



Socialdepartementet

Kommittédirektiv Säkrare tillgång till läkemedel

Regeringen bemyndigar det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden om hälso- och sjukvård att

- ge en särskild utredare i uppdrag att utreda vilka insatser som behövs i syfte att åstadkomma en säkrare tillgång till läkemedel, både i vardagen och under fredstida krissituationer och höjd beredskap,
- besluta om sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt utredaren.

Utredaren ska följa de direktiv som framgår av *bilagan*.

Kostnaderna ska belasta det under utgiftsområde 1 Rikets styrelse uppförda anslaget 4:1 Regeringskansliet m.m., anslagsposten 1 Till Regeringskansliets disposition, budgetram 6, Socialdepartementet.

Utdrag till

Statsrådsberedningen/Gransk

Utredaren

Under hand till

S/SAM

Bilaga

Fortsättning diarienummer

S2020/01041

S2022/00187

S2022/03298

S2023/02158

S2024/00294

S2024/00979

S2024/01251

S2024/01508

S2024/01633

S2024/01986

S2025/01215

S2025/01236



Kommittédirektiv

Säkrare tillgång till läkemedel

Beslut vid regeringssammanträde den 19 juni 2025

Sammanfattning

En särskild utredare ska utreda vilka insatser som behövs i syfte att åstadkomma en säkrare tillgång till läkemedel, både i vardagen och under fredstida krissituationer och höjd beredskap.

Utredaren ska bl.a.

- analysera situationen och vid behov föreslå åtgärder för att förebygga och hantera brist på läkemedel,
- föreslå en funktion för nationell samordning och nationella inköp av läkemedel,
- analysera och föreslå en lämplig ordning för tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel,
- ta ställning till om sjukhusapotek ska kunna tillgodose läkemedelsförsörjningen även till andra vårdinrättningar än sjukhus,
- föreslå vilka krav som bör gälla för öppenvårdsapotekens och partihandlarnas beredskap,
- kartlägga dosverksamheten och föreslå ändringar som syftar till att förtydliga ansvar, finansiering och funktion,
- analysera situationen och vid behov föreslå åtgärder för att stärka extemporeapotekens förutsättningar att bistå vid kritiska bristsituationer, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att föreslå en lämplig ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel ska redovisas senast den 31 mars 2026. Delredovisningen kan även innehålla förslag i andra delar om det bedöms motiverat och ryms inom tiden för uppdraget. Övriga delar av uppdraget ska redovisas senast den 30 november 2026.

Uppdraget att föreslå åtgärder för att förebygga och hantera brist på läkemedel

Tillgången till läkemedel är av central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård. Bristande tillgång på läkemedel kan utgöra ett hot mot liv och hälsa, både i vardagen och under fredstida kriser och höjd beredskap. Frågan om rest- och bristsituationer (dvs. situationer när läkemedlet inte funnits tillgängligt för användaren inom lagstadgad tid) är prioriterad av regeringen och är en del av Tidöavtalet, som är en överenskommelse mellan Sverigedemokraterna, Moderaterna, Kristdemokraterna och Liberalerna. Frågan ingår även i den av regeringen framtagna nationella läkemedelsstrategin för 2024–2026 (S2024/00190).

Läkemedelsförsörjningen till och inom Sverige fungerar huvudsakligen väl men den utgörs av komplexa och sårbara globala kedjor och de senaste åren har rest- och bristsituationer blivit vanligare. Restsituationer innebär att företag har anmält att de inte kan tillhandahålla den mängd som efterfrågas i Sverige. Majoriteten av dagens restsituationer har gått att avhjälpa med åtgärder som exempelvis tillfälligt tillstånd för att sälja en enskild läkemedelsförpackning som inte möter kraven på märkning och bipacksedlar (s.k. dispens), förskrivning av läkemedel som inte är godkända i Sverige (s.k. licensläkemedel) eller nytt recept på annan styrka, läkemedelsform eller ett helt annat läkemedel. Läkemedelsverkets bedömning är dock att det under 2024 har varit fler kritiska situationer som har krävt större insatser för att minimera påverkan jämfört med tidigare år. Det har bl.a. handlat om bristsituationer för infusionsvätskor (dropp), astmaläkemedel för barn, immunstimulerande medel och även vissa antibiotika. Det har även förekommit bristsituationer för veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverket ansvarar för att tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myndigheten ska inom ramen för denna struktur ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.

Läkemedelsverket ska också tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer till aktörer inom hälso- och sjukvården och inom försörjningskedjan för läkemedel (17 § förordningen [2020:57] med instruktion för Läkemedelsverket). Läkemedelsverket har även i uppdrag att kartlägga, förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel (S2023/01609) samt att, tillsammans med E-hälsomyndigheten, förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång till och efterfrågan på läkemedel (S2022/01265). Socialstyrelsen har i uppdrag att etablera en nationell samverkansstruktur för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2024/01055). Inom ramen för detta arbete har myndigheten bl.a. identifierat förslag på åtgärder för att stärka läkemedels försörjningsberedskap.

