



**Till: Socialdepartementet
Statsråden Jacob Forssmed och
Acko Ankarberg Johansson**

Datum: 2022-10-25

För höga sanktionsavgifter kan leda till läkemedelsbrist

En stabil tillgång till läkemedel i Sverige är kritiskt för sjukvården och människors hälsa. Av den anledningen ser Lif med stor oro på delar av förslagen i föregående regerings lagrådsremiss *Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*.

Lagrådsremissen innefattar förslaget att belägga läkemedelsföretag som inte informerar Läkemedelsverket i rätt tid att en produkt riskerar att ta slut, det vill säga att göra en så kallad restanmälan, med höga sanktionsavgifter. Förslaget innebär att Läkemedelsverket, vid varje enskilt tillfälle och för varje enskild beredningsform, styrka och förpackningsstorlek, får utdöma en sanktionsavgift mot företag för försenad restanmälan på som lägst 100 000 SEK och som högst 100 miljoner SEK. Det är sanktionsavgifter som i många fall riskerar att överstiga vad företagen säljer för i Sverige.

Endast 2,3 procent av det totala antalet läkemedelsprodukter hade en årlig försäljning över 100 miljoner i Sverige 2021. Cirka 10 procent av det totala antalet produkter, som hade en försäljning under 2021, nådde inte en försäljning över 100 000 SEK och 20 procent av det totala antalet varor, det vill säga på förpackningsnivån, nådde inte upp till en försäljning över 100 000 SEK per år.

Majoriteten av läkemedel har flera styrkor, som i sin tur har flera förpackningsstorlekar. Lagrådsremissen skiljer inte på produkt och förpackning vilket innebär att företagen skulle riskera att beläggas med sanktionsavgifter för samtliga styrkor och förpackningsstorlekar som inte restanmäls två månader innan bristen uppstod. Om en förpackning oväntat tar slut kan det snabbt få följden att även andra styrkor och förpackningsstorlekar av samma läkemedel tar slut, vilket inte går att förutse två månader i förväg. Även den lägsta möjliga sanktionsavgiften kan då snabbt stiga till miljonbelopp.

En hög andel restanmälningar rapporteras för sent till Läkemedelsverket och orsakerna till det varierar. Med en global verksamhet, komplexa leveranskedjor och beroenden länder emellan är det inte alltid som ett globalt företags svenska dotterbolag i förväg har kännedom om en brist som kan komma att uppstå två månader i förväg. Ett annat skäl till uppkommen bristsituation är när parallellhandlare lämnar marknaden och originaltillverkaren plötsligt ska täcka upp. Detta är en situation som är svår att förutse då parallellhandlare inte är skyldiga att anmäla rester.



Sanktionsavgifter i nivåer med vad som framförs i lagrådsremissen skulle sannolikt leda till att läkemedelsföretag, för att gardera sig, ser sig tvungna att löpande rapportera in risk för kommande brist, med oreda och överrapportering i systemet som följd vilket försvårar Läkemedelsverkets möjlighet att identifiera de faktiska, reella, risker som behöver hanteras. En annan följd, vilket vi fått tydliga indikationer på, är att flera företag sannolikt skulle se sig nödgade att avregistrera produkter med låg försäljning i Sverige, med försämrad läkemedelstillgång som följd.

Branschen tar ett stort ansvar i frågan om läkemedelsförsörjningen och motsätter sig inte sanktionsavgifter, men för att inte skapa en situation där resultatet blir det direkt motsatta från syftet måste de avgifterna vara på en rimlig nivå.

Inför arbetet med en eventuell proposition på området vill vi understryka att lagrådsremissen innehåller många delar som kommer att bidra till att säkra läkemedelstillgången i Sverige, och att stärka hälso- och sjukvårdens beredskap och att säkra tillgången till läkemedel i Sverige är en ambition som läkemedelsbranschen till fullo delar. Men förslaget om de orimligt höga sanktionsavgifterna skulle inte bidra till att säkra läkemedelstillgången, utan leda till oreda och att färre läkemedel är tillgängliga för svenska patienter.

Med vänlig hälsning

Anders Blanck

Generalsekreterare, Lif