

Ert datum:
2025-04-10

Datum:
2025-07-16

Er ref:
S2023/02002

Diarienummer:
UHM-2025-0163

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se, s.sl@regeringskansliet.se

Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapport, dnr 2082/2023)

Sammanfattning

Upphandlingsmyndigheten instämmer i de bedömningar som föranlett förslagen i det remitterade underlaget i de delar bedömningarna avser upphandlings- och statsstödsfrågor.

Det är angeläget att den föreslagna basplattan för försörjningsberedskap kommer på plats så snart som möjligt men Upphandlingsmyndigheten konstaterar samtidigt att omvärldshändelser kommer att behöva beaktas kontinuerligt om åtgärderna ska bli effektiva.

Upphandlingsmyndigheten vill framhålla att det är angeläget att fortsatt samordna arbetet med försörjningsberedskap med regionerna och att deras inspel beaktas så att förslagen inte påverkar regionernas läkemedelsupphandlingar negativt. Upphandlingsmyndigheten ser positivt på att regeringen gett Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ett nytt uppdrag att fortsätta utreda vissa relaterade frågor bland annat med koppling till regionernas roller och ansvar.

Ert datum:
2025-04-10

Datum:
2025-07-16

Er ref:
S2023/02002

Diarienummer:
UHM-2025-0163

Upphandlingsmyndigheten konstaterar även att den inre marknadens funktionssätt är av central betydelse för svensk försörjningsberedskap och att EU-kommissionens förslag till förordning om kritiska läkemedel skulle kunna bidra till att koordinera nationella krav på omsättningslagring.

När det gäller statsstödsbedömningen konstaterar Upphandlingsmyndigheten att EU-kommissionen har publicerat ny vägledning av betydelse för bedömningen. Upphandlingsmyndigheten anser dock inte att vara sig den föreslagna förordningen om kritiska läkemedel eller den nya statsstödsvägledningen bör föranleda några förändringar av bedömningarna avseende statsstöd och upphandling i det remitterade underlaget.

Inledning

Upphandlingsmyndigheten yttrar sig utifrån uppdraget att utveckla och stödja den upphandling som genomförs av upphandlande myndigheter och enheter (upphandlande organisationer) samt att stödja de leverantörer som deltar i sådan upphandling. Upphandlingsmyndigheten yttrar sig även utifrån uppdraget att ge vägledning om statsstödsfrågor. Myndigheten begränsar därför sitt yttrande till de delar som har anknytning till upphandlings- och statsstödsområdet.

Skäl för Upphandlingsmyndighetens yttrande

Upphandlingsmyndigheten anser att förslaget motsvarar ett verkligt behov och att avgränsningen av de produkter som ska lagervållas förefaller väl avvägd. Myndigheten noterar samtidigt att regeringen gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Socialstyrelsen ett nytt uppdrag om lagervållning av vissa läkemedel, S2025/01275, som innebär att lagervållning för parallellhandlare och för företag som omfattas av periodens vara-systemet nu ska utredas vidare. Även lagervållning av licensläkemedel ska utredas.

Upphandlingsmyndigheten konstaterar vidare att den inre marknaden är av stor betydelse för Sveriges försörjningsberedskap. Även inom EU pågår ett omfattande arbete med att utveckla krisberedskapen och försörjningstryggheten, inklusive inom sjukvårds- och läkemedelsområdet. Mot denna bakgrund är det även av vikt att sådana nationella åtgärder och aktiviteter samordnas med liknande arbete inom unionen. Detta gäller i synnerhet som den remitterade promemorian publicerades redan i juni 2024. Därefter har kommissionen bland annat föreslagit en ny rättsakt om kritiska läkemedel (CMA) som syftar till stärkt läkemedelsförsörjningsberedskap inom unionen.¹ Vidare har regeringen lämnat flera nya regeringsuppdrag som rör Sveriges läkemedelsberedskap, bland annat om tillverkningsberedskap för vissa kritiska

¹ EU-kommissionens förslag om en ny EU-förordning som syftar till att fastställa en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången till och åtkomligheten till läkemedel av gemensamt intresse ("Critical Medicines Act", CMA), COM(2025) 102 final, 2025/102 (COD).