Det finns särskilda utmaningar kopplade till tillgången till antibiotika, både för human- och veterinärmedicinska läkemedel. Tillgång till ett brett sortiment av antibiotika, inklusive äldre antibiotika, är en förutsättning för att bedriva en modern sjukvård och begränsa utvecklingen av resistenta bakterier. Det är dock svårt att kombinera vårdens behov av ett brett sortiment och en restriktiv användning med läkemedelsföretagens krav på lönsamhet och globala utmaningar kring produktion och leverans. Folkhälsomyndigheten har fått flera uppdrag av regeringen för att stärka tillgången till såväl äldre som nya antibiotika (t.ex. S2023/02106). Myndigheten har bl.a. tagit fram en modell för garanterad ersättning i syfte att säkra tillgången till vissa antibiotika av särskilt medicinskt värde (S2024/00073). En annan insats är att Läkemedelsverket tillhandahåller information om åtgärder som underlättar för företag som har antibiotika-produkter på den svenska marknaden. Åtgärderna är bl.a. rådgivning, reducerad årsavgift och reducerad ansökningsavgift. Ytterligare en insats är att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har analyserat anpassningar i takprissystemet för att stärka tillgången till antibiotika (S2023/02105).

Trots att det vidtas åtgärder för att möta rest- och bristsituationer är dessa situationer vanliga och har negativ påverkan på bl.a. patienter och hälso- och sjukvården. Det finns därför ett behov av att utreda vilka ytterligare insatser som behövs i syfte att stärka förmågan att förebygga och hantera rest- och bristsituationer för läkemedel, inklusive antibiotika, både i vardagen och under fredstida kriser och höjd beredskap. Sverige bör vara attraktivt för produktion och försäljning av läkemedel.

Utredaren ska därför

- analysera situationen och vid behov föreslå åtgärder för att förebygga och hantera brist på läkemedel, inklusive antibiotika och veterinärmedicinska läkemedel, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

För att stärka den nationella förmågan att säkra tillgången på läkemedel är det centralt att större volymer av läkemedel vid behov kan komma till Sverige. En nationell aktör som kan fatta snabba beslut å nationens vägnar för att göra relevanta inköp är en viktig del i arbetet med att säkra inflödet av läkemedel i situationer där tillgången är begränsad i världen (Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel – Delredovisning, Läkemedelsverket, 2024). I dag finns vissa samverkansstrukturer för att samordna och göra gemensamma inköp av läkemedel men det kan behövas tydligare nationella strukturer.

Regionala inköp

Det regionala inköpsarbetet samordnas i viss mån genom att regioner går samman och genomför gemensamma upphandlingar. Regionerna skapade under covid 19-pandemin ett särskilt forum för samordning av nationella inköp genom att ge fyra regioner i uppdrag att samordna inköp. Under pandemin bildades även en samordningsstruktur kallad Nationellt kontrolltorn som finansieras gemensamt av de 21 regionerna för att hantera kritiska läkemedelsbrister som påverkar sjukhusvården.

Statlig samordning och statliga inköp

Ungefär samtidigt som regionerna inrättade strukturer för samordning under pandemin gav regeringen Socialstyrelsen flera uppdrag att samordna inköp. Socialstyrelsen fick bl.a. under våren 2020 i uppdrag att vid behov ta initiativ till att på nationell nivå säkra tillgången till sådana läkemedel som kan användas i vården av patienter som insjuknat i covid-19 (S2020/02443). Socialstyrelsen har även i uppdrag att samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap (9 § 3 förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen).

Folkhälsomyndigheten har i uppdrag att säkerställa tillgången till influensavaccin (S2025/00103). Folkhälsomyndigheten har även i uppdrag att samordna förberedelserna för försörjningen av läkemedel inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar (27 § förordningen [2021:248] med instruktion för Folkhälsomyndigheten).

Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten köper dock generellt in små mängder sjukvårdsprodukter. Socialstyrelsens inköp avser bl.a. produkter till de beredskapslager som myndigheten har i uppdrag att upprätthålla och Folkhälsomyndighetens inköp avser bl.a. sjukvårdsprodukter till beredskapslager och laboratorieverksamhet.

Staten köper även in läkemedel genom gemensamma upphandlingar på EU-nivå. Redan före pandemin fanns ett särskilt system för centraliserad upphandling på EU-nivå, så kallad Joint Procurement Agreement (JPA). Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten representerar Sverige i styrgruppen för JPA. Därutöver pågår diskussioner om gemensamma upphandlingar inom ramen för Nordiska ministerrådet.

