är bara varor för vilka en sådan bekräftelse gjorts som kan bli aktuella för status som periodens vara eller reserv. Företagen har normalt två arbetsdagar på sig att lämna bekräftelse om vilka varor på den preliminära listan som kan tillhandahållas.

När svarstiden är slut och företagens bekräftelser hanterats av TLV, publiceras periodens vara-listan för kommande prisperiod på TLV:s webbplats. Detta görs två till tre veckor innan prisperiodens start. Periodens vara-listan kan ändras löpande under månaden när en förpackning inte längre kan tillhandahållas och därför beslutas vara otillgänglig av TLV eller när en utbytesgrupp tillkommer eller försvinner.

I förmånslagen finns bestämmelser om sanktionsavgifter. Om en vara, som efter en bekräftelse har blivit periodens vara för en viss prisperiod, inte kan tillhandahållas under hela den prisperioden eller om de varor som tillhandahålls inte har tillräcklig hållbarhet kan TLV komma att ta ut sanktionsavgift av den som innehar godkännande för försäljning av varan.

Nya utbytesgrupper på listan över periodens vara

När ett läkemedel som tillhör en utbytesgrupp, som sedan tidigare inte finns med på listan över periodens varor, kommer in i förmånssystemet medför detta ibland att utbytesgruppen ska ingå i periodens vara-systemet. TLV vill då i samband med handläggningen av subventionsansökan få information om läkemedlet finns tillgängligt för försäljning eller inte. När företaget meddelar att läkemedlet är tillgängligt för försäljning har generisk konkurrens uppstått och gruppen tas med på listan över periodens varor. Under de två första månaderna med generisk konkurrens gäller särskilda regler. Det innebär bland annat att apoteken har möjlighet att sälja slut läkemedel, oftast parallellhandlade läkemedel, som de hade på lager innan generisk konkurrens uppstod.

Borttagna utbytesgrupper på listan över periodens varor

Utbytesgrupper tas bort från periodens vara-listan om den generiska konkurrensen i gruppen upphör. När en utbytesgrupp enbart består av varor från två olika läkemedelsföretag upphör den generiska konkurrensen om en av varorna

avregistreras eller företaget begär att varan ska utträda ur läkemedelsförmånerna. I övrigt gör TLV en bedömning i varje enskilt fall huruvida den generiska konkurrensen har upphört i en utbytesgrupp. Utbytesgruppen tas bort från periodens vara-listan från och med den dag då generisk konkurrens upphör.

I normalfallet expedieras periodens vara

Periodens vara får en stor andel av marknaden eftersom det i första hand är periodens vara som ska expedieras på apotek. Patienten kan dock antingen godta utbytet eller motsätta sig det. Även förskrivare och expedierande farmaceut kan motsätta sig utbytet. Patientens kostnad kan bli olika, beroende på vem som motsätter sig utbytet. Patientens val kan också påverka om kostnaden för det läkemedel som expedieras ska räknas in i högkostnadsskyddet eller inte.

Även läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna eller i smittskyddssyfte ska under vissa förutsättningar bytas ut mot periodens vara.

Bilaga 3. Alternativa lösningar för att skapa lagerhållning inom PV-systemet

Nedan redovisas de lösningar som TLV identifierat och utrett som alternativ för att uppnå en lagerhållning inom PV-systemet genom avtal.

Förslag	Utmärkande drag	För- och nackdelar
Periodens lager (PL)	FGL har lämnat förslaget Periodens lager (PL) för lagerhållning inom PV-systemet. PL bygger på upphandlad omsättningslagring där staten fastställer volym per utbytesgrupp, medan anbudsgivarna avgör vilka förpackningsstorlekar som lagerhålls. Alternativt kan staten lagerhålla endast de största utbytesgrupperna eller alla förpackningsstorleksgrupper. Förslaget innehåller även olika modeller för antal ansvariga företag per produkt och för lagerhållningstid. Systemet liknar PV-modellen men kan innebära många avtal	**Fördelar** • Likhet med PV-systemet — underlättar implementering och förståelse. • Flexibilitet i utformning — volymberäkning per utbytesgrupp och val av förpackningsstorlekar kan anpassas. • Konkurrensutsättning — upphandlad omsättningslagring kan ge kostnadseffektivitet **Nackdelar** • Risk för många avtal — beroende på modell kan administrationen bli omfattande. • Ev otydlighet i ansvarsfördelning — flera möjliga upplägg för antal ansvariga företag per produkt. • Variation i lagerhållningstid — olika alternativ kan ge varierande robusthet och kostnader.
Offentlig upphandling genom ramavtal eller direktupphandling enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU	Offentliga aktörer upphandlar läkemedel både för löpande användning och för beredskap. Regionerna genomför återkommande upphandlingar enligt LOU, ofta med långa avtalstider (2 år + förlängningar) och ett stort antal avtal. Anbud saknas relativt ofta, vilket leder till direktupphandling. Upphandlingarna är överklagbara och resurskrävande; Region Stockholm uppskattar behovet till 4–5 heltidstjänster. Statliga myndigheter upphandlar läkemedel i beredskapssyfte efter regeringsuppdrag. Avtalen är långa (4–5 år + förlängningar) och resursåtgången är betydande, exempelvis 1,5–2 heltidstjänster hos Folkhälsomyndigheten.	**Fördelar** • Tydlig rättslig struktur — reglerad process med transparens, likabehandling och formell kontroll. • Möjlighet till konkurrensutsättning mellan leverantörer. • Överklagbarhet — ger rättssäkerhet och möjlighet att korrigera felaktiga beslut **Nackdelar** • Resurskrävande — regioner och myndigheter behöver flera heltidstjänster för löpande upphandlingsarbete. • Långa avtalsperioder — minskar flexibiliteten och försvårar anpassning till förändrade behov eller beredskapskrav.