Ert datum:
2025-04-10

Datum:
2025-07-16

Er ref:
S2023/02002

Diarienummer:
UHM-2025-0163

sjukvårdsprodukter och om lagerhållning av vissa läkemedel,² Vidare har regeringen nyligen beslutat en proposition om hälso- och sjukvårdens beredskap (prop. 2024/25:167). Mot denna bakgrund kan den fortsatta beredningen av förslagen i nu remitterad promemoria behöva samordnas med liknande initiativ såväl nationellt som från EU.

Upphandlingsmyndigheten delar bedömningen att det är ändamålsenligt att i enlighet med förslaget i den remitterade rapporten inleda med omsättningslager motsvarande tre månaders förskrivning för att kunna utvärdera förslaget innan kraven utökas.

Det kan finnas skäl att överväga vilket informationsbehov som förslaget föranleder i förhållande till CMA. Upphandlingsmyndigheten anser dock inte att den föreslagna utformningen av CMA bör föranleda några förändringar av de nu remitterade förslagen. Upphandlingsmyndigheten noterar att de över 200 kritiska läkemedel som identifierats av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i de flesta fall är generika där patentskyddet har upphört och att dessa har inkluderats i listan över läkemedel som kan komma att omfattas av skyldigheten att hålla omsättningslager enligt det remitterade underlaget.

Upphandlingsfrågor

Upphandlingsmyndigheten anser att förslaget är förenligt med upphandlingsregelverket. Förslaget bör dock förankras med regionerna då förslaget kan påverka deras upphandlade avtal och även deras kommande strategier inom läkemedelsområdet. Regeringen bör därför vara särskilt lyhörd för synpunkterna från regionerna av denna anledning. Utifrån en dialog med regionerna kan det finnas skäl att anpassa ikraftträdandet av förslagen så att de inte föranleder oklarheter rörande tillgången till viktiga läkemedel. Upphandlingsmyndigheten välkomnar att regeringen i det nya regeringsuppdraget till TLV och Socialstyrelsen säkerställer att kopplingen till regionernas lagerhållning och hantering av licensläkemedel utreds vidare.

Statsstödsfrågor

Upphandlingsmyndigheten delar bedömningen i promemorian att det är lämpligt att använda sig av reglerna för statsstöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster av ekonomiskt intresse när det gäller omsättningslagringen av läkemedel. Sedan rapporten skrevs så har Europeiska kommissionens konkurrensdirektorat publicerat vägledning om tillämpningen av SGEI-reglerna på kritiska mediciner.³ Det skulle kunna hävdas att ersättning i enlighet med TLV:s förslag skulle kunna anses uppfylla de fyra Altmarkkriterierna. Kommissionens nya vägledning skulle kunna tala för att det kunde vara möjligt.

² Regeringen (Socialdepartementet), *Uppdrag till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom tillverkningsberedskap*, beslut den 10 oktober 2024, dnr S2022/04550 S2024/01776 (delvis), samt *Uppdrag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Socialstyrelsen om lagerhållning av vissa läkemedel*, beslut den 26 juni 2025, dnr S2025/01275 (delvis).

³ Kommissionens vägledning om tillämpningen av statsstödsreglerna i kontexten av det nu remitterade utkastet till Critical medicines act.

Ert datum:
2025-04-10Datum:
2025-07-16Er ref:
S2023/02002Diarienummer:
UHM-2025-0163

Upphandlingsmyndigheten anser dock inte att den nya vägledningen föranleder en annan bedömning än den som TLV gör i promemorian och utvecklar skälen för denna bedömning nedan.