Behovet av en nationell funktion

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap föreslår i betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter när det finns behov av nationellt samordnade inköp för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig. Genom att en statlig myndighet ansvarar för uppdraget anser utredningen att inköpen sker för statens räkning och produkterna kan fördelas till olika aktörer utifrån behov. En sådan funktion föreslås inte ta över alla inköp till hälso- och sjukvården utan bara ansvara för sådana produkter där det finns behov av nationell samordning. Bland remissynpunkterna efterfrågas förtydliganden av vilka aktörer som ska ansvara för vilka inköp, vem som ska ha mandat att aktivera inköpsfunktionen och hur det ska ske.

Regeringen bedömer att det bör analyseras hur en funktion för samordning och inköp av läkemedel på en nationell nivå ska utformas, finansieras och vilken aktör som är mest lämpad att ansvara för funktionen. Den aktör som föreslås behöver ges förutsättningar för att kunna samverka och samordna inköp med både regioner och andra berörda myndigheter. Det bör utredas

om en sådan funktion kan behövas även i fredstida allvarliga bristsituationer, och inte enbart i händelse av kris eller krig. Det bör därför analyseras i vilka situationer en sådan nationell funktion ska kunna nyttjas. I den analysen ska den grundläggande ansvarsfördelningen mellan stat, region och kommun beaktas. Vid allvarliga bristsituationer eller i händelse av kris eller krig kan ett större inslag av statligt ansvar krävas.

Det behöver även utredas hur finansiering och upphandling av läkemedel som köps in nationellt kan ske på ett kostnadseffektivt sätt. Detta gäller både för läkemedel som hanteras i sluten och öppen vård. Vid nationella inköp kan det i vissa situationer finnas anledning att ställa krav för att diversifiera och stärka leveranskedjan, såsom krav på diversifierade leverantörer av insatsvaror, övervakning av leveranskedjan eller krav som beaktar inhemsk läkemedelstillverkning. Distributionen bör så långt som möjligt följa vanliga försörjningskanaler.

Utredaren ska därför

- föreslå en funktion för nationell samordning och nationella inköp av läkemedel,
- ta ställning till i vilka situationer som en sådan funktion bör nyttjas, hur funktionen ska finansieras och vilken aktör som bör ha ansvaret,
- analysera och föreslå hur nationella inköp av läkemedel kan finansieras och upphandlas på ett kostnadseffektivt sätt,
- analysera och föreslå hur distributionen av nationellt inköpta läkemedel kan genomföras, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel

När det råder brist på läkemedel kan det i många fall finnas stora skillnader i lager mellan olika aktörer, där vissa regioner, partihandlare eller apotek har god tillgång till läkemedel medan andra har väldigt låga lagernivåer. I en bristsituation är det viktigt att de samlade läkemedel som finns kan användas till den vård som är högst prioriterad nationellt.

Fördelning av läkemedel från partihandlare

I dag lagerhålls stora mängder läkemedel hos partihandlarna, varifrån de kan levereras till de platser där de behövs. Partihandlare har en leveransskyldighet

gentemot öppenvårdsapoteken, och sedan 2023 även gentemot sjukhusapoteken. Leveransskyldigheten innebär att en partihandlare ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken så snart det kan ske (3 kap. 3 § 6 lagen [2009:366] om handel med läkemedel). Om en partihandlare i samband med en kritisk läkemedelsbrist och med syfte att öka patientsäkerheten fördelar läkemedel till exempelvis slutenvården, ett visst sjukhus eller visst område kan detta försvåra för partihandlaren att uppfylla sin leveransskyldighet. Leveransskyldigheten kan således utgöra ett hinder för partihandlare att styra distributionen av läkemedel till olika aktörer.

Omfördelning av läkemedel mellan apotek

Vem som får handla med läkemedel regleras i lagen om handel med läkemedel. Utgångspunkten i läkemedelslagstiftningen är att läkemedel av kvalitetsskäl bör lagerhållas i partihandelsledet så att horisontell omfördelning i detaljhandelsledet normalt inte behöver ske. Ett öppenvårdsapotek har ett detaljhandelstillstånd som möjliggör försäljning av läkemedel till konsument, dvs. patienter och hälso- och sjukvården. Försäljning av läkemedel från ett apotek till ett annat är inte tillåtet. Ett sjukhusapotek får tillgodose läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus och kan inte sälja läkemedel till ett annat sjukhusapotek eller till ett öppenvårdsapotek. Vid en bristsituation kan således läkemedel inte omfördelas mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek eller mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek, vilket ytterst kan leda till att de patienter som har störst vårdbehov står utan läkemedel.

Under covid 19-pandemin beslutade Läkemedelsverket om föreskrifter som tillfälligt möjliggjorde frivillig omfördelning av vissa läkemedel som myndigheten beslutade om. I SOU 2021:19 görs bedömningen att föreskrifterna bör gälla tills vidare.