		• Ofta brist på anbud — leder till direktupphandling och sämre konkurrens. • Risk för tidsfördröjningar — överklaganden kan förskjuta både upphandling och lagerhållning. • Inte optimerat för beredskapslager — modellen är utformad för marknadsköp, inte för snabb eller robust beredskap
Auktorisationssystem	Auktorisationssystem kan utgöra ett alternativ till offentlig upphandling när en enskild väljer leverantör och den upphandlande organisationen inte gör något urval. För att modellen ska vara tillämplig krävs att en aktör upphandlar tjänsten och att en annan part – en enskild – fattar beslut om tilldelning i det enskilda fallet. Exempel är auktorisationssystem för elektronisk identifiering (lag 2023:704) och valfrihetssystem enligt lagen om valfrihetssystem, LOV, där brukaren väljer leverantör inom hälso- och sjukvård eller socialtjänst.	**Fördelar** • Inget leverantörsurval av myndigheten — alla som uppfyller kraven kan auktoriseras, vilket minskar behovet av urvalsprocesser. • Ökad valfrihet för användaren — enskilda väljer själva leverantör • Flexibel anslutning — leverantörer kan ofta ansluta löpande utan att invänta ny upphandling. **Nackdelar** • Kräver en tredje part som väljer leverantör — modellen fungerar inte när det saknas en tredje part som ska tilldela kontrakt. • Begränsad styrning av volymer och leverantörer — myndigheten kan inte styra vilka leverantörer som faktiskt används. • Inte anpassat för beredskapsstyrning — bygger på valfrihet, inte på säkerställd tillgång eller robust lagerhållning
Lagerhållning som ett kriterium för att delta i PV-systemet	Integrering av lagerhållningen i dagens PV-system genom att kräva att företag bekräftar lagerhållning samtidigt som de anmäler tillhandahållande enligt 21 d § förmånslagen. Endast företag som kan lagerhålla den fastställda volymen skulle kunna utses till PV.	**Fördelar** • Enklare och välkänt upplägg — företagen känner igen processen och administrationen minskar. • Kortare lagerperioder och förberedelsetid — gör kraven mer hanterbara för företagen. • Möjlighet till bred förstärkning av beredskapen — alla PV- och reservföretag kan åläggas att hålla 1–3 månaders lager. • Mindre administrativ börda än upphandling — undviker långa upphandlingscykler och överklaganden **Nackdelar** • Risk att ingen vara blir PV — företag kan avstå från att anmäla tillhandahållande om

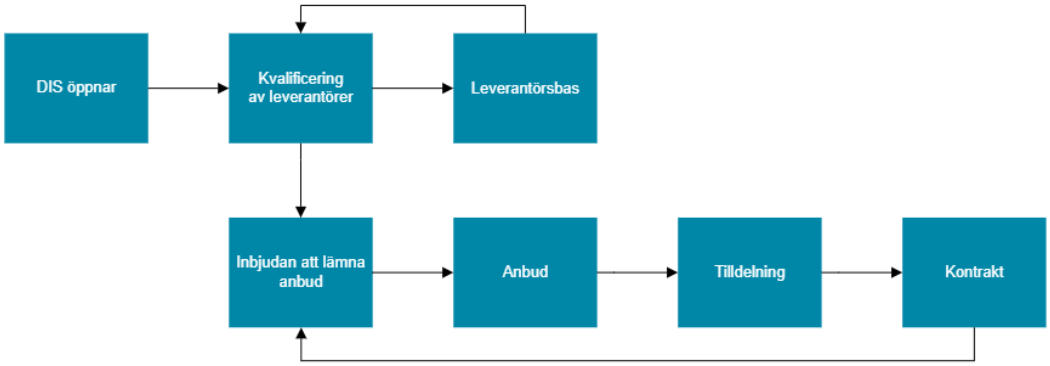
		kraven upplevs som för tunga. • Möjlig påverkan på pris, konkurrens och beredskap— färre deltagande företag kan leda till högre priser, svagare konkurrens och sämre lagerhållning. • Oklara ersättningsmodeller — efterhandsersättning innebär stor administrativ belastning för ansvarig myndighet.
Lagstadgad lagerhållningsskyldighet		**Fördelar** • Samma lösning som den föreslagna för läkemedel utanför PV-systemet • Lagerhållningsskyldigheten är tvingande, men det finns möjlighet att ansöka om dispens **Nackdelar** • Oförutsägbar försäljning på produktnivå gör en lagerhållningsskyldighet baserat på historisk försäljning olämplig • Stor risk för påverkan på konkurrens och priser inom PV-systemet

Bilaga 4. Dynamiskt inköpssystem

Ett dynamiskt inköpssystem, DIS, genomförs som ett tvåstegsförfarande (figur 1) vilket är ett så kallat selektivt förfarande enligt 8 kap 3 § lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. I det första steget inrättar den upphandlade organisationen inköpssystemet genom annonsering och fastställer de villkor som gäller för deltagande, såsom kvalificeringskrav och systemets giltighetstid. Leverantörer ansöker om att få delta i systemet och prövas mot kvalificeringskraven.

I det andra steget genomförs de faktiska inköpen inom ramen för systemet. När ett behov uppstår bjuder den upphandlande organisationen in samtliga leverantörer som är kvalificerade att lämna anbud. Varje enskilt kontrakt tilldelas efter en förnyad konkurrensutsättning där samtliga kvalificerade leverantörer ges möjlighet att lämna anbud. Anbuden utvärderas utifrån de krav och tilldelningskriterier som fastställts för den aktuella upphandlingen. Leverantörer som deltar i ett DIS är inte skyldiga att lämna anbud vid varje upphandling. Det finns ingen bestämmelse för hur lång giltighetstiden för systemet får vara och den upphandlande organisationen kan marknadsföra sitt DIS löpande.

Figur 1 Grafisk illustration av hur ett dynamiskt inköpssystem fungerar.



Källa: Omarbetat från EU Kom – Dynamiska inköpssystem (DIS). Riktlinjer för användning.

Kvalificering av leverantörer till det dynamiska inköpssystemet

Upphandlande myndighet har möjlighet att ställa kvalificeringskrav som leverantörer ska uppfylla för att få delta i DIS:et. Alla leverantörer som uppfyller kvalificeringskraven får delta i upphandlingarna. Kraven ska ha anknytning till det som ska köpas in och vara proportionerliga. TLV föreslår följande kvalificeringskrav och uteslutningsgrunder:

- Leverantör ska inneha dokumenterade resurser, kapacitet, kompetens och erfarenhet för att organisera och administrera efterfrågad tjänst. Leverantör ska tillhandahålla personal, egen eller genom underleverantör, som

tillsammans har tillräckliga kunskaper för att genomföra uppdragen och leverera tillförlitligt resultat. Detta styrks genom partihandelstillstånd i Sverige och att leverantören har de tillstånd, i enlighet med lag (2009:366) om handel med läkemedel, som krävs för att utföra avtalade tjänster.
- Leverantör ska inneha ekonomisk stabilitet och finansiell styrka för att genomföra uppdraget.
- Leverantörer ska intyga att den fullgjort sina skyldigheter avseende skatter och avgifter.
- De uteslutningsgrunder som föreligger vad gäller deltagande i upphandlingen räknas upp i 13 kap. lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU. Leverantören ska genom egenförsäkran intyga att inga uteslutningsgrunder enligt kap. 13 LOU föreligger.

Krav på tjänsten lagerhållning av läkemedel inom PV-systemet

Alla kvalificerade leverantörer kommer bjudas in att lämna anbud. I detta steg får inga kvalificeringskrav ställas, utan upphandlande myndighet får enbart ställa krav på och fastställa villkoren för leveransen som ska utföras under kontraktet.