Utgör ersättningen statsstöd eller är de fyra Altmarkkriterierna uppfyllda?

I EU-domstolens dom i målet Altmark (C-280/00) fastställde domstolen fyra kumulativa kriterier för när ersättning för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse inte utgör statsstöd. Nedan resonerar Upphandlingsmyndigheten kring om respektive kriterium är uppfyllt med den föreslagna ersättningsmodellen.

En klart definierad skyldighet för de som blir skyldiga att lagerföra läkemedlen
Upphandlingsmyndigheten konstaterar att ett anförtröende i form av i lag definierade skyldigheter uppfyller kraven på ett anförtröende i kommissionens olika regler om stöd i form av ersättning för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse. TLV har undersökt vilka lager som finns av de aktuella läkemedlen och konstaterat att såväl krav på tre som på sex månaders lager skulle innebära en avsevärd förbättring av leveranssäkerheten. Upphandlingsmyndigheten instämmer därför i bedömningen att skyldigheten avser en marknadskompletterande tjänst.

Villkoren för hur ersättningen beräknas ska vara transparenta
Upphandlingsmyndigheten anser att lagförslaget innehåller tillräckligt mycket information om parametrarna för ersättningen för att uppfylla det andra Altmarkkriteriet.

Ersättningen får inte vara större än vad som är nödvändigt för att täcka de kostnader som tillkommer till följd av uppdraget

Upphandlingsmyndigheten konstaterar att detta krav förutsätter att värdet av lagerhållningen beaktas för att kriteriet ska vara uppfyllt. Mer konkret innebär kravet att ersättningen inte får leda till överkompensation, dvs. mer än en skälig vinst för de företag som anförtros skyldigheten. Det innebär i sin tur att värdet av ett större lager för de företag som tillhandahåller tjänster måste beaktas när nivån på ersättningen fastställs. TLV:s förslag synes uppfylla detta krav.

Slutligen ska ersättningen inte överstiga de lägsta möjliga kostnaderna för samhället

Det sista Altmarkkriteriet innebär enligt Upphandlingsmyndigheten i princip att ersättningen måste bestämmas i öppen konkurrens eller baserat på en analys av kostnaderna för ett typiskt välskött företag med förutsättningar att tillhandahålla tjänsten. I kommissionens vägledning för stöd till kritiska läkemedel skriver kommissionen att information om de genomsnittliga produktionskostnaderna för generiska läkemedel kan användas för att bedöma vilken kompensation som kan lämnas utan att ersättningen utgör statsstöd.⁴ TLV:s förslag bygger på att överkompensation kontrolleras utifrån företagets egna kostnader med ett branschgenomsnittligt vinstpåslag. Även om vinsten således är genomsnittlig saknas

⁴ Kommissionens statsstöds vägledning om kritiska mediciner, p. 52.

Ert datum:
2025-04-10

Datum:
2025-07-16

Er ref:
S2023/02002

Diarienummer:
UHM-2025-0163

effektivitetskontroller av kostnaderna vilket innebär att Upphandlingsmyndigheten bedömer att det inte är visat att det fjärde Altmarkkriteriet är uppfyllt.

Det framgår inte av rapporten att de fyra Altmarkkriterierna är uppfyllda

Upphandlingsmyndigheten konstaterar alltså att förslaget i rapporten innehåller information om att de tre första Altmarkkriterierna är uppfyllda men inget underlag som visar att det fjärde Altmarkkriteriet är uppfyllt. Det innebär att Upphandlingsmyndigheten delar bedömningen i rapporten att stödet behöver utformas enligt villkoren i ett tillämpligt statsstödsundantag.