Omfördelning av läkemedel i andra fall

När ett läkemedel har levererats från ett sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek och därigenom blivit tillgängligt för användning är det att betrakta som utlämnat och kan i regel inte omfördelas.

De läkemedel som har lämnats ut från sjukhusapotek respektive öppenvårdsapotek och som förvaras i särskilda läkemedelsförråd för att vara mer tillgängliga för vård av patienter på sjukhus och andra vårdinrättningar

kan inte omfördelas. Läkemedel kan även förvaras hos statliga myndigheter, såsom Försvarsmakten. Inte heller dessa läkemedel kan omfördelas.

Behovet av tvingande fördelning och omfördelning

Regeringen ser ett behov av att utreda i vilka situationer det kan vara aktuellt med en tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel. Det skulle t.ex. kunna vara fråga om situationer när kritisk brist befaras i vardagen eller vid höjd beredskap. Det behöver analyseras vad som är en lämplig ordning för en tvingande fördelning och omfördelning. Även i en rest- och brist-situation bör en utgångspunkt vara att läkemedelsförsörjningen i så stor utsträckning som möjligt sker genom ordinarie försörjningskedjor, dvs. att läkemedel lagerhålls i partihandelsledet så att omfördelning i detaljhandelsledet mellan olika apotek inte behöver ske. Det finns dock krav på att öppenvårdsapotek ska anpassa sina lager utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar på i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt (2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel). De läkemedel som finns i lager på öppenvårdsapotek kan vid allvarliga bristsituationer behöva omfördelas mellan apotek för att kunna säkra tillgången till läkemedel där det behövs. Behov av omfördelning av läkemedel kan även finnas för läkemedel som förvaras i sjukhusapoteken eller i läkemedelsförråd.

Det bör även utredas vilken myndighet som ska kunna fatta beslut om dessa frågor. Eftersom sådana beslut kan behöva fattas skyndsamt är det viktigt att det tas fram strukturer för hur myndigheten i fråga bör samverka med andra myndigheter och hälso- och sjukvården. Även vid en tvingande fördelning och omfördelning bör det ställas krav som beaktar läkemedlens kvalitet och spårbarhet och motverkar att patienter eller djur utsätts för hälsorisker.

I propositionen Hälso- och sjukvårdens beredskap (prop. 2024/25:167) föreslås en skyldighet för kommuner och regioner att skyndsamt lämna hjälp till andra kommuner eller regioner som har drabbats av ett katastroftillstånd i hälso- och sjukvården samt att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få besluta om sådan hjälp. Hjälpen kan bestå av omfördelning av olika resurser som behövs för att utföra hälso- och sjukvård, t.ex. sjukvårdsprodukter, och det kan bl.a. finnas behov av att omfördela läkemedel. Förslagen i propositionen innebär således att det kan bli fråga om en tvingande omfördelning av läkemedel mellan kommuner och regioner.

Uttredaren ska därför

- analysera och ta ställning till i vilka situationer som en tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel ska kunna göras,
- föreslå en lämplig ordning för en sådan fördelning eller omfördelning,
- ta ställning till vilken aktör som bör besluta om sådan fördelning eller omfördelning,
- säkerställa att det inte finns några rättsliga hinder för att förslaget om beslut om hjälp i propositionen Hälso- och sjukvårdens beredskap ska kunna omfatta läkemedel, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uttredaren ska vid utformningen av förslagen sträva efter att relevanta aktörer och marknadens funktionssätt påverkas i så liten grad som möjligt.

Uppdraget att möjliggöra en mer rationell och säker läkemedelsförsörjning till hälso- och sjukvården

Läkemedelsförsörjningen till hälso- och sjukvården

Läkemedel används i nästan all hälso- och sjukvård och är i många diagnosområden den allra vanligaste behandlingsformen. På sjukhus administreras läkemedel till patienten av hälso- och sjukvårdspersonal. Enligt lagen om handel med läkemedel ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek. Ett sjukhusapotek kan endast tillgodose läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, och således inte till andra vårdinrättningar. Regioner kan bedriva sjukhusapotek i egen regi eller genom avtal låta andra aktörer utföra alla eller vissa aktiviteter inom sjukhusapoteket. Endast en aktör med detaljhandelstillstånd (öppenvårdsapotek) får bedriva detaljhandel med läkemedel till andra vårdinrättningar än sjukhus.

Utanför sjukhus förskrivs läkemedel vanligen på recept, vilket innebär att patienten hämtar ut läkemedlet på öppenvårdsapoteket och hanterar sin läkemedelsbehandling själv i hemmet. Men även i öppen vården utanför sjukhus kan läkemedel administreras direkt till patienten som en del av vårdbesöket, planerat eller oplanerat. Under tiden läkemedlet administreras befinner sig patienten på vårdinrättningen. I dessa fall är det hälso- och sjukvården som har rekvirerat läkemedlet från öppenvårdsapotek för att administrera det till patienten.