- Leverantören bjuds att lämna anbud på en eller flera utbytesgrupper som omfattas av det dynamiska inköpssystemet. Inför varje anbud publicerar myndigheten en lista över läkemedel som är upptagna på PV-listan och vars substans, form, styrka och förpackningsstorlek är aktuella för upphandling.
- Leverantören ska hålla ett omsättningslager motsvarande tre månaders normalförbrukning för den upphandlade förpackningsstorleksgruppen under sex månader efter att avtal tecknats.
- Läkemedlen ska lagras i Sverige och vara åtskilt genom spärr, märkning eller annan likvärdig lösning så att den lägsta lagernivån inte understiger tre månaders normalförbrukning under avtalstiden.
- Lagren ska vara upprättade senast sex månader efter att avtal tecknats.
- Från och med avtalsstart (sex månader efter att avtal tecknats) och under resterande del av avtalsperioden ska lagernivån inte understiga tre månaders normalförbrukning. I övrigt ska varorna vara en del av det ordinarie varuflödet, vilket innebär att de byts ut i takt med förbrukningen.

Bilaga 5. Fördjupad juridisk analys

TLV:s förslag är förenligt med EU:s statsstödsregler

När aktiv konkurrens saknas kan ersättning lämnas enligt SGEI de minimis-förordningen

Statsstöd är som huvudregel otillåtet, men det finns undantag där stöd kan vara tillåtet. Ett sådant undantag är stöd som uppfyller kriterierna i SGEI de minimis - förordningen. Stöd som lämnas i enlighet med SGEI de minimis-förordningen anses inte uppfylla konkurrens- och samhandelskriteriet i artikel 107.1 EUF fördraget och behöver därför inte anmälas till kommissionen. Begreppet ”de minimis” kan översättas till ”av mindre betydelse” och syftar på ersättningens storlek. Följande kriterier ska vara uppfyllda för att ett lämnat stöd ska uppfylla kriterierna i SGEI de minimis-förordningen:

- Stödet ska beviljas företag som tillhandahåller en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse i den mening som avses i artikel 106.2 i EUF-fördraget.
- Det totala SGEI-stödet av mindre betydelse som ges till ett företag får inte överstiga 750 000 euro under en treårsperiod.
- Begreppet företag är ett EU-rättsligt begrepp som kan omfatta flera juridiska personer om de kontrolleras av samma enhet. Till exempel anses alla företag i en koncern normalt vara ett enda företag.
- Stödbeloppet ska vara överblickbart.
- All ersättning för den allmännyttiga tjänsten ska räknas samman, oavsett om det är ett statsstöd eller inte.
- SGEI de minimis-stöd får inte lämnas så att det gynnar inhemska produkter på bekostnad av importerade produkter.
- Stödet ska registreras i EU:s centrala register, eAir.
- Stödgivaren ska dokumentera att denne har följt villkoren i förordningen och bevara dokumentationen i 10 år från den dag då stödet beviljades.

I de fall förpackningsstorleksgruppen saknar aktiv konkurrens gör TLV följande bedömning i frågan om den föreslagna ersättningen uppfyller kriterierna i SGEI de minimis-förordningen.

Statlig lagerhållning av läkemedel är en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse

Begreppet tjänst av allmänt ekonomiskt intresse används i artiklarna 14 och 106.2 i EUF-fördraget men definieras varken i EUF-fördraget eller i sekundärrätten. Medlemsstaterna har ett omfattande utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller att bestämma vad de anser vara tjänster av allmänt ekonomiskt intresse. Denna befogenhet bekräftas av att gemenskapen inte har getts någon särskild

behörighet och av att det i gemenskapsrätten saknas en precis och fullständig definition av begreppet tjänst av allmänt ekonomiskt intresse.

Medlemsstatens behörighet att definiera tjänster av allmänt ekonomiskt intresse är dock inte obegränsad och får inte utövas på ett godtyckligt sätt endast i syfte att förhindra att konkurrensreglerna tillämpas på en särskild sektor.[68]

I kommissionens kvalitetsram förtydligas att tjänster av allmänt ekonomiskt intresse är ekonomisk verksamhet vars resultat är till övergripande allmän nytta och som marknaden inte skulle tillhandahålla utan offentligt ingripande (eller endast på andra villkor vad avser kvalitet, säkerhet, överkomlighet, likabehandling och allmän tillgång).[69]

I enlighet med vad som beskrivs i avsnitt 2.1.2 har TLV fått uppgifter om att det finns viss lagerhållning i Sverige av de varor som omfattas av TLV:s förslag. Mängden som lagerhålls varierar dock. Läkemedelsföretag är fria att hantera sina läkemedelslager som de önskar och kan till exempel välja att sälja varorna till ett annat land, vilket innebär att mängden som lagerhålls i Sverige snabbt kan ändras och inte är garanterade för den svenska marknaden.

Lagerhållning av vissa PV-varor i Sverige i en mängd som motsvarar tre månaders normalförbrukning av de aktuella varorna är således inte någonting som marknaden tillhandahåller på egen hand. Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har i SOU 2021:19 bedömt att säkerställandet av nödvändig försörjning av sjukvårdsprodukter är avgörande för att upprätthålla förmågan inom sjukvården i vardag, kris och krig och att tillgången till sjukvårdsprodukter behöver öka för att skapa uthållighet över tid. Bristande tillgång till sådana produkter utgör ett reellt hot mot människors liv och hälsa. För att uppnå målsättningen om säkerställd försörjning krävs bland annat utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige. Vidare bedömde utredningen att sådan lagerhållning av effektivitetsskäl lämpar sig bäst nära slutanvändarna, i den ordinarie distributionsled, och att ansvaret för sådan lagerhållning därför bör vila på de ordinarie aktörerna.

Mot bakgrund av det syfte som beskrivs ovan bedömer TLV att lagerhållning av vissa utbytbara läkemedel som är nödvändiga för liv och hälsa utgör en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse.

Ersättningen till merparten av företagen understiger gränsvärdet på 750 000 euro under en treårsperiod

TLV bedömer att ersättningen för samtliga förpackningsstorleksgrupper utan aktiv konkurrens, samt för majoriteten av alla grupper som totalt ska upphandlas, ligger under tröskelvärdet på 750 000 euro per företag över en treårsperiod (figur 2).