Utifrån skrivningarna i EU-kommissionens nya vägledning om kritiska läkemedel kan det dock inte uteslutas att det går att ta fram en modell för kompensation som anses uppfylla det fjärde Altmarkkriteriet. Med hänsyn till osäkerheten och behovet av rättslig säkerhet bör dock en sådan bedömning inte göras utan medverkan och helst efter ett bindande beslut från EU-kommissionen om att ersättning enligt den föreslagna modellen inte utgör ett statsstöd. Eftersom det är angeläget att skyndsamt stärka försörjningsberedskapen för läkemedel anser Upphandlingsmyndigheten att en modell baserad på det nu remitterade förslaget är att föredra.

Stödet behöver följa villkoren i ett tillämpligt undantag från genomförandeförbudet

Eftersom Upphandlingsmyndigheten inte kan utesluta att det är fråga om statsstöd är den kvarstående frågan om stödet kan utformas enligt något tillämpligt undantagsregelverk eller om det måste anmälas till och godkännas av EU-kommissionen. Den föreslagna ersättningen kan komma att överstiga 750 000 euro per treårsperiod och företagskoncern. Reglerna om så kallat de minimis-stöd för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse kan då inte användas för att täcka merkostnaderna för lagerhållningen. Stödet bör därför enligt Upphandlingsmyndighetens mening utformas enligt villkoren i EU-kommissionens SGEI-beslut⁵ eller enligt andra villkor som då först måste godkännas av EU-kommissionen.⁶ Den största skillnaden är att undantagsregelverket i SGEI-beslutet har ett takbelopp för den årliga ersättningen som uppgår till 15 miljoner euro per anförtrödd tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. Därutöver innebär villkoren i SGEI-ramverket att högre effektivitetskrav ställs och att ett offentligt samråd föregår definitionen av tjänsten av allmänt ekonomiskt intresse (marknadsgapet) innan kommissionen kan godkänna ett sådant statsstöd.

I promemorian är det inte tydligt om varje produkt kommer att utgöra en separat tjänst av allmänt ekonomiskt intresse eller om summan av produkter som respektive företag tillhandahåller utgör den tjänst av allmänt ekonomiskt intresse som anförts ett visst företag. Upphandlingsmyndigheten anser att båda varianterna är möjliga och att ett anförtröende av en tjänst per produkt skulle utöka tillämpningsområdet för SGEI-beslutet. Upphandlingsmyndigheten konstaterar dock att en sådan lösning

⁵ Kommissionens statsstöds vägledning om kritiska mediciner p. 57-64,

⁶ Kommissionens statsstöds vägledning om kritiska mediciner, p. 77-87.

Ert datum:
2025-04-10

Datum:
2025-07-16

Er ref:
S2023/02002

Diarienummer:
UHM-2025-0163

sannolikt skulle föranleda utökade administrativa kostnader för företagens särredovisning och för TLV:s uppföljning av ersättningsnivåerna.

TLV föreslår att ersättningen beräknas utifrån den genomsnittliga kapitalkostnaden för berörda företag och anser att detta bör uppfylla kravet på att hindra överkompensation. Upphandlingsmyndigheten delar denna bedömning så länge som villkoren i SGEI-beslutet är uppfyllda.

TLV bedömer att ersättningen per anförtrodd tjänst av allmänt ekonomiskt intresse inte kommer att överstiga 15 miljoner euro, Upphandlingsmyndigheten har ingen avvikande uppfattning men erinrar om att det kan vara klokt att regeringen och TLV följer hur ersättningen för de läkemedel som efterfrågas mest kan utvecklas om lagringsperioden utökas. Om bedömningen skulle vara att kostnaderna kan komma att överstiga 15 miljoner euro per anförtrodd tjänst av allmänt ekonomiskt intresse bör det övervägas om stödordningen ska anmälas till EU-kommissionen för godkännande enligt SGEI-ramverket istället.

Tillförordnade generaldirektören Sofia Tullberg har beslutat i detta ärende. Senior juristen Magnus Lindbäck har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också senior juristen Henrik Grönberg och upphandlingsspecialisten Stefan Gudasic deltagit.

Sofia Tullberg

Magnus Lindbäck