Behovet av en mer rationell och säker läkemedelsförsörjning

Patienter kan numera i större utsträckning behandlas inom öppenvården eller i det egna hemmet, i stället för inom slutenvården. Utvecklingen har förstärkts av att staten aktivt tagit initiativ till en omställning mot en god och nära vård med primärvården som nav.

Ett antal regioner har till regeringen fört fram behovet av att anpassa regelverket för läkemedelsförsörjningen till hälso- och sjukvårdens utveckling, möjliggöra för en rationell läkemedelsförsörjning inom hälso- och sjukvård och säkra hälso- och sjukvårdens beredskapsförsörjning av läkemedel (S2024/00294). Regionernas nätverk för extemporetillverkning har till regeringen föreslagit att de extemporeläkemedel som framställs av regionen ska kunna försörja alla regionens patienter oavsett vårdform (S2023/02158). Extemporeläkemedel är ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas på ett apotek för en viss patient. Det kan t.ex. handla om läkemedel till barn som behöver lägre styrkor eller personer som är överkänsliga mot en substans eller ett hjälpämne.

Det finns ett behov av att se över hur regelverket för läkemedelsförsörjningen kan anpassas till hur vården bedrivs i dag, och hur den kan ske mer rationellt och säkert. En rationell och säker läkemedelsförsörjning måste tryggas både i vardagen och under fredstida krissituationer och höjd beredskap. Regionerna arbetar med att bygga upp en omsättningsbar lagerhållning för prioriterade läkemedel, i egen regi eller genom avtal om lagerhållning hos upphandlade aktörer. Sedan år 2022 har staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) ingått årliga överenskommelser om försörjningsberedskap för läkemedel. En sjukvårdshuvudmans lager av läkemedel i beredskapssyfte behöver vara omsättningsbart för att undvika onödig kassation vid utgången hållbarhet. För att minska risken för kassation och säkra tillgången till läkemedel bör det övervägas om en sjukvårdshuvudman med sådana läkemedel ska kunna försörja även andra vårdinrättningar än sjukhus. Det är även av vikt att en sjukvårdshuvudman har förutsättningar att säkra försörjningen av läkemedel till alla hälso- och sjukvårdsverksamheter, och inte endast sjukhus. Det bör därför utredas om sjukhusapotek ska kunna tillgodose läkemedelsförsörjningen även till andra vårdinrättningar än sjukhus. Hälso- och sjukvård bedrivs även vid vissa statliga myndigheter, såsom Kriminalvården, Försvarmakten och Statens institutionsstyrelser.

Behandlingar inom viss specialiserad vård som tidigare utfördes på en vårdinrättning sker i allt högre grad i patientens hem. Detta gäller t.ex. hemdialys för njursjuka patienter eller olika typer av läkemedel som extemporetillverkas i en beredningsform som medger behandling i hemmet såsom antibiotikapumpar för patienter med nedsatt immunförsvar och smärtlindring vid palliativ vård. Dessa läkemedel har tidigare rekvirerats till den vårdinrättning som patienten befunnit sig på, men i och med att patienter i större utsträckning i dag befinner sig i hemmet behöver läkemedlen förskrivas på recept för att sedan levereras direkt hem till patienten. Det är ofta fråga om läkemedel i skrymmande volymer eller extemporetillverkade läkemedel med kort hållbarhet. Givet utvecklingen att fler behandlingar i allt högre grad sker i patientens hem bör det analyseras om rekvisition av läkemedel i vissa fall ska kunna ske från sjukhusapotek för överlämnande till patienten för vård i hemmet. Syftet är att möjliggöra en rationell och säker läkemedelsförsörjning. Det bör i så fall övervägas hur sådan rekvisition kan begränsas till vissa patientgrupper eller vissa läkemedel.

Utredaren ska därför

- ta ställning till om sjukhusapotek ska kunna tillgodose läkemedelsförsörjningen även till andra vårdinrättningar än sjukhus, med särskilt beaktande av behovet av en god läkemedelsberedskap,
- ta ställning till om rekvisition av läkemedel bör kunna ske från sjukhusapotek för överlämnande till en patient för vård i hemmet, och i så fall hur sådan rekvisition kan begränsas till vissa patientgrupper eller vissa läkemedel,
- vid behov föreslå andra åtgärder i syfte att möjliggöra en mer rationell och säker läkemedelsförsörjning, både i vardagen och under fredstida krissituationer och höjd beredskap, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredaren ska vid utformningen av förslagen beakta att öppenvårdsapoteken även fortsatt ska ha goda förutsättningar att bedriva sin verksamhet för att bl.a. kunna säkerställa tillgängligheten till läkemedel.