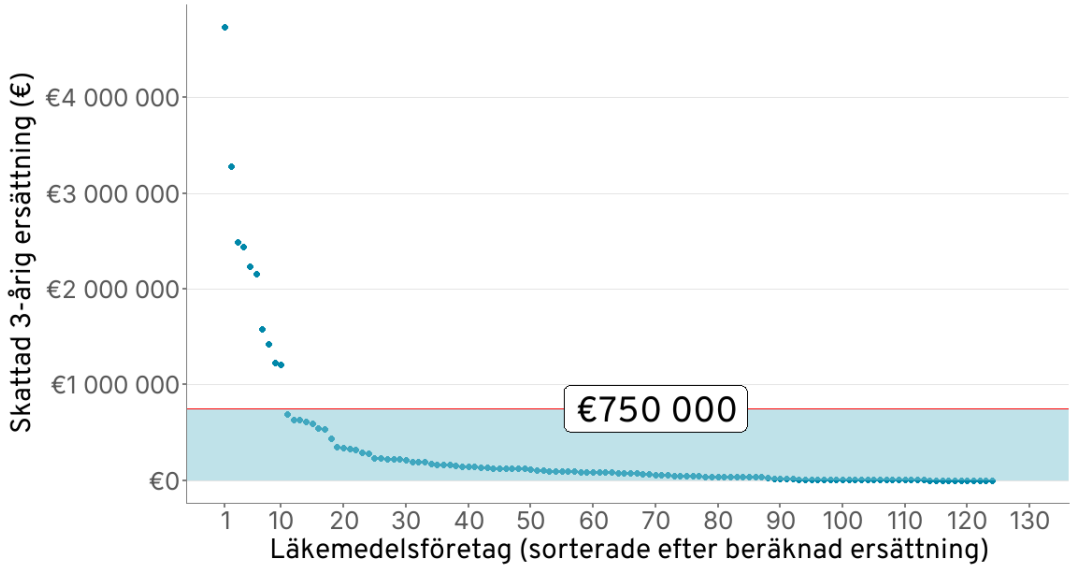
---

[68] British United Provident Association Ltd (BUPA) m.fl. mot Europeiska gemenskapernas kommission. Mål T-289/03 punkt 1 och 2.
[69]Meddelande från Kommissionen till Europaparlamentet, Rådet, Europeiska ekonomiska sociala kommittén samt regionkommittén, En kvalitetsram för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse i Europa.

Detta innebär att ersättningen kan lämnas under förutsättning att kriterierna i SGEI de minimis-förordningen uppfylls. Denna hantering medför att företagen inte behöver särredovisa kostnaderna för lagerhållningstjänsten i sin ekonomiska redovisning.

I enstaka fall kan ersättningen för lagerhållningstjänsten komma att överstiga tröskelvärdet på 750 000 euro per företag över en treårsperiod, i vilket fall ersättningen för efterföljande perioder kan lämnas i enlighet med SGEI-beslutet, se nästa avsnitt.

Figur 2 Beräknad treårig ersättning per företag jämfört med takbeloppet i SGEI de minimis-förordningen, baserat på historisk försäljning och uppskattad sannolikhet att vinna upphandlingen.



Källa: TLV

Stödbeloppet ska vara överblickbart

För att det föreslagna stödet ska anses vara överblickbart behöver det finnas ett tak föreskrivet som garanterar att ersättningen inte överskrider 750 000 euro för ett företag under tre år.[70] TLV föreslår därför att det framgå av de avtal som tecknas efter upphandling att kontrakt tilldelas under förutsättning att det nämnda taket inte har överskridits. Vidare har TLV föreslagit ett sådant tak ska framgå i förslaget till förordning (20xx:xx) om omsättningslager av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som är nödvändiga för människors liv och hälsa.

[70] Kommissionens förordning (EU) 2023/2832 av den 13 december 2023 om tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på stöd av mindre betydelse som beviljas företag som tillhandahåller tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, artikel 4 punkt 7.

All ersättning för den allmännyttiga tjänsten ska räknas samman

Den ersättning som TLV föreslår är den enda ersättning företagen kommer att få för tjänsten att lagerhålla av någon av de aktuella varorna i en angiven mängd under en viss period. Det är av den anledningen inte aktuellt att räkna samman någon annan typ av ersättning, varken kommersiell eller statlig, med den ersättning som lämnas enligt SGEI de minimis-förordningen.

Övriga kriterier

Angående kriteriet att stöd inte får lämnas så att det gynnar inhemska produkter på bekostnad av importerade produkter kan TLV konstatera att ersättningsmodellen fungerar på samma sätt oavsett i vilket land en vara har tillverkats, förutsatt att varan uppfyller kraven för godkännande i Sverige. TLV bedömer därför att kriteriet är uppfyllt.

TLV bedömer att övriga kriterier enligt SGEI de minimis-förordningen; sammanräkning av all ersättning för den allmännyttiga tjänsten, registrering i EU:s centrala register och kravet på bevarande av dokumentation uppfylls genom bestämmelserna i den föreslagna förordningen (20xx:xx) om omsättningslager av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som är nödvändiga för människors liv och hälsa.

SGEI-beslutet kan användas när ersättningen överstiger takbeloppet

TLV bedömer att vissa företag kan komma att få ersättning för den aktuella lagerhållningen i en omfattning som överskrider takbeloppet om 750 000 euro under 3 år som finns i SGEI de minimis förordningen. När gränsen om 750 000 euro är nådd kan ersättning inte längre betalas ut i enlighet med SGEI de minimis-förordningen.

För efterföljande avtalade perioder kan ersättning i stället betalas ut i enlighet med SGEI-beslutet. Det förutsätter att kriterierna i SGEI-beslutet är uppfyllda och att ersättningen gäller lagerhållning för andra perioder och därmed andra kostnader än de kostnader som företaget har haft och fått ersättning för enligt SGEI de minimis-förordningen.

Följande kriterier ska vara uppfyllda för att ett lämnat stöd ska anses vara förenligt med SGEI-beslutet.

- Skyldigheten att tillhandahålla tjänsten ska ha statsstödsrättslig betydelse och vara rättsligt bindande.

- Ersättningen ska utformas enligt artikel 5 i SGEI-beslutet. Det innebär att bara får täcka de kostnader som tillkommer på grund av de skyldigheter som företaget har och en rimlig vinst. Med kostnad menas skillnaden mellan de intäkter och kostnader som tillkommer till följd av de skyldigheter som företaget anförtros. Kostnaderna ska antingen beräknas som skillnaden mellan

kostnader och intäkter såsom de definieras i artikel 5.3 och artikel 5.4 eller som skillnaden mellan nettokostnaden för tjänsteleverantören för att fullgöra skyldigheten och nettokostnaden eller vinsten för samma tjänsteleverantör utan skyldigheten. De tillkommande kostnaderna får omfatta investeringar exempelvis i form av infrastruktur, om investeringarna är nödvändiga för att kunna tillhandahålla tjänsten av allmänt ekonomiskt intresse. Villkoren för hur ersättningen ska beräknas och kontrolleras måste fastställas innan uppdraget ges till ett visst företag.

- Om företaget som anförtros uppdraget även bedriver en annan verksamhet, måste kostnaderna för de olika delarna av företagets verksamhet hållas isär i företagets interna redovisning (särredovisning).

- Enligt artikel 7 i SGEI-beslutet ska all ersättning som överstiger den ersättning som får ges enligt artikel 5 (överkompensation) återkrävas. Ersättningen får aldrig överstiga vad som krävs för att täcka de kostnader som har uppkommit på grund av skyldigheten att tillhandahålla allmännyttiga tjänster, med hänsyn tagen till de intäkter som företaget får och en rimlig vinst. Om ersättningen leder till att företaget får mer ersättning än vad som motsvarar kostnaderna för uppdraget och en rimlig vinst, är överskottet ett otillåtet statsstöd som ska återbetalas med ränta. Behöriga myndigheter måste regelbundet kontrollera att ersättningen inte har medfört någon överkompensation för det företag som mottagit ersättningen. Kontrollen ska utföras minst vart femte år under den tid företaget anförtrotts att utföra tjänsten och ytterligare en gång när uppdragsperioden tagit slut.

- Enligt artikel 2.3 i SGEI-beslutet får en tjänst inte anförtros ett företag längre än tio år om inte tjänsten kräver betydande investeringar som behöver skrivas av under en längre period enligt allmänt accepterade redovisningsprinciper.

- Från den 1 januari 2028 ska all information om stöd som överstiger 1 miljon euro per företag och per tjänst av allmänt ekonomiskt intresse under uppdragsperioden föras in i ett centralt register.

TLV bedömer att den ersättning myndigheten föreslår uppfyller kriterierna i SGEI-beslutet genom de regler som föreslås i förslag till förordning (20xx:xx) om omsättningslager av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som är nödvändiga för människors liv och hälsa.

Ersättningen kan lämnas enligt båda regelverken under olika avtalsperioder

TLV:s förslag innebär att ersättning enligt två olika undantagsförordningar kan komma att lämnas till ett företag under en treårsperiod, men för omsättningslagring av olika varor under olika avtalade perioder. TLV bedömer att det inte finns några hinder mot en sådan ordning och har i den bedömningen utgått ifrån de regler om kumulering som finns i SGEI de minimis-förordningen och i SGEI-beslutet.

Av SGEI de minimis-förordningen framgår att stöd enligt förordningen inte får kumuleras med

1. stöd av mindre betydelse som beviljas enligt andra förordningar om stöd av mindre betydelse,

2. ersättning för samma tjänst av allmänt ekonomiskt intresse, oavsett om det utgör statligt stöd eller ej eller

3. statligt stöd som avser samma stödberättigande kostnader eller med statligt stöd för samma riskfinansieringsåtgärd om sådan kumulering överstiger den högsta relevanta stödnivå eller det högsta relevanta stödbelopp som fastställts för de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall genom en gruppundantagsförordning eller ett beslut som antagits av kommissionen. Stöd av mindre betydelse som inte beviljas för eller kan tillskrivas specifika stödberättigande kostnader får kumuleras med annat statligt stöd som beviljas med stöd av en gruppundantagsförordning eller ett beslut som antagits av kommissionen.[71]

SGEI-beslutet innehåller inte några särskilda bestämmelser om kumulering med andra stöd.

Det finns således inte några regler som förbjuder att ersättning från staten först lämnas till ett företag i enlighet med SGEI de minimis-förordningen för en tjänst som avser en vara och period och att ersättning sedan lämnas i enlighet med SGEI-beslutet för en tjänst som avser en annan vara och period. En förutsättning är dock att takbeloppet om 20 miljoner euro per år och företag, som anges i artikel 2 punkt 1a) i SGEI-beslutet inte överskrids. TLV:s analyser visar att inget företag kommer att ta emot en ersättning som överskrider takbeloppet i SGEI-beslutet, se figur 2 på s. 103. TLV bedömer därför att båda undantagen kan användas för ersättning till ett och samma företag, beroende på vilken sammanlagd ersättning som har betalats ut för tjänsten under närmast föregående treårsperiod.

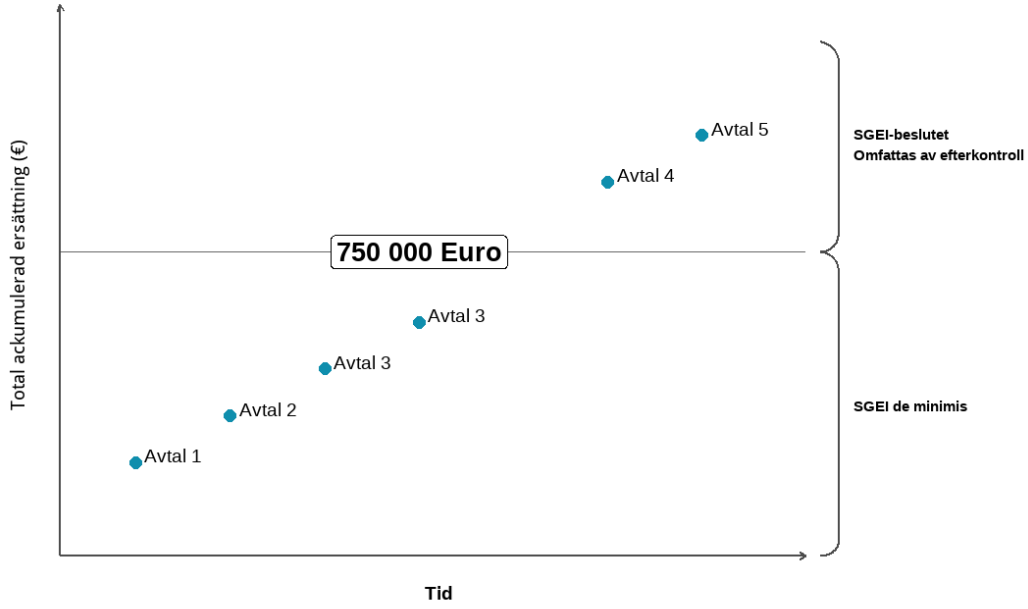
Eftersom det kommer att vara frivilligt att delta i upphandlingarna om tjänsten att lagerhålla vissa PV-varor och det inte går att veta vem som lämnar vinnande anbud, är det inte möjligt att på förhand veta om och när ett företag kan komma att ta emot ersättning som överstiger 750 000 euro under en treårsperiod.

De rättsliga grunderna för undantag, SGEI de minimis-förordningen respektive SGEI-beslutet, påverkar både utbetalande myndighets och företagens skyldigheter. Därför är det viktigt att det finns ett system som övervakar när gränsen om 750 000 euro under en treårsperiod är uppnådd. Att ersättning enligt SGEI-beslutet innebär en skyldighet för företagen att ha särredovisning i sin interna ekonomi och att

[71] Artikel 5 KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2023/2832 av den 13 december 2023 om tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på stöd av mindre betydelse som beviljas företag som tillhandahåller tjänster av allmänt ekonomiskt intresse

företaget blir föremål för efterhandskontroll kan påverka viljan att delta i en upphandling. Av den anledningen är det viktigt att företag som har tagit emot ersättning enligt SGEI de minimis-förordningen och närmar sig takbeloppet får information om det i tillräckligt god tid för att kunna ta ställning till deltagande i framtida upphandlingar.

Figur 3 Ersättningen kan lämnas enligt båda regelverken beroende på den sammanlagda ersättning som företaget har tagit emot



Källa: TLV

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF)

Prövning av en åtgärds förenlighet med den fria rörligheten för varor

När författningsförslag tas fram inom områden där EU-gemensamma regler inte gäller fullt ut behöver principen om fri rörlighet av varor i artikel 34-35 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för unionens funktionssätt (FEUF) beaktas.