Uppdraget att föreslå vilka krav som bör gälla för öppenvårdsapotekens och partihandlarnas beredskap

Öppenvårdsapotek

Den största andelen läkemedelsbehandlingar genomförs med recept-förskrivna läkemedel som hämtas ut på öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapoteken har en central roll för att allmänheten ska kunna få tillgång till sina förskrivna läkemedel och det är viktigt att detta fungerar även i kris-situationer eller vid höjd beredskap. För att ett öppenvårdsapotek ska kunna hantera svåra samhällsstörningar, krävs hög robusthet i form av bl.a. tillgång till personal, el och it-system.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har på uppdrag av regeringen lämnat förslag som syftar till att stärka grundberedskapen på apoteksmarknaden (S2022/03175). Förslagen innebär att alla apotek ska involveras i beredskapsarbetet och att s.k. beredskapsapotek ska vara förberedda för att bedriva apoteksverksamhet även i de svåraste situationerna.

Läkemedelsverket har i uppdrag att genomföra en strukturerad aktörsgemensam samverkan och övningsverksamhet för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap (S2024/00544). Uppdraget ska slutredovisas senast den 17 november 2025. E-hälsomyndigheten har i uppdrag att analysera och lämna kostnadseffektiva förslag på hur robustheten i det digitala flödet kan stärkas i fråga om förskrivning och expediering av läkemedel (S2024/01057). Uppdraget ska redovisas senast den 2 december 2025.

Partihandlare

Distribution av läkemedel sker från läkemedelsföretagen till apoteken via partihandlare. Distributionen är i huvudsak koncentrerad till ett fåtal aktörer, ofta genom avtal mellan läkemedelsföretagen och den partihandlare som agerar tredjepartslogistiker och tillhandahåller den svenska marknaden lager av läkemedel. Det är läkemedelsföretagen som bestämmer hur deras produkter ska distribueras. Distributionslagren är centrala för en fungerande läkemedelsförsörjning och partihandlarnas roll är därmed vital.

Behovet av beredskapskrav

Det finns behov av att ytterligare utreda vilka krav som bör ställas på öppenvårdsapotekens och partihandlarnas beredskap. Vad gäller apoteken kan det exempelvis handla om kontinuitetsplanering inför framtida

krissituationer, höjd beredskap och andra störningar som kan påverka verksamheten, samt krav på lokalernas utformning, öppettider, personalförsörjning, apotekens it-system och elförsörjning. Det bör analyseras om vissa krav endast bör ställas på ett urval av apotek och om det bör införas ett system med beredskapsapotek och hur ett sådant system i så fall bör utformas.

I SOU 2021:19 föreslås vissa krav på robust partihandel och distribution. Utredningen föreslår att staten genom Socialstyrelsen bör avtala med de största distributörerna av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter om deras medverkan i krisberedskapen och totalförsvaret. Remissutfallet var positivt men vissa tydliggöranden har efterfrågats, bl.a. om vem som ska ansvara för vilka avtal och om vissa upphandlings- och statsstödsrättsliga frågor.

Utredaren bör, utifrån förslagen i SOU 2021:19, analysera vilka krav som bör gälla för att stärka beredskapen. Det kan exempelvis handla om krav på robusta lokaler, geografisk spridning, infrastruktur, elförsörjning, leveransförmåga och transportkapacitet. Förslaget om att Socialstyrelsen bör ingå avtal med de största distributörerna av läkemedel för att stärka beredskapen bör analyseras vidare, bl.a. när det gäller vilka aktörer som bör ingå sådana avtal, hur urvalet mellan olika leverantörer ska göras och hur ersättningen ska fastställas. Ett alternativ till avtal kan vara att sådana krav regleras i lag.

Under en fredstida krissituation eller höjd beredskap kan det finnas behov av att kunna göra avsteg från vissa av de bestämmelser som normalt gäller för apoteksverksamhet och partihandlare. De krav som ställs på öppenvårdsapotek och partihandlare i lagen om handel med läkemedel bör ses över utifrån ett krisperspektiv. Det kan även finnas behov av en möjlighet att göra avsteg från regelverken om utbytbarhet och kostnadsersättningar när det gäller läkemedel.

Utredaren ska därför

- föreslå vilka krav som bör gälla för öppenvårdsapotekens och partihandlarnas beredskap,
- ta ställning till om det bör införas ett system med beredskapsapotek och i så fall hur ett sådant system bör utformas,
- ta ställning till om det vid kris eller höjd beredskap finns behov av att kunna göra avsteg från vissa av de krav som ställs på öppenvårdsapotek och partihandlare, och

- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredaren ska vid utformningen av förslagen beakta regelverken för upphandling och statsstöd, företagens konkurrensförutsättningar och säkerställandet av en väl fungerande marknad.