TLV behöver därför ta ställning till om myndighetens förslag avseende omsättningslagring av utbytbara läkemedel som är nödvändiga för människors liv och hälsa är förenligt med EU:s inre marknadsregler.

Enligt artikel 34 FEUF ska kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Principen innebär att

varor ska kunna cirkulera fritt inom unionen, vilket medför att åtgärder som kan hindra detta – så kallade handelshinder - enligt huvudregeln inte är tillåtna. Enligt rättspraxis avser det alla åtgärder som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindra handeln inom gemenskapen. Enligt artikel 35 är kvantitativa exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan förbjudna mellan medlemsstaterna. Enligt artikel 36 FEUF ska bestämmelserna i artikel 34 och 35 FEUF inte hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

För att ta ställning till om en nationell åtgärd är förenlig med inre marknadsregler i EU bör följande två huvudfrågor ställas.

1. Utgör åtgärden ett hinder mot fri rörlighet av läkemedel (artikel 34 och 35)?

2. Om så är fallet, kan åtgärden rättfärdigas (artikel 36 och EU-domstolens praxis)?

Om åtgärden enligt punkt 2 kan motiveras på objektiva grunder ställs slutligen frågan om åtgärden är proportionerlig.

Frågan om hinder mot den fria rörligheten

TLV bedömer att konkurrensen på den inre marknaden inte kommer att påverkas i någon större omfattning genom de föreslagna omsättningslagren. Upphandlingarna utgår från substansnivå och tilldelas utifrån kriteriet lägsta pris, vilket innebär att konkurrerande produkter behandlas lika. Förutsättningarna att delta i upphandlingarna kan variera mellan företag, bland annat beroende på befintliga lagernivåer, kapacitet och andra organisatoriska förutsättningar.

Deltagandet i upphandlingarna är frivilligt och villkoren gäller på samma sätt för samtliga potentiella anbudsgivare. Administrativa kostnader för att delta i upphandlingarna kan i viss utsträckning påverka mindre aktörer eller företag med produkter som säljs i små volymer. TLV bedömer dock att förslaget inte medför någon diskriminering på grund av etableringsland och att påverkan på handeln mellan medlemsstaterna är begränsad. TLV anser därför att det är tveksamt om det kan betraktas som ett hinder mot den fria rörligheten. För det fall det skulle ses som ett hinder kan det rättfärdigas, av följande skäl.

Förslagen kan rättfärdigas på objektiva grunder

Hinder mot den fria rörligheten kan i vissa fall rättfärdigas. Enligt artikel 36 FEUF ska bestämmelserna i artikel 34 och 35 FEUF inte hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv. EU-domstolen har i praxis slagit fast att behovet av att säkerställa en stabil försörjning i landet för viktiga medicinska ändamål, och i synnerhet av att garantera en stabil, säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen, kan vara ett giltigt skäl för att, enligt artikel

36 FEUF, uppställa hinder för handeln mellan medlemsstaterna, såvitt detta syfte är hänförligt till skyddet för människors liv och hälsa[72].

Det framgår av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskaps betänkande, SOU 2021:19, att syftet med de föreslagna omsättningslagren för vissa utbytbara läkemedel är att skydda människors liv och hälsa. TLV bedömer därför att förslagen kan rättfärdigas på objektiva grunder och att systemet med avtalad lagerhållning är förenligt med artikel 36 FEUF.

Förslagen är proportionerliga och icke-diskriminerande

Förutom att en åtgärd ska kunna rättfärdigas på objektiva grunder krävs också att syftet med åtgärden är proportionerlig i förhållande till påverkan på den fria rörligheten.

Enligt praxis från EU-domstolen ska det vid bedömningen av proportionalitets-principen på folkhälsoområdet beaktas att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom FEUF och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån i fråga kan variera mellan medlemsstaterna, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönsmässig bedömning. Det förhållandet att bestämmelserna i en medlemsstat är mindre ingripande än dem som gäller i en annan medlemsstat innebär inte att de sistnämnda är oproportionerliga[73]. En lagstiftning som inskränker någon av fördragets grundläggande friheter, såsom den fria rörligheten för varor, kan dock endast anses vara motiverad om den är ägnad att säkerställa förverkligandet av det eftersträvade legitima målet, och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

TLV bedömer att generikaföretag och originalföretag, som tillverkare av utbytbara läkemedel, har goda möjligheter att bygga upp och underhålla omsättningslager av läkemedel i enlighet med den förteckning Socialstyrelsen tar fram. Parallellhandlande företag bedöms inte ha samma möjlighet att hålla större lager över tid. Eftersom förslaget bygger på frivilligt deltagande och företagen konkurrerar på lika villkor i upphandlingarna bedöms dock förslaget inte missgynna parallellhandlande företag.

Enligt vad utredningen har redogjort för i sina betänkanden är omsättningslager av läkemedel nödvändiga för Sveriges läkemedelsförsörjning under tider då det förekommer störningar i försörjningen. Lagren av läkemedel i PV-systemet omfattar endast läkemedel som av Socialstyrelsen har bedömts vara nödvändiga för vård som är nödvändig för människors liv och hälsa. TLV föreslår att mängden läkemedel som ska upphandlas och hållas i omsättningslager inom Sverige ska motsvara tre månaders normalförbrukning av läkemedlet. För att undvika under- och överkompensation begränsas det alternativ för ersättning för lagerhållning som TLV förordar genom ett tak baserat på kostnader för lagerhållning och lagerföring.

---

[72] EU-domstolens dom av den 18 september 2019, VIPA, C 222/18.
[73] EU-domstolens dom av den 18 september 2019, VIPA, C 222/18.

Dessa faktorer syftar till att begränsa påverkan på handeln med läkemedel. Vidare är det frivilligt för företag att delta i upphandlingarna av tjänsten att hålla omsättningslager. Att lagren ska finnas inom Sverige är en viktig förutsättning för att säkerställa tillgången till läkemedlen vid försörjningsstörningar. Kravet kan påverka den fria rörligheten på den inre marknaden, men påverkan begränsas av att deltagandet i upphandlingarna är frivilligt och att de efterfrågade lagernivåerna utgör en mycket liten andel av den samlade EU-marknaden.

Mot bakgrund av lagrens begränsade omfattning, deras betydelse för att säkerställa tillgången till samhällsviktiga läkemedel vid försörjningsstörningar samt att deltagandet i upphandlingarna är frivilligt bedömer TLV att förslagens påverkan på den fria rörligheten är begränsad och proportionerlig i förhållande till syftet. TLV bedömer därför att förslagen är förenliga med EU:s regler för den inre marknaden.

TLV bedömer även att myndighetens förslag är icke diskriminerande. TLV:s bedömning avser såväl direkt diskriminering som indirekt diskriminering. Bedömningen görs utifrån att samtliga företag som har tillstånd att sälja ett läkemedel i Sverige som är föremål för upphandling av omsättningslager har möjlighet att komma med anbud. Förslaget gör varken skillnad på vilket ursprungsland läkemedelsföretaget som är anbudsgivare i en upphandling har eller på en förpacknings ursprung.