Uppdraget att föreslå en säkrare läkemedelstillgång för patienter med dosdispenserade läkemedel

Med dosdispensering menas att läkemedel färdigställs för en enskilds patients behov under en viss period, vanligtvis två veckor, genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Maskinell dosverksamhet kräver tillstånd. Bestämmelser om sådan dosverksamhet finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. I 6 kap. lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Dosdispensering av läkemedel används i dag av cirka 300 000 patienter. Dostjänsten nyttjas främst i verksamhet som drivs i kommunal eller privat regi, t.ex. särskilda boenden, men många patienter som får sina läkemedel dosdispenserade bor hemma med eller utan hemtjänst. Regionerna upphandlar dostjänster av öppenvårdsapotek med tillstånd för maskinell dosdispensering för de patienter som bor i regionen. Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse använder i ökande utsträckning dosdispensering i sina respektive verksamheter och även den slutna hälso- och sjukvården använder dosdispensering inom vissa verksamheter.

För närvarande finns ett fåtal öppenvårdsapotek med tillstånd att dosdispensera läkemedel på den svenska marknaden. Dessa öppenvårdsapotek är högspecialiserade med omfattande teknisk utrustning som vardera levererar läkemedel till ett stort antal patienter, vilket innebär en sårbarhet då det blir svårt att flytta över produktion till något annat apotek i händelse av exempelvis produktionsstörningar.

De flesta läkemedel som dosdispenseras ingår i läkemedelsförmånerna. De omfattas av utbytessystemet om de är utbytbara. I praktiken sker dock inte utbyte i den utsträckning det borde då det bedöms vara kostsamt och omständligt på grund av den justering inklusive kalibrering av utrustningen som krävs för varje läkemedel som byts ut. Det innebär att det inte alltid är förpackningarna med lägst pris per enhet som används.

I betänkandena Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53) och Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23) framhålls potentiella utmaningar kring kontinuiteten av läkemedel till patienter med dostjänst.

Läkemedelsverket har haft i uppdrag att utreda och föreslå åtgärder för att säkerställa beredskapen och kontinuiteten i försörjningen av läkemedel till patienter som får sina läkemedel dosdispenserade (S2022/00187). Myndigheten konstaterar att det sammantagna regelverket för maskinell dosdispensering är komplext och omfattar bl.a. läkemedelslagstiftning, hälso- och sjukvårdslagstiftning och upphandlingslagstiftning. Myndigheten har i sin kartläggning erfarit att det inte finns någon samordning eller samsyn mellan aktörerna på dosmarknaden av vad som bör ingå i kontinuitetsplaneringen för maskinell dosdispensering. Ytterligare en sårbarhet är att Socialstyrelsens rekommendation för egenberedskap av läkemedel på en månad inte gäller för dospatienter, eftersom dosdispenserade läkemedel vanligtvis endast levereras för 14 dagars förbrukning. E-hälsomyndigheten har bedömt att frågan om ansvarsfördelning för maskinell dosdispensering behöver utredas vidare (Rapport – Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering, E-hälsomyndigheten, 2020).

Det är tydligt att patienter som får sina läkemedel dosdispenserade är en särskilt sårbar grupp, då de ofta har ett relativt stort antal läkemedel och många gånger bedömts ha nedsatt förmåga att hantera sina läkemedel själva. Det saknas effektiva medel för att vid störningar säkerställa tillgång till läkemedel för patienter som får sina läkemedel dosdispenserade. Dosverksamheten behöver, bl.a. utifrån tidigare analyser, ses över i syfte att förtydliga ansvar, finansiering och funktion och ytterst säkerställa en god läkemedelsförsörjning som är patientsäker och kostnadseffektiv. Under en fredstida krissituation eller höjd beredskap kan det finnas behov av att kunna göra avsteg från vissa av de bestämmelser som normalt gäller för dosdispenserade läkemedel.

Utredaren ska därför

- kartlägga dosverksamheten och föreslå ändringar som syftar till att förtydliga ansvar, finansiering och funktion,

- ta ställning till om det bör införas särskilda krav på kontinuitetsplanering och beredskap för aktörer som bedriver maskinell dosdispensering, och om det vid kris eller höjd beredskap finns behov av undantag från de krav som normalt gäller för maskinell dosdispensering,
- analysera och föreslå hur en egenberedskap för patienter som får dosdispenserade läkemedel kan möjliggöras för att säkerställa en säker läkemedelstillgång, och
- föreslå nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att stärka extemporeapotekens förutsättningar att bidra vid kritiska bristsituationer