Begreppet läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa i relation till kritiska läkemedel enligt SGEI-beslutet

I december 2025 beslutade EU-kommissionen om ett nytt undantagsregelverk för stöd avseende tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, SGEI.[74] Samtidigt upphävdes tidigare gällande SGEI-beslut från 2012. I det nya regelverket finns bland annat ett tillägg i artikel 2 p. 1a) avseende undantagtagsmöjligheter för tillhandahållande av kritiska läkemedel.

Enligt skäl 27 i SGEI-beslutet är ett kritiskt läkemedel ett läkemedel som i fall av otillräcklig tillgänglighet leder till allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter. Vidare anges att leveranskedjan för vissa kritiska läkemedel kan innehålla både risker och svagheter som kan äventyra den kontinuerliga försörjningen av patienter i unionen med kritiska läkemedel, särskilt i krissituationer såsom en pandemi. Sådana risker och svagheter kan motivera riktade offentliga ingripanden, inbegripet finansiering, särskilt i tillverkningskapaciteten för kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och andra viktiga insatsvaror.

---

[74] Kommissionens beslut av den 16.12.2025 om tillämpningen av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och om upphävande av beslut 2012/21/EU

När ett marknadsmisslyckande avseende försörjningstryggheten för ett visst kritiskt läkemedel identifieras på unionsnivå, eller i en eller flera medlemsstater med hjälp av en sårbarhetsbedömning, bör alla eller vissa av de berörda medlemsstaterna kunna välja att anförtro operatörer särskilda allmännyttiga tjänster som de blir skyldiga att tillhandahålla för att förbättra försörjningstryggheten för sådana kritiska läkemedel. Ersättning för kritiska läkemedel som tjänster av allmänt ekonomiskt intresse under det allmänna tröskelvärdet för ersättning bör därför undantas från anmälningsskyldigheten enligt artikel 108.3 i fördraget.

TLV bedömer att det sannolikt endast är ett mindre antal av de läkemedel som finns med på Socialstyrelsens lista som även uppfyller kriterierna för ett kritiskt läkemedel enligt SGEI-beslutet.

TLV:s bedömning utgår ifrån följande omständigheter.

Socialstyrelsens lista avser läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa. I regeringens proposition 2024/25:16, Hälso- och sjukvårdens beredskap, framgår följande om begreppet.

”Ett sätt att uttrycka kravet på den hälso- och sjukvård som ska erbjudas i kris och krig skulle därmed kunna vara vård som är nödvändig för liv och hälsa. Med detta uttryck ska förstås att det handlar om sådan vård som är nödvändig för att rädda liv och förhindra att patienter drabbas av allvarliga följder för sitt hälsotillstånd på grund av utebliven vård. Att vården ska vara nödvändig innebär att den inte kan skjutas upp under en längre tid.”

Som beskrivits ovan definierar skäl 27 i SGEI-beslutet ett kritiskt läkemedel dels utifrån dess funktion hos patienter, dels utifrån eventuella risker och svagheter i leveranskedjan.

TLV kan utifrån ovanstående beskrivningar därför konstatera att just detta skiljer de båda begreppen åt. Begreppet läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa syftar till läkemedlets funktion medan begreppet kritiska läkemedel i SGEI-beslutet syftar till läkemedel som både har en viss funktion för patienter och som har risker eller svagheter i leveranskedjan.

Kommissionen har publicerat en vägledning om tillämpningen av reglerna om statligt stöd i samband med Critical medicines act [75](CMA), framöver benämnd Vägledningen.

Av Vägledningen framgår att medlemsstater kan ge ekonomiskt stöd till strategiska projekt som syftar till att åtgärda en sårbarhet i leveranskedjan för ett kritiskt läkemedel. Sårbarheten ska ha identifierats genom en utvärdering som bland annat tar hänsyn till de strategiska inriktningarna för gruppen för kritiska läkemedel som

[75] Guidance on the application of State aid rules in the context of the Critical Medicines Act

avses i artikel 26.2 a. CMA[76]. Vid analysen av huruvida ett visst kritiskt läkemedel kräver offentligt ingripande via statligt stöd som syftar till att åtgärda sårbarheter i leveranskedjan är det nödvändigt att göra en objektiv och evidensbaserad analys av varje kritiskt läkemedel.[77]

Analysen bör

(1) identifiera marknadsmisslyckandet bakom beroenden och sårbarheterna hos det kritiska läkemedlet med en framåtblickande strategi,

(2) definiera tydliga och objektiva mål för det kritiska läkemedlet som på lämpligt sätt åtgärdar marknadsmisslyckandet, och

(3) identifiera det offentliga ingripande eller den blandning av offentliga ingripanden som effektivt kan åtgärda det identifierade marknadsmisslyckandet och leverera den målsatta nivån av försörjningstrygghet för det kritiska läkemedlet.

Analysen måste beakta att fullständig försörjningstrygghet i allmänhet är ogenomförbar eller ineffektivt kostsam, och att avvägningar behöver göras mellan fördelarna och kostnaderna med att ingripa för att förbättra försörjningstryggheten.[78]

TLV tolkar Vägledningen som att det är nödvändigt med en djupgående analys av förutsättningarna för varje enskilt läkemedel för att kunna avgöra om det är ett sådant kritiskt läkemedel som avses i SGEI-beslutet.

Omkring 3 000 varunummer uppfyller kriterierna för att ingå i en avtalad lagerhållning inom PV-systemet. Dessa läkemedel innehåller 250 olika substanser som finns med på Socialstyrelsens lista. Att flera läkemedel innehåller samma aktiva substans innebär dock inte nödvändigtvis att de har samma förutsättningar att uppfylla kriterierna för ett kritiskt läkemedel enligt SGEI-beslutet. Även om ett läkemedelsföretag tillhandahåller flera olika varor som innehåller samma substans är inte säkert att de tillverkas i samma land. Det innebär att det skulle kunna finnas sårbarheter i leveranskedjan för en vara men inte en annan, trots att varan innehåller samma substans. Antalet analyser enligt punkt 1–3 ovan som skulle behöva utföras för att få klarhet i frågan om vilka varor som uppfyller kriterierna för ett kritiskt läkemedel enligt SGEI-beslutet uppgår därför till mellan 250-ca 3 000 stycken.

Sådana analyser skulle således innebära en mycket stor arbetsinsats. Eftersom TLV bedömer att det är möjligt att utforma ersättningen till läkemedelsföretagen på ett sätt som är förenligt med SGEI de minimis-förordningen och SGEI-beslutet har

[76] p. 13 Guidance on the application of State aid rules in the context of the Critical Medicines Act.
[77] P. 22 Ibid.
[78] p. 23 Ibid.

TLV inte ansett att det är motiverat att utreda vidare i vilka fall anmälningsundantaget för kritiska läkemedel skulle kunna användas.