Tillverkning av extemporeläkemedel på ett visst apotek för en viss patient kommer i fråga först när godkända läkemedel inte kan användas. När efterfrågan av ett extemporeläkemedel blir mer omfattande kan läkemedlet tillverkas i större volymer som en lagerberedning. Med lagerberedningar avses tillverkning på apotek av standardiserade läkemedel som inte är godkända för försäljning. Eftersom lagerberedningar serietillverkas kan de levereras snabbare än extempore och har också längre hållbarhet. Kraven vid tillverkning av lagerberedningar är högre än för individuell extempore då tillverkningen förväntas följa samma krav som tillverkning av godkända läkemedel. Det kan krävas flera månader för att utveckla en lagerberedning, till skillnad från extempore som kan färdigställas snabbt.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:26) om lagerberedningar finns bestämmelser om anmälan av lagerberedningar och tillstånd till försäljning av lagerberedningar. Om en lagerberedning tillhandahålls i en volym som överstiger 1 000 förpackningar per år ska apoteket som tillverkar lagerberedningen ansöka om rikslicens. En rikslicens är ett försäljningstillstånd för en lagerberedning. Tillstånd kan ges om lagerberedningen bedöms ändamålsenlig, har godkänd farmaceutisk kvalitet och inte kan ersättas av ett godkänt läkemedel eller licensläkemedel.

I dag står Apotek Produktion & Laboratorier (APL) för en stor del av extemporetillverkningen. APL är ett statligt ägt bolag och har ett samhällsuppdrag som bl.a. innebär att bolaget ska erbjuda extemporeläkemedel och lagerberedningar på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården. Under covid 19-pandemin fick APL förfrågningar från regionerna om att hjälpa till att tillverka läkemedel där brist uppstått och

kunde i vissa fall bistå med detta. APL har sedan 2023 i uppdrag att upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i fredstida kris, höjd beredskap och ytterst krig (prop. 2022/23:45, bet. 2022/23:SoU11, rskr. 2022/23:164).

Behovet av att stärka extemporeapotek

I SOU 2021:19 lyfts frågan om ifall nationell tillverkningsberedskap och tillverkning av extempore och lagerberedningar vid extemporeapotek är möjligt som komplement till godkända läkemedel i bristsituationer.

Vid kritiska bristsituationer där varken godkända läkemedel eller lämpliga licensläkemedel är tillgängliga i tillräckligt stor omfattning kan tillverkning av extempore och lagerberedningar spela en avgörande roll för att mildra konsekvenserna av bristen. Det behöver utredas vilka åtgärder som behövs för att stärka APL:s och andra extemporeapoteks möjligheter att på ett snabbt och effektivt sätt kunna bistå med tillverkning av extempore och lagerberedningar för att underlätta för hälso- och sjukvården vid kritiska bristsituationer.

Utredaren ska därför

- analysera situationen och vid behov föreslå åtgärder för att stärka extemporeapotekens förutsättningar att bistå med tillverkning av extempore och lagerberedningar inför eller vid kritiska bristsituationer, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredaren ska vid utformningen av förslagen beakta regelverket för statsstöd. I uppdraget ingår inte att lämna författningsförslag som avser patentlagen (2024:945).

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska redovisa en konsekvensutredning för de förslag som lämnas i enlighet med vad som framgår av förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda överväganden som ska göras i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

Förslag som påverkar öppenvårdsapotek ska föregås av en analys av hur de påverkar öppenvårdsapotekens möjligheter att bedriva en lönsam verksamhet. Eventuell påverkan på öppenvårdsapotekens handelsmarginal samt på tillgängligheten av läkemedel som säljs på öppenvårdsapotek ska analyseras särskilt. Även effekter för konkurrensen ska redovisas.

Konsekvenserna för patienter och hälso- och sjukvården samt berörda myndigheter ska beskrivas särskilt. Även konsekvenserna för regionernas möjligheter att köpa in läkemedel ska redovisas särskilt. Vid framtagandet av analysen bör hänsyn tas till den vägledning som Ekonomistyrningsverket ansvarar för enligt förordningen om konsekvensutredningar.

Kostnader för myndigheter och andra aktörer ska redovisas för varje aktör för sig. Om förslagen medför kostnadsökningar för staten, regionerna eller kommunerna ska utredaren enligt 15 § kommittéförordningen (1998:1474) föreslå hur dessa ska finansieras.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som redovisats och pågår inom EU, Regeringskansliet, myndigheter och utredningsväsendet, bl.a. uppdraget till Läkemedelsverket att kartlägga, förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel (S2023/01609), Utredningen om läkemedelsförskrivning (S 2024:07) och Utredningen om ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården (dir. 2023:73). Utredaren ska ha en nära dialog med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Vidare ska utredaren i lämplig omfattning ha dialog med Upphandlingsmyndigheten, Konkurrensverket, Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, SKR, APL, regioner, länsstyrelser, företrädare för patienter, professionen, läkemedelsindustrin, apoteksbranschen och andra relevanta aktörer.

Uppdraget att föreslå en lämplig ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel ska redovisas senast den 31 mars 2026. Delredovisningen kan även innehålla förslag i andra delar om det bedöms motiverat och ryms inom tiden för uppdraget. Övriga delar av uppdraget ska redovisas senast den 30 november 2026.

(Socialdepartementet)