Bilaga 6. Beräkning av viktad kalkylränta

Den viktade kalkylräntan (Weighted Average Cost of Capital, WACC) används som ett mått på ett företags kapitalkostnad och speglar den avkastning som krävs för att finansiera verksamheten med både eget kapital och lån. Baserat på marknadsdata för jämförbara noterade bolag bedömer TLV den vägda kalkylräntan till 7,5 procent (tabell 1).

- Bedömt tillgångsbeta mäter en tillgångs risk relativt marknadsrisken. Baseras på analys av noterade jämförelsebolag. Gruppen av jämförelseföretag har tagits fram utifrån kriterier så som geografi, verksamhet och lagerhållning. Företagen är verksamma inom utveckling, försäljning och tillverkning av läkemedel. Urvalet inkluderar endast företag med lagerhållning. Företagen är geografiskt begränsade till Europa och Nordamerika då dessa bedöms ha en jämförbar riskprofil.
- Den kalkylränta som beräknas genom kapitalprissättningsmodellen[79] (Capital Asset Pricing Model, CAPM) varierar under en konjunkturcykel och med investerarkollektivets riskaptit.. För att erhålla ett robust estimat som är stabilt över tid har därför de diskonteringsräntor som jämförbara företag använder vid nedskrivning av goodwill analyserats. Dessa uppgår i genomsnitt till 7,6 procent. För att den fastställda kalkylräntan bättre ska spegla marknadens medellånga avkastningskrav tillämpas därför ett verksamhetsspecifikt tillägg om 1,0 procentenheter.

Tabell 1 Beräkning av vägd kalkylränta.

Variabel	**Värde (%)**
Bedömt tillgångsbeta	0,77
Bedömd skuldsättning	0,13
Beta	**0,77**
Riskfri ränta	2,6
Marknadsriskpremie	5,9
Storleksrelaterat tillägg	0,0
Specifikt tillägg	1,0
Avkastning på eget kapital	**8,2**
Lånemarginal	0,4
Skatt	20,6
Långfristig låneränta efter skatt	**2,4**
Andel eget kapital	88,3

[79] Kapitalprissättningsmodellen (CAPM) är en finansiell modell som används för att uppskatta vilket avkastningskrav investerare har givet den risk som är förknippad med investeringen.

Andel lånefinansiering	11,7
Vägd kalkylränta (WACC)	**7,5**

Källa: TLV, Årsredovisningar, Financial Times, PwC

Bilaga 7. ATC7-koder med utökat behov

Tabell 2 nedan visar de ATC7-koder (substanser) som Socialstyrelsen har identifierat som läkemedelssubstanser med behov av utökad lagerhållning vid höjd beredskap och krig. För varje substans anges det utökade lagerbehov som bedöms vara omsättningsbart och därmed omfattas av en utökad lagerhållningsskyldighet utöver de tre månader som tidigare föreslagits. De redovisade lagernivåerna motsvarar den maximala nivå som bedöms vara omsättningsbar utifrån läkemedlens godkända hållbarhetstid. Tabellen omfattar således inte den del av det utökade lagerbehovet som bedöms behöva hanteras genom andra lösningar än omsättningslager.

Tabell 2 ATC7-koder med behov av utökad lagerhållning vid höjd beredskap och krig samt den del av lagerbehovet som bedöms kunna omfattas av en utökad lagerhållningsskyldighet genom omsättningslager.

ATC7	Substans	Urval styrka[1]	Utökad lagerhållningsskyldighet (antal månader)[2]
A03BA01	atropin		0,3
A10AB01	insulin, humant (snabbverkande)		6,0
A11DA01	tiamin (vitamin B1)		3,0
B02BB01	fibrinogen, humant		2,1
B02BD01	koagulationsfaktor IX, II, VII och X, i kombination		0,7
B05AA01	albumin		2,1
B05AAÖÖ	blodersättning och plasmaproteiner		2,1
B05BA03	kolhydrater	50 mg/ml 100 mg/ml	9,0
B05BB01	elektrolyter	9 mg/ml	4,6
B05BB03	trometamol		9,0
B05XA01	kaliumklorid		0,7
B05XA03	natriumklorid		1,9
B05XA06	kaliumfosfat, inkl. kombinationer med andra kaliumsalt		10,6
B05XA07	kalciumklorid		3,0
B05XA14	natriumglycerofosfat		2,7
B05ZBÖÖ	hemofiltrationsvätskor		3,0
C01BD01	amiodaron		1,4
C01CA03	noradrenalin	1 mg/ml	3,0
C02AC01	klonidin	150 mikrogram/ml	7,6

C07AG01	labetalol		4,1
H01BA01	vasopressin(argipressin)		9,0
H01CB02	Oktreotid		4,5
H02AB02	dexametason	4 mg/ml	5,0
H02AB04	metylprednisolon	1 g	5,5
H02AB09	hydrokortison		4,6
J01AA02	doxycyklin		5,2
J01CR05	piperacillin, tazobactam		3,9
J01DD01	cefotaxim		5,3
J01DH02	meropenem		5,6
J01DH51	imipenem och cilastatin		5,7
J01FA10	azitromycin		23,0
J01MA14	moxifloxacin		4,5
J01XX08	linezolid		3,3
J02AC03	vorikonazol		9,0
J02AX04	kaspofungin		9,6
J07AM51	stelkrampstoxoid, kombinationer med difteritoxoid		9,0
M03AB01	suxametonium		1,2
M03AC04	atrakurium		3,0
M03AC09	rokuroniumbromid		1,7
N01AB08	sevofluran	250 milliliter	2,6
N01AH02	Alfentanil		0,2
N01AH06	remifentanil		0,2
N01AX03	ketamin	10 mg/ml	21
N01AX10	propofol		2,4
N03AB05	fosfenytoin	75 mg/ml	3,0
N05AD01	haloperidol		1,0
N05AF05	zuklopentixol	50 mg/ml 200 mg/ml	1,0
N05AH03	olanzapin	10 mg	1,0
N05BA01	diazepam	10 mg	1,0
N05BA06	lorazepam	4 mg/ml	-[3]
N05BA12	alprazolam		1,0
N05CF01	zopiklon	7,5 mg	1,0
N05CM18	dexmedetomidin		17,0
N06AB06	sertralin		1,0
N06AB10	escitalopram	10 mg	1,0
V03AB15	naloxon	0,4 mg/ml	1,0

V07ABÖÖ	lösningar, spädningsvätskor och spolvätskor		0,3

Källa: Socialstyrelsen, TLV
1) För vissa substanser har behovet bedömts för en specifik styrka.
2) Visar det maximalt uppskattade omsättningsbara lagret utöver tre månaders lagerhållning, baserat på läkemedlets hållbarhetstid.
3) För N05BA06 (lorazepam) i styrkan 4 mg/ml finns inget läkemedel som uppfyller kraven för att omfattas av lagerhållningsskyldighet. Därför anges ingen beräknad utökad lagerhållningsskyldighet i tabellen.